

Année 2015

n°

**THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE**

PAR

PIETTE Edouard

Né le 17 février 1985 à Talence

Présentée et soutenue publiquement le 29 septembre 2015

**Impact d'une intervention de télé dermatologie sur le délai
pour débuter les soins: un essai contrôlé randomisé en
grappe, en ambulatoire**

Président de thèse : **Professeur Béatrice CRICKX**

Directeur de thèse : Docteur Viet-Thi TRAN

DES de Médecine Générale

REMERCIEMENTS

Professeur Béatrice Crickx

Merci d'avoir accepté de présider cette thèse, et d'avoir soutenu notre étude en investissant le service de dermatologie de l'hôpital Bichat-Claude Bernard. J'espère que cette collaboration renforcera le lien ville-hôpital, et permettra de pérenniser les résultats de ce travail.

Docteur Viet-Thi Tran

En acceptant de diriger cette thèse, tu m'as permis de me dépasser, et d'aller beaucoup plus loin que ce que je pouvais imaginer. Et toujours avec le sourire. Merci beaucoup, j'espère que nous aurons encore l'occasion de travailler ensemble à l'avenir.

Professeur Agathe Raynaud-Simon

Merci d'avoir accepté de participer à mon jury de thèse, et d'évaluer mon travail.

Professeur Benoît Plaud

Merci d'avoir accepté de participer à mon jury de thèse, et d'évaluer mon travail.

Professeur Michel Nougairède

Vous m'avez accompagné depuis mon stage de niveau 1 jusqu'à mon futur clinicat. J'ai découvert la médecine générale grâce à vous, et j'ai aimé ce que j'ai vu. Vous m'avez donné envie de m'investir pour les patients et pour le département de médecine générale. Je ne vous remercierai jamais assez pour tout ce que vous m'avez apporté.

Cabinet médical Victor Hugo

Anna, Gaële, Margot, Jean-Marie et Martin. Merci de faire vivre le cabinet médical comme une grande famille, et d'avoir adapté vos emplois du temps pour pouvoir m'accueillir au 1^{er} novembre prochain. Vive la maison du bonheur !

A tous les médecins ayant participé à l'étude

Merci aux médecins généralistes et dermatologues d'avoir accepté de participer à cette étude. J'espère que cette expérience vous aura donné envie de poursuivre la télémédecine.

A mes parents

Merci pour tout l'amour que vous me donnez. La distance et la pudeur nous empêche parfois de dire ce que l'on ressent. Cette journée me permet de vous dire à quel point je vous suis reconnaissant de l'homme que vous avez fait de moi, et à quel point je vous aime.

A ma famille

Toujours présente, toujours soudée. Anne-Sophie, Alexandre et Mathilde, Grand-Maman, Lisbeth, Odile et Frédéric, Georges, Olivier, Benoît et Manon. Quelle chance de vous avoir !

A ma belle-famille

Merci de m'avoir si bien accueilli depuis notre rencontre.

A mes amis

Trop nombreux pour tous les citer, mais toujours dans mes pensées.

A Caroline et Alice

Je vous aime.

Table des matières

1.	INTRODUCTION	6
1.1.	L'activité de dermatologie en médecine générale	6
1.2.	La télé-expertise dermatologique	7
1.2.1.	Principe.....	7
1.2.2.	Evaluation de la télé-expertise dermatologique.....	8
1.2.3.	Expérimentations en France	8
1.2.4.	Nécessité de protocoliser les échanges	11
1.3.	Objectif de l'étude	13
2.	MATERIEL ET METHODE	14
2.1.	Description de l'étude	14
2.2.	Population étudiée	14
2.2.1.	Médecins généralistes.....	14
2.2.2.	Patients : critères d'inclusion et d'exclusion.....	15
2.3.	Intervention	16
2.3.1.	Groupe télé dermatologie.....	16
2.3.2.	Groupe contrôle	19
2.4.	Recueil de données.....	20
2.4.1.	Médecins généralistes : demande de télé dermatologie	20
2.4.2.	Dermatologue : réponse à la requête	20
2.4.3.	Investigateur principal : appel des patients	21
2.4.4.	Rencontre des dermatologues à la fin de l'étude	21
2.5.	Critères de jugement	22
2.5.1.	Critère de jugement principal	22
2.5.2.	Critères de jugement secondaires	23
2.5.	ANALYSE.....	24
2.5.1.	Taille de l'échantillon	24
2.5.2.	Méthode statistique	25
3.	RESULTATS.....	26
3.1.	Caractéristiques des participants	26
3.2.	Critère de jugement principal.....	28
3.3.	Critères de jugement secondaires.....	29
3.3.1.	Nombre de consultations de dermatologie évitées.....	29
3.3.2.	Satisfaction des patients	30
3.3.3.	Satisfaction des médecins généralistes.....	30
3.3.4.	Nombres de photographies ininterprétables	31
3.3.5.	Avantages et inconvénients de la télé-expertise dermatologique selon les médecins du groupe télé dermatologie	31
3.3.6.	Entretien avec les dermatologues en fin d'étude	33

4. DISCUSSION	36
4.1. Télé-expertise dermatologique en médecine générale	36
4.2. Satisfaction des patients.....	37
4.3. Satisfaction des médecins généralistes	37
4.4. Retour des dermatologues	39
4.5. Photographies ininterprétables.....	40
4.6. Forces de l'études.....	41
4.7. Limites de l'étude	42
4.7.1. Critère de jugement principal	42
4.7.2. Satisfaction des patients et des médecins	42
4.7.3. Biais de sélection des médecins	43
4.7.4. Suivi des patients : fiabilité de la télé dermatologie.....	43
4.7.5. Design et puissance de l'étude.....	43
5. Conclusion	44
6. Références.....	45
Annexe 1 - Document d'information des patients.....	48
Annexe 2 - Consentement écrit pour les patients	50
Annexe 3 – Accord éthique du CPP	51
Annexe 4 – Protocole détaillé de l'étude, remis aux médecins participants.....	52
Annexe 5 – Protocole simplifié pour les médecins généralistes.....	68
Annexe 6 – Critères d'inclusion et d'exclusion des patients.....	69
Annexe 7 – Recommandations pour la prise des photographies	70
Annexe 8 – Description des lésions élémentaires en dermatologie.....	71
Annexe 9 – Courrier standardisé pour les médecins généralistes.....	72
Annexe 10 – Courrier type pour la réponse des dermatologues.....	73
Annexe 11 – Protocole simplifié pour les dermatologues	74
Annexe 12 – Formulaire d'inclusion pour les médecins généralistes.....	75
Télé dermatologie : Demande initiale MG	75
Annexe 13 – Formulaire de réponse pour les dermatologues	76
Télé dermatologie : Réponse du dermatologue	76
Annexe 14 – Algorithme décisionnel pour la classification des dates utilisées dans l'analyse.....	78
Annexe 15 – Questionnaire satisfaction patients	79
Annexe 16 – Questionnaire satisfaction médecins généralistes (télé dermatologie)	80
Questionnaire satisfaction - Télé-expertise Dermatologique.....	80
Annexe 17 – Questionnaire satisfaction médecins généralistes (groupe contrôle).....	81
Questionnaire satisfaction - Groupe Classique	81
Annexe 18 – Courbe d'estimation de la puissance de l'analyse comme une fonction de l'Hazard ratio estimé	82
Annexe 19 – Satisfaction des patients dans les 2 bras (tableau complet).....	83
Annexe 20 – Satisfaction des médecins généralistes dans les 2 bras (tableau complet)	84

Annexe 21 - Impact of a Store and Forward teledermatology intervention versus usual care on delay before beginning treatment: a pragmatic cluster randomized trial in ambulatory care.....	85
Annexe 22 - Abstract.....	103

1. INTRODUCTION

1.1. L'ACTIVITÉ DE DERMATOLOGIE EN MÉDECINE GÉNÉRALE

Les pathologies dermatologiques représentent entre 2,5 et 5,5% des motifs de consultations en soins primaires en France **(1)**. Pour ces consultations, les médecins généralistes souhaitent un avis spécialisé du dermatologue dans 25 à 30% des cas. Traditionnellement, lorsqu'un qu'un médecin généraliste adresse un patient vers un spécialiste, il rédige un courrier qu'il lui remet en main propre, ce dernier se chargeant de prendre un rendez-vous.

Cependant, pour un quart de ces avis souhaités, le médecin généraliste ne le demande pas **(2)**. Pour des raisons médicales (pathologie chronique suivie par un dermatologue, patients adressés aux urgences, évaluation d'un traitement d'épreuve en première intention), mais également pour des raisons d'accès aux soins (éloignement géographique du dermatologue, délai de rendez-vous trop long).

En octobre 2012 en France, le délai moyen pour obtenir un avis dermatologique était de 41 jours pour les professionnels libéraux et de 43 jours en secteur hospitalier, concernant les motifs de consultation non urgents. En conséquence, 47% des français estiment que l'accès aux soins assuré par les dermatologues est assez ou très difficile **(3)**.

Une des conséquences de ces difficultés d'accès aux soins est que 60% des français déclarent avoir renoncé à des soins spécialisés en raison de ces problématiques de disponibilité et d'accessibilité des médecins spécialistes **(3)**. La télé-expertise dermatologique, déjà utilisée dans de nombreux pays, semble être une réponse adaptée à cette problématique d'inégalité d'accès aux soins.

1.2. LA TÉLÉ-EXPERTISE DERMATOLOGIQUE

1.2.1. Principe

La télé-expertise dermatologique permet à un médecin généraliste d'obtenir un avis spécialisé pour ses patients, en contactant un dermatologue référent afin de lui demander son opinion. Il existe 2 types de télé-expertise dermatologique :

- La télé-expertise dermatologique en temps réel (« face-to-face tele-dermatology ») :
Ce système consiste à mettre en relation directe le patient, le médecin généraliste, et le dermatologue référent à l'aide d'un système de vidéoconférence. Le dermatologue peut ainsi approfondir l'entretien en posant directement les questions au patient. Le médecin généraliste peut préciser l'examen clinique en étant guidé par le spécialiste. Le dermatologue peut ainsi donner sa réponse et la conduite à tenir immédiatement, et le patient peut débuter les soins au plus vite.

- La télé-expertise dermatologique différée (« store and forward tele-dermatology ») :
Lors de la consultation, le médecin généraliste, avec l'accord du patient, prend plusieurs photographies d'une ou plusieurs lésions cutanées, et recueille l'histoire de la maladie auprès du patient. Une fois la consultation terminée, il contacte le dermatologue référent, par mail sécurisé ou bien par une plateforme internet dédiée, pour lui demander son avis. Ce dernier lui répond en différé, avec la conduite à tenir pour le patient.

La télé-expertise dermatologique différée nécessite moins d'outils techniques, s'intègre plus facilement au mode de travail actuel des médecins, et est plus économique. Elle est donc devenue la principale technique de télé-expertise utilisée à ce jour.

1.2.2. Evaluation de la télé-expertise dermatologique

La télé-expertise dermatologique différée a été évaluée, et de nombreuses études ont montré sa fiabilité pour établir un diagnostic, et pour débiter la prise en charge des patients.

La concordance entre les diagnostics réalisés en utilisant la télé-expertise dermatologique et ceux réalisés lors de consultations en face à face varie de 70 à 90% selon les études. Cette concordance correspond à un accord diagnostic entre une consultation en face à face (ou la télé-expertise dermatologique) et le diagnostic histopathologique, qui représente actuellement le gold standard. La concordance entre la prise en charge définie en utilisant la télé-expertise dermatologique et celle définie lors de consultations en face à face varie de 80 à 90% **(4)(5)(6)(7)**.

Il a été montré que la télé-expertise dermatologique différée a un impact sur le délai d'intervention par des dermatologues en service hospitalier, pour les patients adressés pour un avis spécialisé **(8)**, en permettant un meilleur tri des patients **(9)** ou en évitant certaines consultations inutiles. La télé-expertise dermatologique a également été associée à une réduction des temps d'attente, et à une meilleure satisfaction des patients **(10)(11)(12)(13)**.

En France, plusieurs solutions ont été expérimentées, mais semblent complexes à mettre en place en soins ambulatoires, que ce soit à cause de l'aspect technique ou bien du coût financier.

1.2.3. Expérimentations en France

Plusieurs expérimentations ou projets pilotes ont été conduits ces dernières années en France, répondant le plus souvent à des besoins très spécifiques. Il s'agissait en grande majorité de projets à échelle locale, portés par des acteurs très impliqués, témoignant d'un secteur d'activité très largement émergent sans déboucher à ce jour sur la pérennisation d'un système en particulier (manque de structurations, financements non pérennes,

abandons d'applications, absence d'évaluations médico-économiques, etc...) **(14)**. A notre connaissance, les rares projets destinés aux soins ambulatoires n'ont pas été poursuivis.

1.2.3.1. Télémédecine en centre carcéral

Plusieurs expériences ont été mises en place ces dernières années avec comme objectif de répondre à la problématique du coût d'extraction et du délai d'accès aux soins des détenus, et des contraintes de la vie carcérale (restrictions de sorties, etc.).

- Avis dermatologique à distance : enquête interrégionale **(15)**

Un partenariat a été mis en place entre le CHU du Mans (Sarthe) et le centre carcéral de Coulaines distants de 10 km. En cas de difficulté diagnostique ou thérapeutique, une téléconsultation était programmée avec un des praticiens du service de dermatologie du centre hospitalier. Ils utilisaient un système de télé-expertise dermatologique en temps réel, mettant en relation directe par vidéoconférence le patient, le médecin carcéral, et le dermatologue référent. Un écran télévisuel Samsung HD 1900 × 1200 était installé dans le service de dermatologie et dans une salle de consultation du centre pénitentiaire, et chaque pièce était dotée d'une caméra de visioconférence (Polycom TM) permettant une visualisation en mode paysage (visualisation de la moitié de la salle). Entre mars 2010 et mai 2012, 107 consultations par télé-dermatologie ont été réalisées pour 73 patients, ne nécessitant qu'une seule extraction du centre pénitentiaire, mais mobilisant 2 dermatologues et des moyens techniques et logistiques difficiles à maintenir au long cours.

- Projet régional : Tél dermatologie pour les détenus **(16) (17)**

L'ARS d'Ile-de-France souhaite se doter d'un réseau de télémédecine unissant les Unités de Consultation et de Soins Ambulatoires (UCSA) des 15 centres pénitentiaires franciliens à des centres experts afin d'améliorer la qualité de la prise en charge et de réduire les coûts des consultations (800€ en moyenne par extraction). Il a donc été développé un système de télé-expertise dermatologique différée. Pour chaque consultation sollicitée, un email était adressé avec des photographies, les antécédents des patients et l'histoire de la maladie, au centre expert via le réseau intranet sécurisé de l'AP-HP, et une fois la consultation effectuée, une réponse était renvoyée par email par le spécialiste. De mars 2012 à mai 2013,

132 patients ont bénéficié de 160 consultations. Le délai médian de réponse était de 1 jour, et il n'y a eu aucun refus de la part des patients. La qualité des photographies et de l'information (notée sur 4) était considérée comme bonne (3 ou 4/4) dans plus de 80 % des cas. Treize dossiers ont été renvoyés pour demande d'informations complémentaires. Huit extractions (dont 2 interventions) et 1 hospitalisation ont été nécessaires. Cette 1^{re} expérience a montré l'acceptabilité par les détenus et le personnel. L'efficience, avec l'évaluation du coût de ce système, sera évaluée ultérieurement. Le déploiement du projet régional est en cours.

1.2.3.2. Télémédecine pour les internistes de l'Hôpital de Versailles **(18)**

L'hôpital de Versailles ne disposant plus de dermatologue, le service de médecine interne a proposé d'utiliser la plateforme logicielle télémédecine WebDCR (permettant déjà de réaliser des consultations entre le service de dermatologie d'Argenteuil et les unités pénitentiaires d'Île-de-France). L'envoi de la demande était fait selon une procédure codifiée permettant d'optimiser la qualité des renseignements cliniques fournis pour une meilleure pertinence des avis recueillis. Devant le bon déroulement du déploiement du système, il a été étendu à l'ensemble des services de l'hôpital y compris au service des urgences, le délai de réponse pouvant y être réduit à une heure, répondant ainsi non seulement à la problématique de l'urgence dermatologique mais aussi à la nécessité d'une prise en charge rapide des patients consultant sur les urgences. La généralisation du dispositif a également permis de diminuer le recours aux avis systématiques auprès des internistes.

1.2.3.3. Le réseau de télémédecine appliqué aux plaies à Caen **(19)**

En région Basse-Normandie, un réseau ville-hôpital pour les plaies et cicatrisations, équipé en télémédecine, a été mis en place pour répondre aux difficultés de la prise en charge à domicile de certaines plaies. L'utilisation de la télé consultation permet à un couple médecin / infirmière experts d'effectuer une consultation d'évaluation initiale de la plaie complexe ou chronique. Ils communiquent par la suite, vocalement et visuellement, avec l'infirmière libérale en charge des soins au domicile du patient. Ce système permet un suivi

thérapeutique des plaies au domicile du patient, avec comme objectif principal le maintien des patients à domicile, et la réduction de la durée d'hospitalisation. Le projet a débuté en Mars 2011 avec le recrutement des patients et en utilisant des photographies analysées en différé.

1.2.3.4. Télé dermatologie et médecine générale (20)

En région PACA, devant les difficultés d'accès aux soins pour la filière dermatologique, une expérimentation sur la télé-expertise dermatologique a été réalisée. Une partie importante de leur travail a été de créer et de mettre en place un dispositif technologique efficace, sécurisé, facile d'utilisation, permettant aux médecins généralistes de demander à un spécialiste une télé-expertise dermatologique avec une réponse rapide et protocolisée, lorsque la situation clinique le nécessitait. L'expérimentation en région PACA regroupait 11 médecins généralistes, et 2 dermatologues. Ils ont traité en 1 mois 26 demandes de télé-dermatologie, montrant ainsi la faisabilité de la télé-expertise avec un outil de qualité et simple d'utilisation. Cette plateforme sécurisée, le temps de l'expérimentation, par le GCS e-santé PACA, constituait un tiers dans la communication médecin généraliste / dermatologue, et posait des questions de pérennisation d'un tel système (notamment sur le plan financier). La généralisation de la télé-expertise dans les territoires isolés devait être modélisée sur la base des résultats obtenus, permettant d'établir des protocoles organisationnels et économiques, mais il n'y a pour le moment à notre connaissance aucune suite à l'expérimentation qui s'est terminée en mars 2013.

1.2.4. Nécessité de protocoliser les échanges

Malgré une bonne évaluation des outils technologiques, la télé-expertise dermatologique ne dispose pas à ce jour en France d'un protocole simple, sécurisé et reproductible permettant d'obtenir des avis spécialisés dermatologiques en ambulatoire. Le flou juridique autour de la procédure et les difficultés pour trouver un financement pérenne sont les principaux obstacles à ce jour.

Pourtant, les professionnels de santé sont prêts à utiliser la télé-expertise dermatologique. De nombreux médecins généralistes et dermatologues utilisent déjà leur smartphone ou appareil photo pour demander l'avis des spécialistes **(21)**. Mais l'absence de sécurité des réseaux informatiques expose les praticiens à des risques médico-légaux.

1.3. OBJECTIF DE L'ETUDE

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'impact de la télé-expertise dermatologique sur le délai pour obtenir un avis dermatologique permettant au patient de débiter des soins appropriés, entre des médecins généralistes utilisant un protocole de télé-expertise dermatologique simple et des médecins généralistes adressant leurs patients au dermatologue en leur remettant un courrier en main propre.

2. MATERIEL ET METHODE

2.1. DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Il s'agissait d'une étude contrôlée, randomisée en cluster, avec deux bras parallèles, évaluant l'impact d'un protocole de télé dermatologie différée sur le délai pour débiter les soins des patients. Cette étude a suivi les recommandations du CONSORT pour les essais randomisés en cluster **(22)**.

Les clusters étaient constitués de regroupements de médecins généralistes, libéraux ou salariés, travaillant dans un même cabinet médical, ou bien dans un secteur géographique proche. Ces groupes étaient constitués en général de quatre ou cinq cliniciens.

La randomisation a été générée par ordinateur par un investigateur (VT-T), qui n'a eu aucun contact avec les médecins ou les patients. Les patients, les médecins généralistes, et les investigateurs n'étaient pas en aveugle car il était impossible de réaliser une procédure en aveugle satisfaisante en milieu ambulatoire.

2.2. POPULATION ETUDIEE

2.2.1. Médecins généralistes

Les médecins généralistes inclus dans l'étude étaient tous inscrits au conseil de l'ordre et disposaient d'une Carte de Professionnel de Santé (CPS). Les internes en médecine générale en stage chez les médecins généralistes participants pouvaient participer à l'étude, dans le même bras que leur maître de stage.

Les internes de médecine générale étaient inscrits au département de médecine générale de l'université Paris Diderot, et pouvaient travailler chez un praticien comme niveau 1 (3^e ou 4^e semestre) ou comme SASPAS (5^e et 6^e semestre).

De manière à pouvoir participer à l'étude, les médecins généralistes devaient être équipés d'un appareil permettant la prise de photographies (smartphones ou appareil photo), d'une résolution minimale de 3 mégapixels (soit l'équivalent d'un iPhone® 3Gs) et d'une messagerie électronique cryptée permettant l'envoi de mails sécurisés avec pièces jointes.

2.2.2. Patients : critères d'inclusion et d'exclusion

2.2.2.1. Critères d'inclusion

Les médecins avaient pour consigne d'inclure tous les patients de plus de 18 ans se présentant à leur consultation avec pour motif, principal ou secondaire, une lésion cutanée pour laquelle le médecin estimait nécessaire de demander un avis spécialisé à un dermatologue, pour le diagnostic, ou le traitement.

2.2.2.2. Critères d'exclusion

Les patients étaient exclus de l'étude si 1) le médecin généraliste considérait que son patient nécessitait des soins urgents (par exemple, nécessité d'un avis téléphonique immédiat avec un dermatologue, ou d'une consultation en urgence) ; 2) le patient ne pouvait pas se déplacer en consultation au cabinet du dermatologue (déplacements en ambulance, résident en EHPAD...) ; 3) le patient présentait une lésion cutanée nécessitant une prise en charge uniquement technique (ex : une verrue plantaire nécessitant d'être brûlée) ; 4) le patient ne pouvait pas signer un consentement libre et éclairé pour participer à l'étude (patients ne parlant pas français, retard mental ou déficit cognitif...).

Tous les patients ont signé un consentement écrit pour participer à l'étude, et ont reçu une fiche d'information expliquant l'intérêt de la télé dermatologie (**Annexes 1 et 2**). Cette étude a été approuvée par le Comité de Protection des Personnes de l'Hôpital Cochin (IRB 00001072) (**Annexe 3**).

2.3. INTERVENTION

2.3.1. Groupe télé dermatologie

L'intervention consistait à prendre plusieurs photographies d'une lésion cutanée d'un patient avec un appareil photo numérique ou un smartphone puis de les envoyer à un dermatologue référent par email sécurisé.

2.3.1.1. Prise des photographies

Après inclusion d'un patient, le médecin généraliste devait prendre au minimum 3 photographies par lésion cutanée. Le médecin pouvait prendre autant de photographies qu'il le jugeait nécessaire.

La prise de photographies suivait les recommandations de l'American Telemedicine Association **(23)**. En pratique, les recommandations données aux médecins généralistes lors de leur formation étaient :

- Vérifier systématiquement que les photographies prises soient nettes. En cas de prises de vue floue, il était vivement conseillé de refaire la ou les photographies.
- Prendre les photographies avec différents angles de vue et varier la distance. Il était recommandé de prendre une photographie de face en plan large (par exemple, un membre en entier), une photographie de face en plan rapproché, et une photographie de profil en plan rapproché.
- Essayer le flash ou la fonction zoom. Ces fonctions pouvaient permettre de faire une photographie de meilleure qualité. Pour les plans rapprochés, l'utilisation du mode macro de l'appareil photo était recommandée, en éteignant le flash.
- Un arrière-plan sombre et sans motifs contribuant à une meilleure qualité de photographie, il était recommandé d'éviter les arrière-plans multicolores ou bariolés.
- Un éclairage naturel était à privilégier dans la mesure du possible. En cas d'éclairage naturel insuffisant, il était recommandé d'utiliser une source de lumière blanche.

- Pour les gros-plans, une prise de vue oblique était vivement conseillée, car elle permettait de déterminer si la modification de la peau était surélevée, plane ou enfoncée.

2.3.1.2. Le courrier standardisé

Une fois les photographies prises et transférées sur l'ordinateur, le médecin généraliste rédigeait un courrier standardisé destiné au dermatologue référent. Il utilisait pour cela un modèle type, défini par un groupe de dermatologues et de médecins généralistes. Ce courrier contenait des informations sur : le motif de consultation, la date de début des symptômes, la symptomatologie du patient, l'évolution des lésions, la description des lésions, les antécédents médico-chirurgicaux et les traitements en cours (**Annexe 9**).

2.3.1.3. MS Santé : Messagerie électronique sécurisée

Les médecins généralistes envoyaient leurs photographies, associées au courrier, au dermatologue en utilisant une messagerie internet cryptée, MS Santé. Cette messagerie est sécurisée, et a été créée par l'ASIP santé, une agence dotée de moyens opérationnels permettant d'assurer le développement de projets de systèmes d'information de santé dans un contexte technique, juridique et organisationnel unifié et stabilisé.

Cette messagerie doit permettre à tous les professionnels de santé d'échanger entre eux, par email, rapidement et en toute sécurité, des données personnelles de santé de leurs patients, dans le respect de la réglementation en vigueur. La messagerie MS Santé possède un annuaire commun et certifié de l'ensemble des professionnels de santé possédant un compte MS Santé. Cette messagerie est gratuite, et tous les professionnels de santé en France disposent d'un compte prêt à être utilisé après activation avec sa carte CPS.

Ce service est réservé aux professionnels de santé, qu'ils exercent en ville ou à l'hôpital. Pour cela, chaque professionnel de santé doit être préalablement enregistré auprès de son Ordre professionnel ou de son autorité d'enregistrement.

2.3.1.4. Réponse des dermatologues

Trois dermatologues volontaires ont participé à l'étude. Ils exerçaient respectivement en cabinet libéral, en centre municipal de santé, et dans un service de dermatologie en Centre Hospitalier Universitaire (CHU).

Le dermatologue recevant la demande de télé-dermatologie l'intégrait dans le dossier médical du patient (ou le créait en cas de nouveau patient). Il répondait alors au médecin généraliste, par email sécurisé via MS Santé, en utilisant une lettre standardisée contenant le diagnostic principal, le ou les diagnostics différentiels (si nécessaire), la nécessité ou non de consulter un dermatologue, les soins à débiter, et si les photographies étaient interprétables (**Annexe 10**).

Si nécessaire, le dermatologue avait la possibilité de demander aux médecins généralistes des renseignements complémentaires par email sécurisé, qui étaient fournis selon les possibilités de ce dernier. Cela correspondait à une conversation entre professionnels de santé, et rentrait dans le cadre de l'intervention.

Les dermatologues avaient pour consigne de répondre aux demandes de télé dermatologie lorsqu'ils le souhaitaient. L'objectif était d'intégrer cette nouvelle activité dans leur pratique quotidienne, pour la pérenniser dans un second temps.

Une fois la réponse donnée au médecin généraliste, ce dernier avait la responsabilité de recontacter le patient afin de lui transmettre les informations données par le spécialiste. Lors de leur réponse, les dermatologues pouvaient cependant définir s'ils désiraient contacter le patient eux même ou laisser le généraliste le faire (**Annexe 10**).

2.3.1.5. Formation des médecins généralistes

Les médecins généralistes étaient formés au protocole par l'investigateur principal (EP), Ils étaient rencontrés à deux reprises.

Une première réunion était organisée, avec l'ensemble des participants à l'étude, avant la randomisation des clusters. Cette réunion avait pour objectifs de présenter l'étude, le protocole, et les outils nécessaires pour participer. Sa durée était d'environ 2 heures.

Après randomisation, l'investigateur principal rencontrait tous les médecins, individuellement ou par cluster, pendant 2 heures environ. L'objectif principal était de former les médecins à la prise des photographies et à la manipulation des outils informatiques utilisés lors de l'étude.

Lors de cette formation, l'investigateur principal donnait à chaque médecin un classeur contenant le protocole détaillé de l'étude, un protocole simplifié pour les médecins généralistes, un rappel des critères d'inclusion et d'exclusion des patients, une fiche flash sur les recommandations pour la prise des photographies, des fiches d'information et de consentements écrits pour les patients, une plaquette de photographies couleurs rappelant les lésions élémentaires descriptives en dermatologie, et le courrier standardisé à adresser aux dermatologues lors de chaque inclusion (**Annexes 4 à 9**).

2.3.1.6. Formation des dermatologues

Les dermatologues étaient formés individuellement au protocole par l'investigateur principal. Pendant environ 2 heures, il installait les outils informatiques sur les ordinateurs, et procédait à plusieurs tests avec les dermatologues. A la fin de la formation, il remettait à chaque dermatologue un classeur contenant le protocole détaillé de l'étude, un protocole simplifié pour les dermatologues, un rappel des critères d'inclusion et d'exclusion des patients, une fiche flash sur les recommandations pour la prise des photographies, une plaquette de photographies couleurs rappelant les lésions élémentaires descriptives en dermatologie, et le courrier type pour répondre aux médecins (**Annexes 4, 6, 7, 8, 10 et 11**).

2.3.2. Groupe contrôle

Après inclusion dans l'étude, les patients du groupe contrôle recevaient un courrier standardisé du médecin généraliste, identique à celui utilisé dans le groupe télé

dermatologie, avec pour instruction de prendre eux-mêmes un rendez-vous avec le dermatologue de leur choix. Cela correspondait à une demande d'avis spécialisé classique dans le parcours de soins du patient en France (**Annexe 9**).

2.4. RECUEIL DE DONNÉES

2.4.1. Médecins généralistes : demande de télé dermatologie

Dans les deux bras de l'étude, lors de chaque inclusion, les médecins généralistes remplissaient un questionnaire en ligne en utilisant un Google formulaire. Les médecins indiquaient les nom et prénom du médecin, les initiales du patient, sa date de naissance, son numéro de téléphone, la date du jour (correspondant à la date d'inclusion), et le dermatologue à qui il avait adressé la demande.

Le médecin devait également estimer le temps, en minutes, passé à faire la demande d'un avis spécialisé (temps de prise de photographies + envoi de l'email pour le bras télé dermatologie ou temps de rédaction du courrier pour le bras contrôle) (**Annexe 12**).

Nous avons fait une distinction entre le temps « médical », qui correspondait au déroulé classique d'une consultation de médecine générale (examen clinique, rédaction du courrier pour le spécialiste, explications données au patient), et le temps « technique », qui correspondait au temps supplémentaire consacré à la procédure de la télé dermatologie (prise des photographies, chargement des photographies sur l'ordinateur et dans le mail).

2.4.2. Dermatologue : réponse à la requête

Dans le bras télé dermatologie, une fois sa réponse transmise, le dermatologue remplissait une fiche pour chaque patient, contenant son nom et prénom, les initiales du patient, sa date de naissance, les nom et prénom du médecin généraliste correspondant, la possibilité technique de répondre (données suffisantes pour conclure, données médicales insuffisantes pour conclure, images de trop mauvaise qualité pour conclure, cas trop complexe pour conclure), et la réponse donnée au cas : 1) diagnostic +/- traitement : pas de consultation de

dermatologie nécessaire, 2) diagnostic +/- traitement : consultation de dermatologie nécessaire, 3) pas de diagnostic (ou incertain) : pas de consultation de dermatologie nécessaire, 4) pas de diagnostic (ou incertain) : consultation de dermatologie nécessaire, 5) consultation en urgence conseillée et proposée au patient 6) commentaires libres. Il reportait également le temps consacré pour répondre à la requête du médecin généraliste, en minutes (**annexe 13**).

2.4.3. Investigateur principal : appel des patients

L'investigateur principal contactait par téléphone tous les patients inclus dans l'étude, 6 semaines après la date d'inclusion, afin d'obtenir la date de consultation chez le spécialiste, ainsi que le diagnostic s'il était connu. Si le patient ne connaissait pas sa date de consultation, il était rappelé régulièrement jusqu'à l'obtention de la date d'avis, et ce jusqu'à 90 jours après inclusion.

Lors de cet appel téléphonique, le patient recevait également un questionnaire hétéro-administré, sur sa satisfaction concernant sa prise en charge globale et sur le délai pour obtenir un avis spécialisé (**Annexe 15**).

2.4.4. Rencontre des dermatologues à la fin de l'étude

Une fois l'étude terminée, l'investigateur principal a rencontré en entretien individuel, pendant 30 à 45 minutes les 3 dermatologues ayant participé. L'objectif était de comprendre quels étaient les points forts et les limites de ce protocole, et comment l'améliorer et le pérenniser dans les années à venir.

2.5. CRITÈRES DE JUGEMENT

2.5.1. Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal était le délai, en jours, entre la consultation initiale chez le médecin généraliste, et la réponse du dermatologue permettant de débiter la prise en charge du patient.

Pour le groupe télé dermatologie, nous avons considéré le délai permettant réellement un début de prise en charge. Ainsi, si la réponse du dermatologue était qu'un diagnostic était impossible et qu'il devait voir le patient en consultation, le délai permettant le début de la prise en charge était la date de la consultation. Un algorithme a été élaboré afin de décider si la réponse permettait au patient ou au médecin généraliste de débiter les soins (**Annexe 14**).

Pour le groupe contrôle, la réponse du dermatologue était comptabilisée à la date de la consultation avec le spécialiste.

Dans le cas où le patient ne recevait pas de réponse ou de consultation avec un dermatologue, le délai était censuré à 90 jours. Ce délai était défini de manière arbitraire, ce qui correspondait au double du délai moyen observé sur le territoire principal d'étude pour obtenir une consultation chez un dermatologue.

2.5.2. Critères de jugement secondaires

Quatre critères de jugement secondaires étaient étudiés.

2.4.2.1. Nombre de consultations de dermatologie évitées

Le nombre de consultations de dermatologie évitées correspondait au nombre de demandes de télé-expertise dermatologique pour lesquelles le spécialiste ne jugeait pas nécessaire de voir le patient en consultation, qu'il ait établi un diagnostic ou non.

2.4.2.2. Satisfaction des patients

La satisfaction de tous les patients était recueillie par l'investigateur principal, avec deux questions hétéro-administrées par téléphone. On utilisait pour cela une échelle de Likert à 4 items pour la satisfaction globale sur sa prise en charge par son médecin concernant la plainte dermatologique (1 : très satisfaisante à 4 : pas satisfaisante) et pour la satisfaction pour le délai d'obtention de l'avis dermatologique (1 : très court à 4 : très long) (**Annexe 15**).

2.4.2.3. Satisfaction des médecins généralistes

Chaque médecin ayant inclus au moins un patient recevait un questionnaire auto-administré à la fin de l'étude pour évaluer sa satisfaction (**Annexes 16 et 17**). Le questionnaire comportait 2 questions, avec une échelle de Likert à 4 items. La première sur la satisfaction globale des médecins sur l'utilisation de la télé-expertise dermatologique (groupe télé dermatologie) ou sur la prise en charge des patients nécessitant un avis dermatologique (groupe contrôle) [1 : très satisfaisant à 4 : pas satisfaisant]. La deuxième question évaluait la satisfaction sur le délai pour obtenir une réponse du dermatologue (par télé-expertise dermatologie ou bien par voie classique) [1 : très court à 4 : très long].

Les médecins du groupe télé dermatologie étaient également interrogés par 2 questions ouvertes en fin de questionnaire sur les avantages et les limites d'un tel système.

2.4.2.4. Nombre de photographies ininterprétables

Le nombre de photographies ininterprétables correspondait aux nombres de demandes de télé dermatologie à laquelle le dermatologue avait répondu « Images de trop mauvaise qualité pour conclure » (**Annexe 13**).

2.5. ANALYSE

2.5.1. Taille de l'échantillon

Le calcul du nombre de sujets nécessaires dans un essai contrôlé randomisé est un sujet polémique. En effet, la méthode de calcul d'une taille d'échantillon repose en général sur des paramètres inconnus et sur des « paris » des investigateurs. En particulier, dans les essais en grappe, il est en général impossible d'estimer un coefficient de corrélation intra-cluster avant le début de l'étude (**24**).

Une solution est donc de recruter autant de sujets que possible et d'estimer ensuite la pertinence des résultats en estimant la puissance en fonction des résultats obtenus dans l'étude (**24**). Cette attitude va dans le sens de l'approche actuelle où l'on estime qu'un essai contrôlé randomisé ne pourra fournir, seul, les preuves suffisantes à faire adopter ou pas une intervention en pratique quotidienne. De nos jours, il est courant de réfléchir les preuves à partir de revues systématiques et de méta analyses. Ainsi, il est licite de mener plusieurs essais de petite taille « sous puissants » et de les méta-analyser afin d'obtenir les preuves nécessaires pour la prise en charge des patients.

Lors de l'analyse, nous avons donc réalisé une courbe estimant la puissance de l'analyse en fonction du Hazard Ratio en prenant en compte : 1) le nombre total d'évènements dans chaque bras ; 2) le ratio lié à l'allocation de la randomisation ; 3) la corrélation intra-cluster de l'incidence des évènements. Cette courbe de puissance a été construite en utilisant la formule de Xie. et al pour le calcul de la taille d'un échantillon dans les essais cliniques en cluster ayant des données de survie comme critère de jugement (**25**) (**Annexe 18**).

2.5.2. Méthode statistique

L'analyse était en intention de traiter. Pour le critère de jugement principal, nous avons utilisé la méthode de Kaplan-Meier pour estimer le délai d'obtention d'un avis dermatologique permettant de débiter les soins. Pour comparer les groupes, nous avons utilisé un modèle de Cox à effets mixtes avec les clusters de médecins généralistes et l'identité des dermatologues ayant pris en charge les patients comme effets aléatoires.

Pour les critères de jugement secondaires, nous avons comparé la satisfaction des patients à l'aide d'un modèle logistique. Ce modèle était ajusté pour prendre en compte les clusters de médecins généralistes et l'identité des dermatologues. Nous avons utilisé un test exact de Fisher pour comparer la satisfaction des médecins entre les 2 groupes. $P < 0.05$ était considéré comme significatif. Les données manquantes concernant la satisfaction des patients ou des médecins ont été remplacées de telle manière que l'analyse défavorise l'intervention : patients et médecins avec des données manquantes dans le groupe télé dermatologie étaient considérés comme « pas satisfaits », alors que dans le groupe contrôle ils étaient considérés comme « très satisfaits ».

Toutes les analyses ont été faites avec le logiciel R version 3.1.2. Cet essai était enregistré sur Clinicaltrials.gov, numéro NCT02122432.

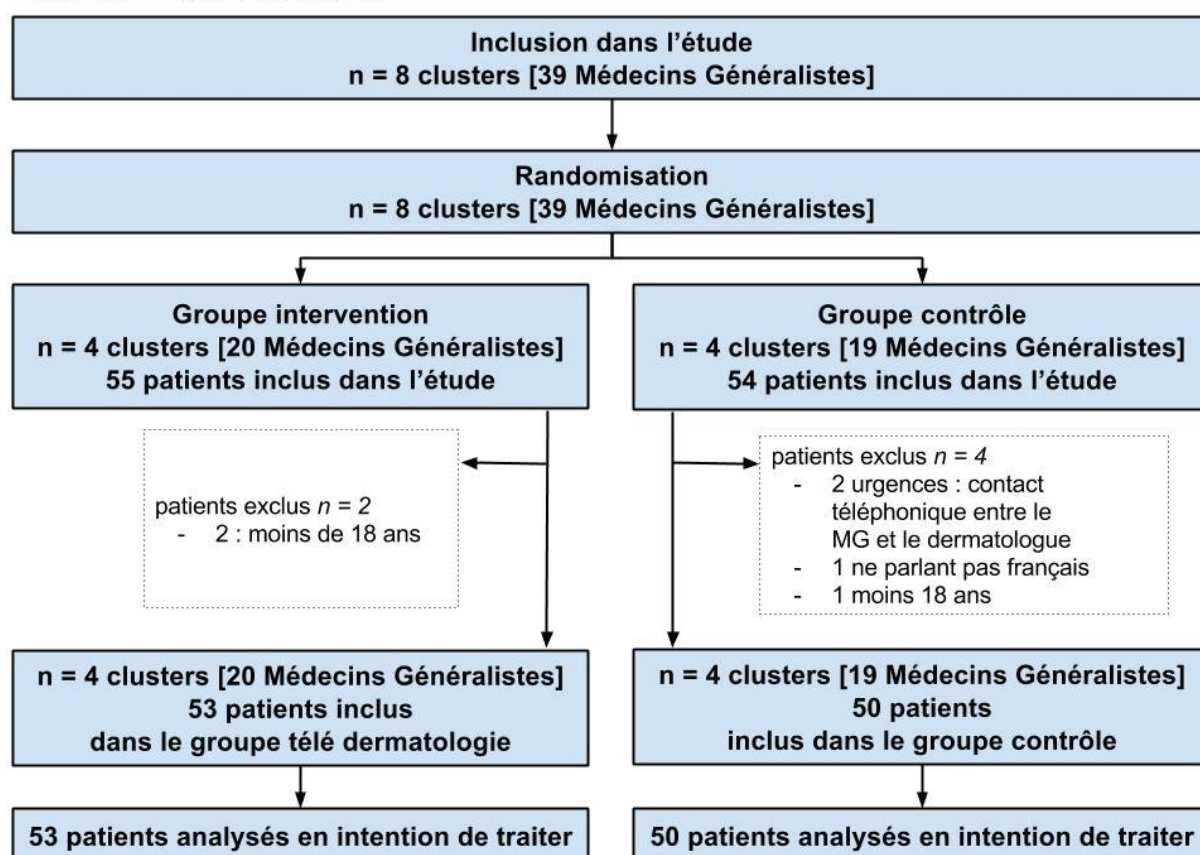
3. RESULTATS

3.1. CARACTÉRISTIQUES DES PARTICIPANTS

Au total, 39 médecins généralistes (20 dans le groupe télé dermatologie, 19 dans le groupe contrôle) ont été inclus dans l'étude, et 26 d'entre eux ont inclus au moins un patient (13 dans le groupe télé dermatologie, 13 dans le groupe contrôle).

Entre février et juillet 2014, 109 patients étaient éligibles pour participer à l'étude. Six patients ont été exclus : 2 pour des urgences (le médecin généraliste a appelé le dermatologue pour avoir son avis), un patient ne parlait pas français, et 3 patients avaient moins de 18 ans. Au final, 103 patients ont été randomisés, 53 dans le groupe télé dermatologie et 50 dans le groupe contrôle (**Figure 1**).

Figure 1 - Diagramme de flux



MG : Médecin Généraliste

La moyenne d'âge des patients était de 43,7 ans (min : 19 ; max : 81). Il y avait 41 (39%) d'hommes. Le temps moyen nécessaire aux médecins pour adresser leurs patients au spécialiste (i.e. prendre les photographies et les envoyer par email dans le groupe télé dermatologie ou écrire un courrier dans le groupe contrôle) était de 25,1 minutes (min : 10 ; max : 60 minutes) dans le groupe télé dermatologie et 10,4 minutes (min : 3 ; max : 20 minutes) dans le groupe contrôle (**tableau 1**).

Tableau 1 – Caractéristiques des patients (n=103)

	Bras télé dermatologie n = 53	Bras contrôle n = 50
Age - Moyenne [min ; max]	44 [19-81]	43.5 [19-78]
Sexe Masculin – N (%)	16 (30.2%)	25 (50%)
Temps nécessaire pour adresser les patients (minutes) - Moyenne [min ; max]	25.1 [10-60]	10.4 [3-20]
Diagnostic final du dermatologue – N (%)		
Infection mycosique	3 (5.7 %)	1 (2 %)
Infection virale	1 (1.9 %)	2 (4 %)
Infection bactérienne	3 (5.7 %)	1 (2 %)
Dermatite atopique	11 (20.7 %)	1 (2 %)
Tumeurs bénignes ou malignes	4 (7.5 %)	2 (4 %)
Rosacée / acné	1 (1.9 %)	1 (2 %)
Psoriasis	0 (0%)	1 (2 %)
Eruptions inflammatoires*	6 (11.3 %)	0 (0 %)
Autres**	8 (15.1 %)	3 (6 %)
Données manquantes ou inconnues	16 (30.2%)	38 (76 %)

* Tous les érythèmes noueux ont été inclus dans cette catégorie

** Autre inclus : pityriasis rosé, kératose séborrhéique, éruptions iatrogènes médicamenteuses, alopecie androgénique, lucite estivale, et lésions post-traumatiques

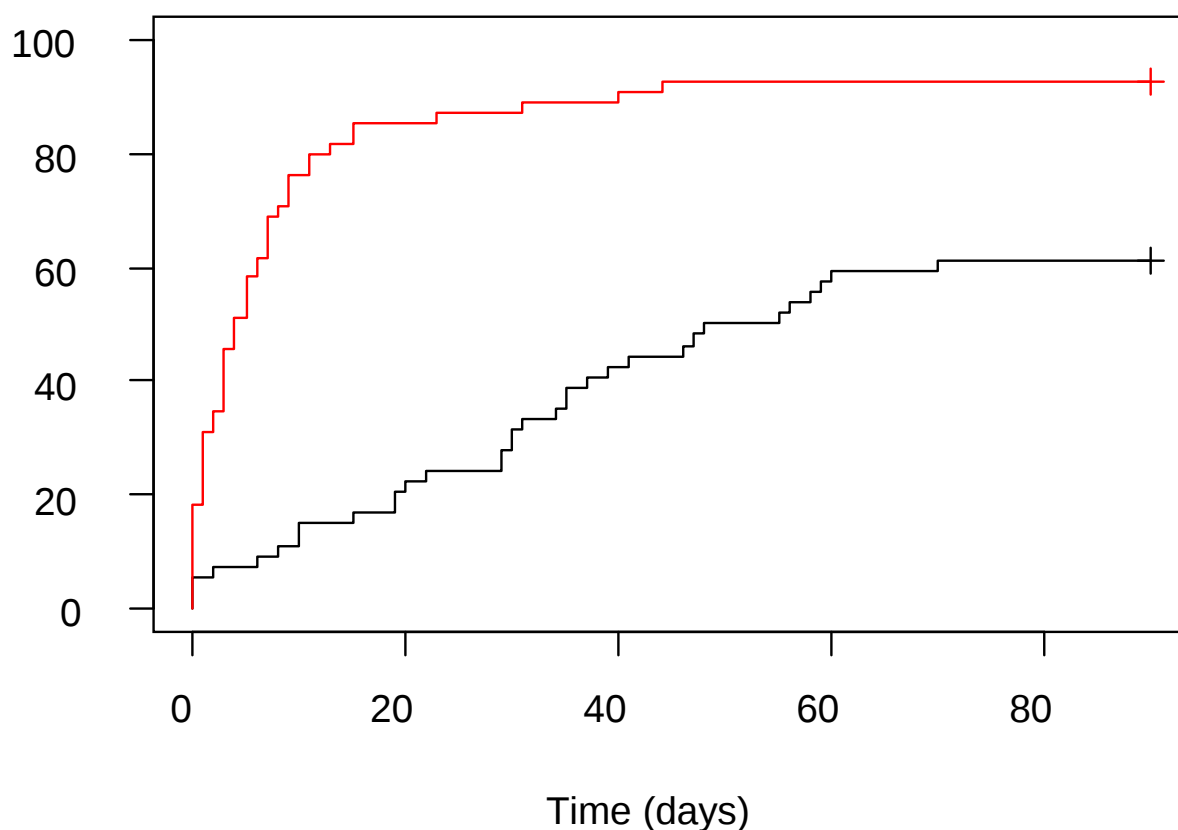
3.2. CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL

Le délai médian entre la consultation initiale chez le médecin généraliste et la réponse du dermatologue permettant de débiter les soins était de 4 jours dans le groupe télé dermatologie et de 55,5 jours dans le groupe contrôle (Hazard ratio non ajusté $HR=4,71$; Hazard ratio ajusté sur les clusters de médecins généralistes et sur l'identité des dermatologues $HR=3,03$; $p = 0,0014$) (**Figure 2**). La corrélation intra-cluster pour l'incidence des évènements était de 0.15, donnant une puissance à l'analyse de 87%, et de 67,5% pour un $HR=4,71$ et un $HR=3.03$ respectivement (**Annexe 18**).

Figure 2 – Courbe de Kaplan–Meier estimant les patients ayant obtenu un avis dermatologique permettant de débiter les soins

(Rouge = groupe télé dermatologie ; noir = groupe contrôle)

Patients who received a dermatologist opinion (%)



Quinze jours après la première consultation du médecin généraliste, 85% (N = 45) et 10% (N = 5) des patients avaient bénéficié d'un avis dermatologique permettant de débiter les soins dans le groupe télé dermatologie et le groupe contrôle, respectivement. Après 90 jours, 7,5% (N = 4) et 40% (N = 20) des patients n'avaient pas bénéficié d'un avis dermatologique permettant de débiter les soins (**Tableau 2**).

Table 2 – Nombre de patients ayant obtenu une réponse du dermatologue permettant au patient ou au médecin généraliste de débiter les soins (n=103), après 15, 30, 60, et 90 jours.

	Groupe télé dermatologie n = 53	Groupe contrôle n = 50
Après 15 jours - N (%)*	45 (84.9)	5 (10)
Après 30 jours - N (%)*	46 (86.8)	13 (26)
Après 60 jours - N (%)*	49 (92.5)	29 (58)
Après 90 jours - N (%)*	49 (92.5)	30 (60)
Censuré - N (%)*	4 (7.5)	20 (40)

* Proportion de patients dans le bras correspondant

3.3. CRITÈRES DE JUGEMENT SECONDAIRES

3.3.1. Nombre de consultations de dermatologie évitées

Dans le groupe télé dermatologie, 25 requêtes (47,2%) n'ont pas eu besoin d'une consultation en face à face avec un dermatologue. Parmi ces consultations de dermatologie évitées, 24 (45,3%) ont été conclues par un diagnostic. Malgré l'absence de diagnostic, une requête n'a pas nécessité une consultation en face à face avec un dermatologue.

3.3.2. Satisfaction des patients

Pour la satisfaction globale, 45 patients (84,9%) dans le groupe télé dermatologie étaient satisfaits ou très satisfaits, contre 47 patients (94%) dans le groupe contrôle ($p=0.99$). Pour la satisfaction sur le délai pour débiter la prise en charge, 38 patients (71,7%) considéraient que le délai était court ou très court dans le groupe télé dermatologie, contre 23 patients (46%) dans le groupe contrôle ($p=0.20$) (**Tableau 3**).

Tableau 3 – Satisfaction des patients dans les deux bras (n=103)

	Groupe Télé dermatologie (n=53)	Groupe contrôle (n=50)	<i>p</i>
Satisfaction globale des patients			
Très satisfait ou satisfait	45 (84,9%)	47 (94%)	0.99
Peu satisfait ou pas satisfait	8 (15,1%)	3 (6%)	
Satisfaction du délai pour débiter les soins			
Très court ou court	38 (71,7%)	13 (26%)	0.20
Long ou très long	15 (28,3%)	37 (74%)	

Résultats complets disponibles en annexe 19

3.3.3. Satisfaction des médecins généralistes

Pour la satisfaction globale, 9 médecins généralistes (69.2%) dans le groupe télé dermatologie étaient satisfaits ou très satisfaits, contre 9 médecins généralistes (69.2%) dans le groupe contrôle ($p=1$). Pour la satisfaction sur le délai pour débiter la prise en charge, 10 médecins généralistes (76,9%) considéraient que le délai était court ou très court dans le groupe télé dermatologie, contre 7 médecins généralistes (53,9%) dans le groupe contrôle ($p=0.41$) (**Tableau 4**).

Tableau 4 : Satisfaction des médecins généralistes dans les 2 bras (n=26)

	Groupe télé dermatologie (n=13)	Groupe contrôle (n=13)	p
Satisfaction globale des médecins généralistes			
Très satisfait ou satisfait	9 (69.2%)	9 (69.2%)	1
Peu satisfait ou pas satisfait	4 (30.8%)	4 (30.8%)	
Satisfaction des médecins généralistes sur le délai pour débuter les soins			
Très court ou court	10 (76.9%)	7 (53.9%)	0.41
Long ou très long	3 (23.1%)	6 (46.1%)	

Résultats complets disponibles en annexe 20

3.3.4. Nombres de photographies ininterprétables

Pour 11 (20,75%) patients, les photographies étaient jugées ininterprétables par les dermatologues. De fait, elles ne permettaient pas de conclure à un diagnostic ou un traitement. Parmi ces patients, en se basant uniquement sur le courrier standardisé associé, les dermatologues ont tout de même été capable de décider que 7 (63.6%) patients nécessitaient une consultation en face à face, dont un patient en urgence, et 2 (18,2%) patients n'avaient pas besoin de voir un dermatologue.

3.3.5. Avantages et inconvénients de la télé-expertise dermatologique selon les médecins du groupe télé dermatologie

Au total 10 médecins généralistes sur 13 ayant inclus au moins un patient, dans le groupe télé dermatologie, ont répondu au questionnaire satisfaction en fin d'étude.

3.3.5.1. Avantages de la télé-expertise dermatologie

Selon les médecins généralistes interrogés, la télé-expertise dermatologique, comparée aux soins classiques, présentait comme avantages :

- La rapidité et la facilité d'accès au dermatologue

Pour 7 médecins généralistes, la télé-expertise dermatologique permettait d'obtenir un avis spécialisé rapide, contribuant selon eux à améliorer la qualité des soins. De plus, selon 4 médecins, la télé-expertise dermatologique devait permettre aux patients ne pouvant pas se déplacer de bénéficier d'un avis spécialisé. Enfin, pour un médecin, ce système donnait la possibilité au spécialiste de convoquer plus rapidement les patients en cas d'urgence.

- La traçabilité des demandes et des réponses des dermatologues

La réponse systématique écrite du dermatologue, avec un diagnostic et une conduite à tenir, permettait d'obtenir une traçabilité des requêtes de télé-expertise dermatologique, et une meilleure communication interprofessionnelle, selon 3 médecins. Pour un médecin généraliste, cette traçabilité permettait de contribuer à leur formation médicale continue.

- L'acceptabilité par les patients

Le contact rapide avec un dermatologue permettait de réassurer à la fois le médecin généraliste et le patient selon un médecin. Un autre médecin estimait que la télé-expertise dermatologique était un nouveau système de consultation acceptable pour les patients.

3.3.5.2. Limites de la télé-expertise dermatologie

Selon les médecins généralistes interrogés, la télé-expertise dermatologique, comparée aux soins classiques, présentait comme limites :

- La charge de travail des médecins et leur compensation financière

L'allongement du temps de consultation, devoir rappeler les patients et rédiger les ordonnances dans un second temps constituaient une charge de travail supplémentaire importante selon 5 médecins généralistes. Un médecin s'inquiétait également de la rémunération des dermatologues, qui devait être estimée et financée, afin de pérenniser un tel système.

- Les limites techniques de la télé-expertise dermatologique

La qualité des photographies n'était pas toujours bonne, limitant parfois les possibilités de réponse du dermatologue, selon 3 médecins. Les manipulations techniques étaient jugées longues et difficiles selon 2 médecins, rendant cette procédure complexe si des consultations de dermatologie étaient disponibles rapidement (ou bien s'il était possible d'appeler un dermatologue pour avoir son avis). La description des lésions cutanées était parfois difficile, risquant de fausser le courrier standardisé selon un médecin. Enfin, un médecin regrettait que le dermatologue ne puisse pas réaliser de prélèvement si besoin.

- La complication du circuit de soins

Un médecin estimait que le circuit de consultation atypique pouvait entraîner le risque de perdre le patient, entraînant des difficultés pour assurer la continuité des soins. Un autre médecin jugeait que la télé-expertise dermatologique ne pouvait pas remplacer les consultations, ne constituant qu'une aide complémentaire, non systématique.

Cependant, 2 médecins généralistes (20%) estimaient que la télé-expertise dermatologique ne présentait pas de limite.

3.3.6. Entretien avec les dermatologues en fin d'étude

3.3.6.1. Avantages de la télé-expertise dermatologique

Lors des entretiens, les dermatologues ont évoqué comme points positifs de la télé-expertise dermatologique :

- La rapidité et la facilité d'accès au dermatologue

La prise en charge thérapeutique des patients permettait de débiter un traitement plus rapidement. De plus, le dermatologue avait la possibilité de contacter directement le patient, avec une durée d'attente diminuée pour ce dernier. Cette prise en charge précoce permettait de réassurer les patients.

- Le recul du spécialiste

La télé-expertise dermatologique permettait au dermatologue de voir les lésions cutanées « brutes », avant traitement ou modification naturelle, grâce aux photographies initiales. Il pouvait également bénéficier du « recul du spécialiste » en revoyant le patient à distance d'un traitement d'épreuve s'il le jugeait nécessaire.

- La traçabilité des demandes et la communication avec les médecins généralistes

Le protocole permettait de garder une traçabilité des demandes (historique des demandes et des réponses données gardé en mémoire sur la boîte mail sécurisée, ou bien enregistrée dans le dossier du patient). La télé-expertise dermatologique contribuait également à améliorer la communication avec les médecins généralistes.

- Organisation du temps de travail des dermatologues

La télé-expertise dermatologique permettait au dermatologue de « trier » certaines consultations jugées inutiles et de diminuer les dérangements téléphoniques par les médecins généralistes, contribuant à une amélioration de l'organisation de son temps de travail.

3.3.6.2. Limites de la télé-expertise dermatologique

Lors des entretiens, les dermatologues ont identifié comme limites de la télé-expertise dermatologique :

- La charge de travail des médecins

Il semblait difficile à un dermatologue d'assumer dans un premier temps plus de 3 requêtes par semaine. Ce système constituait un nouveau mode d'exercice nécessitant du temps pour adapter l'organisation du travail ;

- La complication du circuit de soins

Les patients étaient parfois difficiles à recontacter (numéro de téléphone non attribués ou ne répondant pas), pouvant poser des problèmes dans la continuité des soins. De plus, le

protocole ne permettait pas de prévoir une permanence des soins en cas de congés (nécessité de créer une réponse automatique sur MS Santé).

- Les limites techniques de la télé-expertise dermatologique

La qualité des photographies était très variable, avec des recommandations parfois non respectées (résolution des photographies, nombre de photographies prises, avec les différentes prises de vue). De plus, le système présentait des limitations techniques devant être corrigées pour fluidifier les réponses (connexion à MS Santé longue, durée de connexion trop courte, nécessitant de se reconnecter à de nombreuses reprises au cours de la journée, interface peu agréable de la boîte mail). La conséquence directe était la crainte des dermatologues de « manquer » un diagnostic, avec pour le moment une responsabilité juridique floue ;

- Communication interprofessionnelle

Les médecins généralistes ne prenaient pas toujours le temps nécessaire pour remplir correctement le courrier associé aux photographies, ce qui compliquait la tâche des dermatologues. Le manque de retour des médecins généralistes sur la suite de la prise en charge des patients pouvait nuire à la communication interprofessionnelle. Les dermatologues souhaitaient procéder comme lors d'une conversation, en poursuivant les échanges de « courtoisie » ;

3.3.6.3. Suggestions de modifications du protocole pour améliorer et pérenniser la télé dermatologie

Les recommandations des dermatologues afin d'améliorer le protocole concernaient :

- La formation des médecins généralistes à la prise des photographies

Lors de la formation des médecins généralistes au protocole, les dermatologues suggéraient d'insister sur la prise de photographies, point clé pour la réussite d'une demande de télé dermatologie. Selon les dermatologues, une bonne résolution d'image, des photographies nettes, et 3 photographies par lésion en insistant sur les plans larges et les photographies de face et de profil étaient des conditions indispensables pour répondre à la requête.

- La sélection des patients pouvant bénéficier de la télé-expertise dermatologique

Les dermatologues préféraient, au moins dans un premier temps, éviter le diagnostic des nævus suspects. Il craignait essentiellement le risque d'erreur, et estimaient que tous ces patients seraient de toute manière convoqués en consultation.

- La rédaction du courrier standardisé :

En plus de la prise des photographies, la formation des médecins généralistes doit insister sur la rédaction du courrier standardisé. Selon les dermatologues, de nombreux courriers étaient incomplets, rendant le diagnostic plus difficile. De plus, les médecins généralistes devraient vérifier systématiquement le numéro de téléphone des patients, et ajouter une adresse mail si possible, afin d'assurer autant que possible la continuité des soins.

4. DISCUSSION

Notre essai contrôlé randomisé en cluster a permis de montrer qu'une intervention de télé-expertise dermatologique différée améliorerait significativement le délai pour obtenir un avis dermatologique permettant au patient de débiter des soins appropriés par rapport aux soins usuels.

4.1. TÉLÉ-EXPERTISE DERMATOLOGIQUE EN MÉDECINE GÉNÉRALE

Nous avons trouvé dans la littérature quelques études ayant utilisé et évalué des protocoles de télé-expertise dermatologique différé similaires au notre, avec des dermatologues répondant avec un diagnostic ou une prise en charge thérapeutique **(26)(27)**, sans en évaluer l'impact sur le délai de prise en charge des patients. Certaines études ont montré une réduction du temps pour obtenir l'évaluation, le diagnostic, et le traitement des lésions cutanées malignes **(28)(29)**, et Whited et al ont montré que la télé-expertise dermatologique différée réduisait le délai d'intervention par des dermatologues pour les patients adressés pour un avis spécialisé, mais en service hospitalier **(8)**.

Notre étude est originale car, à notre connaissance, elle est la première à évaluer l'impact sur le délai pour débuter la prise en charge des patients d'un protocole de télé-expertise dermatologique utilisé par des médecins généralistes en soins ambulatoires, pour l'ensemble des pathologies dermatologiques rencontrées en médecine générale.

De plus, nous observons que tout en diminuant le délai médian pour obtenir un avis dermatologique permettant de débuter les soins, la télé-expertise dermatologique permet également d'augmenter le nombre total de patients ayant obtenu un avis dermatologique 90 jours après la première visite chez le médecin généraliste. Dans notre étude, seulement 4 patients dans le groupe télé dermatologie (7,5%) n'ont pas reçu d'avis du dermatologue, contre 20 patients dans le groupe contrôle (40%).

4.2. SATISFACTION DES PATIENTS

Bien que les patients soient satisfaits par la télé dermatologie, nous n'observons pas de différence significative entre les 2 groupes en ce qui concerne leur satisfaction globale ou sur le délai pour obtenir un avis dermatologique.

L'absence de différence significative pour la satisfaction globale des patients est comparable aux études ayant évalué ce paramètre **(13)(30)**. Ces résultats ne sont pas étonnants, car le délai pour obtenir un avis spécialisé n'est pas un facteur important de la satisfaction globale des patients sur leur prise en charge par leur médecin traitant. En ce qui concerne la satisfaction du délai d'obtention de l'avis spécialisé, les patients du groupe télé dermatologie semblent plus satisfaits que ceux du groupe contrôle. Ces résultats confirment que les patients acceptent sans difficulté l'idée d'avoir un avis spécialisé sans voir le spécialiste, et qu'ils sont prêts à bénéficier de la télé dermatologie.

4.3. SATISFACTION DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES

La satisfaction globale des médecins généralistes n'était pas significativement différente entre les 2 groupes. Cependant, 90% des médecins ayant répondu au questionnaire sont

satisfaits ou très satisfaits par la télé dermatologie. Ces résultats sont concordants avec ceux de Whited et al **(13)**, et confirment l'enthousiasme des médecins de premier recours pour la télé dermatologie.

Les principaux atouts de la télé-expertise dermatologique pour les médecins généralistes sont la rapidité pour obtenir un avis spécialisé et la possibilité pour le patient d'obtenir un avis spécialisé sans se déplacer. Ces résultats confirment le positionnement de la télé-expertise dermatologique en médecine ambulatoire. Ainsi, l'amélioration de l'accessibilité aux soins, que ce soit pour les patients en difficulté pour prendre des rendez-vous, mais également pour ceux ne pouvant simplement pas se déplacer (patients résidents en EHPAD ou ne pouvant quitter le domicile) doit permettre à la télé-expertise dermatologique de trouver sa place dans la pratique quotidienne en ambulatoire.

Un autre aspect attractif de la télé-expertise dermatologique pour les médecins généraliste est la traçabilité de la réponse du dermatologue, permettant à chaque demande d'aboutir à une conclusion du spécialiste. Le médecin généraliste bénéficie ainsi indirectement d'une formation continue en dermatologie. En effet, la télé-expertise dermatologique peut devenir un outil important de formation continue. Caumes et al ont ainsi démontré un accroissement progressif et significatif du degré de concordance diagnostique entre des médecins généralistes au Burkina Faso et des dermatologues français lors de l'évaluation d'un système de télé expertise dermatologique **(31)**.

Certains médecins généralistes restent cependant réticents à l'idée d'utiliser la télé-expertise dermatologique au quotidien. La principale crainte vient de la charge de travail potentielle liée à ce nouvel outil. Notre étude a montré un allongement du temps de consultation dans le groupe télé dermatologie, estimé à 15 minutes environ, ce qui est similaire à ce que l'on trouve dans la littérature **(32)**. Ce travail supplémentaire est non négligeable à l'heure où de nombreux médecins généralistes se sentent débordés par leur rythme actuel de consultation. A cela s'ajoute l'aspect technologique du système (prise de photographies, chargement des pièces jointes sur un mail sécurisé) qui freine probablement certains médecins. On peut donc considérer la télé-expertise dermatologique comme un

échange entre le temps du médecin généraliste (fardeau du médecin) et le temps du patient (fardeau du traitement des patients).

De nombreux médecins généralistes sont donc prêts à utiliser la télé-expertise dermatologique afin d'améliorer la qualité de prise en charge de leurs patients, mais il semble indispensable de réfléchir à une valorisation financière adéquate. A l'instar des consultations de pédiatrie, on pourrait très bien imaginer une cotation supplémentaire à ajouter au « C », à hauteur de 3 à 5 euros, valorisant une consultation complète entre 26 et 28 euros. En parallèle, afin que cette consultation se passe dans les meilleures conditions possibles, le motif de consultation primaire devrait être la plainte dermatologique. En attendant, une rémunération forfaitaire pour les médecins pouvant bénéficier des nouveaux modes de rémunération semble être une possibilité.

4.4. RETOUR DES DERMATOLOGUES

Les entretiens avec les dermatologues ont confirmé leur enthousiasme pour la télé-expertise dermatologique. Que ce soit en libéral, en centre de santé, ou bien en secteur hospitalier, la possibilité de « trier » les patients, afin d'éviter les consultations inutiles, d'avoir du recul sur les pathologies rencontrées, et l'amélioration de la communication interprofessionnelle ont été perçus très positivement.

Les limites identifiées par les dermatologues concernent essentiellement l'aspect technique du protocole, aboutissant à des suggestions de modification légères du protocole, mais surtout à mieux cibler les points clés de la formation des médecins généralistes. La prise des photographies et le remplissage minutieux du courrier ont ainsi été identifiés par les dermatologues comme indispensables pour répondre à une requête.

La sélection des patients devrait également être réévaluée. Ainsi, bien que la télé-expertise dermatologique soit bien évaluée en ce qui concerne la fiabilité diagnostic des nævus, les dermatologues ne souhaitent pas pour le moment les diagnostiquer à distance **(33)**. Cependant, il est probable qu'avec la répétition des demandes, les dermatologues prendront de plus en plus confiance ce qui leur permettra d'étendre leurs compétences aux nævus

suspects. Ainsi, Warshaw et al ont montré une bonne concordance diagnostique pour les suspicions de néoplasmes cutanés, en précisant que l'utilisation d'un dermatoscope contact à immersion était significativement plus efficace que les autres types de dermatoscope **(34)**. Lorsque les dermatologues seront prêts, il sera alors nécessaire de former les médecins généralistes volontaires à la prise de photographies des lésions suspectes à l'aide d'un dermatoscope contact à immersion.

Enfin, la continuité des soins est parfois compliquée, avec des patients pas toujours joignables, ou avec des numéros de téléphone non attribués. Cette situation met en difficulté les dermatologues qui ne peuvent plus joindre un patient si nécessaire. Là encore, une formation ciblée des médecins pour mettre à jour le ou les numéros de téléphone et ajouter une adresse mail si possible devrait pouvoir résoudre la grande majorité des cas.

Les dermatologues semblent donc prêts étendre leurs compétences à la télé-expertise dermatologique. Cependant, à l'instar des médecins généralistes, il est important de trouver une valorisation financière adaptée à ce nouveau mode de travail. Envisager une cotation spécifique semble compliqué étant donné que le dermatologue ne voit pas le patient, et donc ne peut pas réaliser une feuille de soins électronique avec la carte vitale. La solution se trouve peut-être dans la collaboration avec des services hospitaliers motivés, rémunérés à posteriori à l'activité annuelle déclarée, mais également à la rémunération forfaitaire des dermatologues ambulatoires, grâce aux nouveaux modes de rémunération **(35)**.

4.5. PHOTOGRAPHIES ININTERPRÉTABLES

Le nombre de photographies ininterprétables représente 20% des requêtes du groupe télé dermatologie. La conséquence directe est que cela augmente la probabilité que le dermatologue veuille voir le patient en face à face, et donc cela retarde sa prise en charge. Cependant, si on analyse le nombre de photographies inutilisables sans le cluster le plus représenté, il n'y a plus que 6.9% des photographies inutilisables (2 patients). Bien que la télé-expertise dermatologique soit efficace pour améliorer la qualité de la prise en charge des patients, ce résultat montre que pour que cela marche, il est indispensable que les

médecins généralistes suivent les recommandations techniques pour la prise de photographies, et prennent le temps nécessaire pour faire la requête.

Ces résultats ne remettent donc pas en cause la télé dermatologie, mais cela doit nous permettre d'améliorer la formation des médecins qui souhaitent l'utiliser. Ainsi, Landow & al **(36)** ont identifié 4 facteurs clés associés à la réduction des consultations chez le dermatologue après télé-expertise dermatologique : 1) une présélection efficace des patients pouvant bénéficier de la télé-expertise dermatologique ; 2) des photographies de bonne qualité ; 3) l'utilisation de la dermatoscopie en cas de lésion pigmentée suspecte ; 4) la présence d'infrastructures et d'une dynamique locale pour implémenter le dispositif. Si ces conditions ne sont pas réunies, il est alors préférable pour le médecin de ne pas utiliser la télé-expertise dermatologique, car cela entraînerait une perte de temps pour lui-même, pour le patient, et pour le dermatologue.

En soins ambulatoires, les 2 premiers points sont essentiels, et une formation efficace des médecins généralistes doit permettre de s'assurer qu'ils soient respectés. L'utilisation d'un dermatoscope n'étant pas généralisée en ambulatoire, il est difficile de pousser les médecins généralistes à l'utiliser. Dans un premier temps, il vaut mieux former les médecins à ne pas utiliser la télé-expertise dermatologique pour le diagnostic des nævus suspects, et adresser directement ces patients au spécialiste. Enfin, les infrastructures, et la dynamique locale autour d'un tel projet s'amélioreront progressivement à la condition de maintenir cette activité de télé-expertise dermatologique. Actuellement, grâce à la participation active d'un noyau de médecins généralistes motivés et du service de dermatologie de l'hôpital Bichat, les conditions semblent réunies pour tenter de pérenniser ce système.

4.6. FORCES DE L'ÉTUDES

La force principale de cette étude est son approche pragmatique. Nous avons décidé de conduire cette étude en soins ambulatoires, avec un protocole simplifié au maximum, et avec le minimum de moyens financiers. L'objectif était de s'intégrer dans la pratique quotidienne des médecins généralistes et des dermatologues, afin de se confronter aux conditions réelles de la médecine de ville.

Nous n'avons investi dans aucun matériel, les médecins ayant utilisé : 1) leur propre appareil photo ou smartphone ; 2) une messagerie électronique sécurisée gratuite à disposition de tous les professionnels de santé en France. L'intervention consistait essentiellement à former les médecins participants, grâce à l'investigateur principal (EP).

Avec peu de moyens, nous avons montré que l'on pouvait significativement diminuer le délai pour obtenir un avis spécialisé de dermatologie, améliorant ainsi l'accès aux soins pour les patients. Enfin, la simplicité du protocole ainsi que sa reproductibilité nous laisse penser qu'il est envisageable de généraliser un système similaire, à la condition d'avoir des médecins généralistes et un dermatologue référent motivés.

4.7. LIMITES DE L'ÉTUDE

Nous avons identifié plusieurs limites à notre étude.

4.7.1. Critère de jugement principal

L'utilisation comme critère de jugement principal du délai pour obtenir un avis dermatologique permettant de débiter les soins constitue une limite à l'étude. Bien que ce critère soit centré autour des besoins des patients, son analyse est subjective et pourrait varier selon la personne chargée de son recueil. Afin de limiter ce biais et d'améliorer la reproductibilité de l'étude, nous avons élaboré un algorithme décisionnel permettant de décider dans quels cas une réponse par télé-expertise dermatologique permettait de débiter la prise en charge.

4.7.2. Satisfaction des patients et des médecins

Nous avons utilisé des échelles de Likert non validées pour mesurer la satisfaction des patients et des médecins. Cependant, la concordance des résultats avec les études ayant évalué la satisfaction des patients et des médecins nous laisse penser que ces résultats sont fiables.

4.7.3. Biais de sélection des médecins

A la fois les médecins généralistes et les dermatologues étaient volontaires, donc intéressés par la télé-expertise dermatologique, et il est possible que cela ait favorisé la rapidité des échanges entre professionnels de santé, et donc exagéré la différence entre les délais de consultation. Cependant plusieurs médecins généralistes ont continué à utiliser le système de télé-expertise dermatologique après la fin de l'étude, ce qui laisse envisager qu'avec l'investissement de l'investigateur principal et quelques médecins motivés, ce système pourrait perdurer dans le temps.

4.7.4. Suivi des patients : fiabilité de la télé dermatologie

Nous n'avions pas prévu de suivi des patients permettant d'établir à postériori le diagnostic principal. En conséquence, nous n'avons pas évalué la fiabilité diagnostic de la télé-expertise dermatologique au cours de notre étude. Cependant, de nombreuses études ont montré que la télé-expertise dermatologique différée (« Store & Forward teledermatology ») est fiable pour le diagnostic et la prise en charge thérapeutique des lésions cutanées **(37)(38)**.

4.7.5. Design et puissance de l'étude

Bien que nous atteignons une puissance d'analyse acceptable, l'échantillon d'étude est petit, et en conséquence l'estimation du délai avant de recevoir un avis dermatologique permettant de débuter les soins peut être inexacte. Cependant, cette étude pourrait être intégrée dans une revue systématique de la littérature, et donc participer à la construction de preuves sur l'efficacité de la télé dermatologie **(39)**.

Enfin, nous avons fait face aux problèmes attendus liés aux essais randomisés en cluster : 1) certains clusters étaient « vides » ce qui peut poser des questions sur la réalité de l'intention de traiter et 2) il est possible qu'il y ait eu des différences de recrutement entre clusters (i.e. tous les patients éligibles n'auraient pas été inclus) **(40)**.

5. Conclusion

Cette étude montre que la mise en place d'un protocole simple de télé-expertise dermatologique en soins ambulatoires permet de réduire significativement le délai pour obtenir un avis spécialisé dermatologique.

Ce protocole repose sur l'optimisation des communications entre les professionnels de santé concernés et est très simple à mettre en pratique et à un coût très faible. De fait, il pourrait être généralisé dans les années à venir.

Plusieurs points restent cependant à déterminer tels que la rémunération des professionnels de santé impliqués et l'organisation de services hospitaliers de dermatologie pour répondre aux requêtes de télé dermatologie.

6. Références

1. Letrilliart L, Supper I, Schuers M, Darmon D, Boulet P, Favre M, et al. ECOGEN : étude des Éléments de la COnsultation en médecine GENérale exercer 2014;114:148-57. [Internet]. exercer, La Revue Française de Médecine Générale. [cited 2015 Apr 30]. Available from: <http://www.exercer.fr>
2. Avogadro-Leroy S. Pathologies cutanees en medecine generale : une etude quantitative en Haute-Normandie. 2012 [cited 2015 Jun 5];Human health and pathology. Available from: <http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00834393/>
3. Gourlat N. JALMA 2012 - observatoire. 2014 [cited 2015 Apr 30]; Available from: <http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01069667/>
4. Levin YS, Warshaw EM. Teledermatology: a review of reliability and accuracy of diagnosis and management. *Dermatol Clin*. 2009 Apr;27(2):163–76, vii.
5. Pak HS. Teledermatology and teledermatopathology. *Semin Cutan Med Surg*. 2002 Sep;21(3):179–89.
6. Romero G, Cortina P, Vera E. [Telemedicine and teledermatology (II): current state of research on dermatology teleconsultations]. *Actas Dermo-Sifiliográficas*. 2008 Oct;99(8):586–97.
7. Warshaw EM, Hillman YJ, Greer NL, Hagel EM, MacDonald R, Rutks IR, et al. Teledermatology for diagnosis and management of skin conditions: A systematic review. *J Am Acad Dermatol*. 2011 Apr;64(4):759–72.e21.
8. Whited JD, Hall RP, Foy ME, Marbrey LE, Grambow SC, Dudley TK, et al. Teledermatology's impact on time to intervention among referrals to a dermatology consult service. *Telemed J E Health*. 2002;8(3):313–21.
9. Barbieri JS, Nelson CA, James WD, Margolis DJ, Littman-Quinn R, Kovarik CL, et al. The reliability of teledermatology to triage inpatient dermatology consultations. *JAMA Dermatol*. 2014 Apr;150(4):419–24.
10. High WA, Houston MS, Calobrisi SD, Drage LA, McEvoy MT. Assessment of the accuracy of low-cost store-and-forward teledermatology consultation. *J Am Acad Dermatol*. 2000 May;42(5 Pt 1):776–83.
11. Lim AC, Egerton IB, See A, Shumack SP. Accuracy and reliability of store-and-forward teledermatology: Preliminary results from the St George Teledermatology Project. *Australas J Dermatol*. 2001;42(4):247–51.
12. Collins K, Walters S, Bowns I. Patient satisfaction with teledermatology: quantitative and qualitative results from a randomized controlled trial. *J Telemed Telecare*. 2004;10(1):29–33.
13. Whited JD, Hall RP, Foy ME, Marbrey LE, Grambow SC, Dudley TK, et al. Patient and clinician satisfaction with a store-and-forward teledermatology consult system. *Telemed J E-Health Off J Am Telemed Assoc*. 2004;10(4):422–31.

14. Note de cadrage « Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation » [Internet]. HAS; Available from: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-06/cadrage_telemedecine_vf.pdf
15. Bara C, Maillard H, Beneton N, Serre P, Celerier P. La télédermatologie dans la prise en charge des patients en milieu carcéral : expérience d'un centre régional. *Ann Dermatol Vénéréologie*. 2013 Mar;140(3):216–8.
16. Mahé E, Béatrice C, De Bailleux O, Liber J, Gasc S, Sin C, et al. TELEDERMATO : expérience préliminaire avant développement du réseau francilien unissant deux centres experts à quinze centres pénitentiaires. *Ann Dermatol Vénéréologie*. 2013 Dec;140(12):S365.
17. Khatibi B, Bambe A, Chantalat C, Resche-Rigon M, Sanna A, Fac C, et al. Télédermatologie en milieu carcéral : étude rétrospective de 500 télé-expertises. *Ann Dermatol Vénéréologie*. 2014 décembre;141(12, Supplément):S363.
18. Thonnellier J, Khau D, Mahe E, Meckenstock R, Monnier S, Therby A, et al. Apport de la télémédecine en médecine interne : expérience de la mise en place de la télédermatologie sur le centre hospitalier de Versailles. *Rev Médecine Interne*. 2015 juin;36, Supplément 1:A55–6.
19. Blanchère J-P, Domp martin A. [The latest developments in telemedicine applied to wound care]. *Soins Gériatrie*. 2013 Jun;(101):38–40.
20. Janczewski A. Creation and setting up of a teledermatologic experimentation for the general medicine. Faculté de médecine de Marseille; 2012.
21. Tesnière A, Leloup P, Quéreux G, Maillard H, Pedailles S, Leccia M-T, et al. Avis dermatologiques à distance : une enquête interrégionale. *Ann Dermatol Vénéréologie*. 2015 Feb;142(2):85–93.
22. Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, CONSORT Group. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*. 2012;345:e5661.
23. San Francisco VA, Network UT. American Telemedicine Association's practice guideline for teledermatology. [cited 2015 Jun 5]; Available from: http://www.researchgate.net/profile/Scott_Simmons4/publication/228552630_AMERICAN_TELEMEDICINE_ASSOCIATION%27S_PRACTICE_GUIDELINE_FOR_TELEDERMATOLOGY/links/0912f51153c75cdeb000000.pdf
24. Bacchetti P. Current sample size conventions: flaws, harms, and alternatives. *BMC Med*. 2010;8:17.
25. Xie T, Waksman J. Design and sample size estimation in clinical trials with clustered survival times as the primary endpoint. *Stat Med*. 2003 Sep 30;22(18):2835–46.
26. Whited JD, Warshaw EM, Edison KE, Kapur K, Thottapurathu L, Raju S, et al. Effect of store and forward teledermatology on quality of life: a randomized controlled trial. *JAMA Dermatol*. 2013 May;149(5):584–91.
27. van den Akker TW, Reker CH, Knol A, Post J, Wilbrink J, van der Veen JP. Teledermatology as a tool for communication between general practitioners and dermatologists. *J Telemed Telecare*. 2001;7(4):193–8.

28. Moreno-Ramirez D, Ferrandiz L, Nieto-Garcia A, Carrasco R, Moreno-Alvarez P, Galdeano R, et al. Store-and-forward teledermatology in skin cancer triage: experience and evaluation of 2009 teleconsultations. *Arch Dermatol*. 2007 Apr;143(4):479–84.
29. Hsiao JL, Oh DH. The impact of store-and-forward teledermatology on skin cancer diagnosis and treatment. *J Am Acad Dermatol*. 2008 Aug;59(2):260–7.
30. Eedy DJ, Wootton R. Teledermatology: a review. *Br J Dermatol*. 2001;144(4):696–707.
31. Caumes E, Le Bris V, Couzigou C, Menard A, Janier M, Flahault A. Dermatoses associated with travel to Burkina Faso and diagnosed by means of teledermatology. *Br J Dermatol*. 2004;150(2):312–6.
32. Berghout RM, Eminović N, de Keizer NF, Birnie E. Evaluation of general practitioner's time investment during a store-and-forward teledermatology consultation. *Int J Med Inf*. 2007 Dec;76 Suppl 3:S384–91.
33. Lamel SA, Haldeman KM, Ely H, Kovarik CL, Pak H, Armstrong AW. Application of mobile teledermatology for skin cancer screening. *J Am Acad Dermatol*. 2012 Oct;67(4):576–81.
34. Warshaw EM, Gravely AA, Nelson DB. Reliability of store and forward teledermatology for skin neoplasms. *J Am Acad Dermatol*. 2015 Mar;72(3):426–35.
35. ARS. Nouveaux modes de rémunération [Internet]. Available from: <http://www.ars.sante.fr/Nouveaux-modes-de-remuneration.101542.0.html>
36. Landow SM, Mateus A, Korgavkar K, Nightingale D, Weinstock MA. Teledermatology: Key factors associated with reducing face-to-face dermatology visits. *J Am Acad Dermatol*. 2014 Sep;71(3):570–6.
37. Edison KE, Ward DS, Dyer JA, Lane W, Chance L, Hicks LL. Diagnosis, diagnostic confidence, and management concordance in live-interactive and store-and-forward teledermatology compared to in-person examination. ^{TEL} *EMEDICINE E-Health*. 2008;14(9):889–95.
38. Whited JD, Warshaw EM, Kapur K, Edison KE, Thottapurathu L, Raju S, et al. Clinical course outcomes for store and forward teledermatology versus conventional consultation: a randomized trial. *J Telemed Telecare*. 2013 Jun;19(4):197–204.
39. Guyatt GH, Mills EJ, Elbourne D. In the era of systematic reviews, does the size of an individual trial still matter. *PLoS Med*. 2008 Jan 3;5(1):e4.
40. Giraudeau B, Ravaud P. Preventing bias in cluster randomised trials. *PLoS Med*. 2009 May 26;6(5):e1000065.

Annexe 1 - Document d'information des patients

Madame, Monsieur,

Vous sortez de la consultation avec votre médecin traitant. Il vous a expliqué qu'il souhaiterait faire **une télé-expertise** avec un confrère spécialiste en dermatologie, mais qu'il est nécessaire préalablement d'avoir votre accord. Vous n'avez peut-être pas tout compris sur cette nouvelle pratique médicale ou vous souhaitez tout simplement réfléchir avant de donner votre accord. Cette fiche d'information sur la télé-expertise vous est remise pour que vous compreniez bien les buts de cette nouvelle pratique médicale et que vous donniez votre accord en ayant parfaitement bien compris les bénéfices importants pour votre santé qu'elle apporte, alors que les risques pour vous sont mineurs voire absents lorsque l'acte de télé-expertise est bien réalisé. Ainsi, après avoir lu et relu cette information, en avoir parlé éventuellement avec vos proches, **vous pourrez donner votre consentement à cette nouvelle pratique médicale à votre médecin traitant.**

Depuis la loi du 21 juillet 2009, dite **loi Hôpital, Patients, Santé, Territoire (HPST)** et le décret d'application pour le déploiement de la télé-médecine du 19 octobre 2010, les médecins sont désormais autorisés à pratiquer **la télé-médecine**, c'est-à-dire **la médecine à distance, pour répondre à des besoins de meilleure prise en charge des personnes malades**. Les technologies de l'information et de la communication (TICs), qu'on appelle plus communément le « réseau numérique », permettent de réaliser des actes médicaux à distance. Cette fiche d'information a été réalisée pour que vous compreniez, « pourquoi », « quand » et « comment » votre médecin traitant est amené à vous proposer la réalisation d'un acte de télé-médecine appelé « acte de télé-expertise ».

Pourquoi réaliser un acte de télé-expertise ?

La médecine est devenue de plus en plus difficile à exercer seul. Elle nécessite très souvent un échange entre médecins de compétences différentes pour mieux vous soigner. Cette nécessité d'échanger est d'ailleurs une obligation éthique pour tout médecin, comme le rappelle le Code de Déontologie médicale : « *...le médecin s'engage à assurer personnellement au patients des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide d'un tiers compétent* » (article 32). Pour obtenir l'avis spécialisé dont il a besoin pour bien vous soigner, votre médecin traitant, jusqu'à présent, vous adressait en consultation auprès du médecin spécialiste avec une lettre dans laquelle il précisait à son confrère les questions qu'il se posait sur votre état de santé. Aujourd'hui, le délai d'obtention d'un rendez-vous chez un médecin spécialiste peut être très long, de plusieurs semaines à plusieurs mois, ce qui retarde d'autant les décisions de traitement que doit prendre votre médecin traitant à votre égard.

Grâce à la télé-médecine, le délai de recueil de cet avis spécialisé peut être considérablement raccourci à quelques jours au lieu de quelques mois. **C'est un bénéfice considérable pour votre santé !**

Quand réaliser l'acte de télé-expertise ?

Il n'est pas question de remplacer une consultation en « face à face » avec un médecin spécialiste si votre état de santé le justifie. Votre médecin traitant sait faire la distinction entre une consultation qui nécessite de la part du spécialiste de vous examiner dans son cabinet et un acte de télé-expertise qui relève d'un avis médical spécialisé qui ne nécessite pas votre présence face au médecin, mais seulement un échange entre médecins avec des informations de votre dossier médical transmises au médecin spécialiste.

Pour l'étude sur la télé-expertise dermatologique, un exemple simple va vous permettre de mieux comprendre quand votre médecin peut être amené à demander une télé-expertise :

Vous avez un ou plusieurs boutons qui viennent d'apparaître ou un grain de beauté qui a tendance à grossir. Avec votre accord, votre médecin traitant en fera une ou plusieurs photographies et l'adressera au médecin dermatologue, avec des informations médicales précises sur le contexte d'apparition de ces boutons, par exemple de façon concomitante avec la prise d'un nouveau médicament, ou sur le contexte du changement d'aspect de votre grain de beauté. Le médecin dermatologue répondra à votre médecin traitant dans les jours qui suivront la demande de télé-expertise. Soit le médecin spécialiste considère que ces anomalies de la peau sont simples et bénignes, alors il donnera la conduite à suivre à votre médecin traitant qui rédigera

*l'ordonnance du traitement. Soit le spécialiste considère que le simple examen de la photo ne permet pas de conclure ou que ces anomalies nécessitent d'être examinées et il demandera alors à vous voir en consultation classique. Il en fixera lui-même la date en fonction du délai qui lui paraît le plus opportun pour votre état de santé. **Les bénéfices apportés par la télé-expertise en dermatologie sont évidents** : l'avis du spécialiste est rapidement donné et vous bénéficiez d'une prise en charge plus précoce.*

Cet exemple illustre **les bénéfices que vous retirez de la télé-expertise** : un avis spécialisé obtenu en quelques jours, soit plus rapidement que par la consultation traditionnelle qui aurait demandé un délai d'attente de plusieurs semaines, une prise en charge par un traitement plus ajusté, une personnalisation immédiate de votre problème qui peut conduire le médecin spécialiste à fixer lui-même un rendez-vous de consultation traditionnelle « en face à face », car il aura été sensibilisé préalablement à votre problème de santé par la télé-expertise. **Les risques pour votre santé d'une erreur diagnostique** sont minimes, voire inexistants.

Comment se réalisera concrètement la télé-expertise ?

Tout d'abord, la télé-expertise ne peut se faire qu'avec votre consentement éclairé. C'est la raison pour laquelle cette fiche d'information vous est donnée. Elle vous permet de réfléchir et d'en parler avec les membres de votre famille qui vous entourent. Si vous décidez de ne pas recourir à la télé-expertise, votre médecin traitant respectera votre choix et vous adressera, comme il le faisait habituellement, à la consultation du spécialiste avec une lettre de sa part. Comme cela a été dit plus haut, vous devrez alors accepter que le délai de la consultation traditionnelle puisse être de plusieurs semaines ou mois.

Si vous donnez votre consentement, votre médecin traitant sera tenu de l'inscrire dans votre dossier médical afin que la trace de votre accord y figure. Il pourra ensuite exécuter dans les heures suivant cet accord l'acte de télé-expertise en adressant au médecin spécialiste, grâce à une messagerie sécurisée, les données personnelles de votre dossier médical (photos, informations cliniques et biologiques). Votre médecin traitant vous garantit la confidentialité des données de votre dossier médical dans l'envoi au médecin spécialiste. C'est la raison pour laquelle il utilise une « messagerie sécurisée » dont la sécurité a été validée par les Pouvoirs publics (Agence nationale pour les Systèmes d'Information en santé ou ASIP). **Si vous n'êtes pas satisfait de la télé-expertise** lorsque votre médecin traitant vous transmettra la réponse du médecin spécialiste, **il vous sera tout à fait possible de demander à avoir une consultation traditionnelle** en « face à face » avec le médecin spécialiste.

Après avoir lu cette fiche d'information, vous reprenez contact avec votre médecin traitant pour lui donner votre réponse qu'il inscrira dans votre dossier médical.

En pratique, à quoi vous engage la participation à cette étude?

Pour réaliser cette étude, nous avons besoin de vous recontacter ultérieurement par téléphone, pour savoir si vous avez obtenu un rendez-vous avec un dermatologue, et si oui dans quel délai. En participant à cette étude, vous acceptez d'être recontacté par l'investigateur principal, Edouard PIETTE (interne en médecine générale), 15 jours après la première consultation. **Vous ne serez appelé qu'une fois, pour une durée estimée à 2 minutes.**

Si votre médecin a pris des photographies de votre peau, il contactera alors lui-même un dermatologue. Celui-ci, en accord avec votre médecin, décidera de la suite de la prise en charge. Ce dernier reprendra alors contact avec vous s'il le juge nécessaire, après concertation avec le collègue dermatologue, pour vous expliquer la suite de la prise en charge.

Ces informations sont utilisées anonymement afin d'assurer leur confidentialité et de respecter le secret médical. Ces données sont exclusivement destinées à la recherche médicale. Vous avez la possibilité de refuser à tout moment leur exploitation et ce refus ne modifiera en aucune façon votre prise en charge. Vous avez droit d'accès et de rectification, ainsi que le droit d'opposition sur toutes les informations vous concernant.

Cordialement,

L'investigateur principal, Edouard PIETTE (interne)

Annexe 2 - Consentement écrit pour les patients



Formulaire d'information et de consentement éclairé

Je, soussigné(e) déclare accepter, librement, et de façon éclairée, de participer comme sujet dans l'étude intitulée.

«Comparaison du délai d'obtention d'un avis spécialisé par télé-dermatologie par rapport à un avis par lettre «classique», une étude contrôlée randomisée»

Sous la direction du Dr VT-Tran et du Professeur M. Nougairède (Université Paris Diderot).

Investigateur principal: E. PIETTE (interne au département de médecine générale Paris Diderot)

But de l'étude : Évaluer l'impact sur les délais de rendez-vous de dermatologie par les médecins généralistes.

Engagement du participant : l'investigateur principal contacte le patient ultérieurement par téléphone. **Vous ne serez appelé qu'une fois, pour une durée estimée à 2 minutes.** Le participant s'engage à informer le médecin-investigateur de tout avis médical dermatologique pris au cours de cette étude.

Engagement de l'investigateur: S'agissant d'informations qui vous concernent, nous voulons au préalable vérifier que vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données car elles vous appartiennent.

Ces informations sont utilisées de manière anonyme afin d'assurer leur confidentialité et de respecter le secret médical. Ces données sont exclusivement destinées à la recherche médicale. Vous garderez bien sûr la possibilité de refuser à tout moment leur exploitation et ce refus ne modifiera en aucune façon votre prise en charge.

Si des photographies de votre peau ont été prises par votre médecin, elles seront alors envoyées à un collègue dermatologue par un email crypté, puis seront stockées dans votre dossier médical créé pour l'occasion. Cela garantit la sécurité des données médicales transmises, de manière équivalente à une consultation classique avec le spécialiste.

Vous aurez par ailleurs la possibilité d'être informé(e) des résultats globaux des recherches pour lesquelles vos données auront été utilisées.

L'investigateur principal,
Edouard PIETTE

☐ **J'autorise** l'utilisation des données à des fins scientifiques, dans les conditions prévues par le présent formulaire. Je ne m'oppose pas à la publication des résultats issus de leur exploitation dans des revues scientifiques.

Date et Signature

Annexe 3 – Accord éthique du CPP

Comité de Protection des Personnes « Ile de France II »

IRB registration # : 00001072

Bureau :

Présidente : Marie-France MAMZER-BRUNEEL

Vice-Président : Christian HERVE

Secrétaires : Pierre COLONNA, Gérard PELE

Trésorier : Stéphane DONNADIEU

Membres :

C. ARDIOT, C. BALLOUARD, J.-L. BRESSON, C. BROISSAND, J.-B. CHARPENTIER, G. CHATELLIER, S. COLINET, P. COLONNA, B. DEBAECKER, N. DELSARTE, S. DONNADIEU, J. FAGARD, C.-H. FROUARD, C. HERVE, L. LEBOUCHER, A. LEVY, M.-F. MAMZER-BRUNEEL, E. MARTINENT, O. PARENT de CURZON, M. PARISOT, G. PELE, R. QUERE, C. RAMBAUD, P. VAN ES, G. VOGT

Secrétariat : Nora VESTRIS

PARIS, le 8 avril 2014

Réf. CERHUPO 2014-03-12

Le Comité a été saisi le date 10 février 2015, d'une demande de Monsieur Edouard Piette, concernant une recherche non interventionnelle, intitulée :

« Comparaison du délai d'obtention d'un avis spécialisé par télé-dermatologie par rapport à un avis par lettre classique, une étude contrôlée randomisée »

Ce projet a obtenu un **avis éthique favorable** de la part des membres du CPP Ile de France II, lors de la réunion du **7 avril 2014** .

CPP Ile de France 2

149, rue de Sèvres
75 743 Paris cedex 15
Carré Necker - Porte N2
Tél. : 01 42 19 26 88
Fax : 01 44 49 45 06



Pr Marie-France MAMZER-BRUNEEL,
Présidente du CPP IDF II

Annexe 4 – Protocole détaillé de l'étude, remis aux médecins participants



**Comparaison du délai
d'obtention d'un avis spécialisé
par télé-dermatologie par
rapport à un avis par lettre
«classique», une étude
contrôlée randomisée**

Dernière mise à jour le 17/02/2014

Comité scientifique

Pr Michel NOUGAIREDE

Gérant du Pôle de Santé Universitaire de Gennevilliers et Villeneuve la Garenne (PSU-GVLG)

Directeur du département de médecine générale, Faculté de médecine Paris Diderot
michel.nougairède@gmail.com

Edouard PIETTE

Interne de Médecine Générale, Faculté de médecine Paris Diderot
edouard.piette@gmail.com

Dr Viet-Thi TRAN

Chef de Clinique au département de médecine générale, Faculté Paris Diderot
thi.tran-viet@htd.aphp.fr

Investigateur principal

Pr Michel NOUGAIREDE

Département de médecine générale, Faculté Paris Diderot
16 rue Henri Huchard
75018 Paris
michel.nougairède@gmail.com

Directeur de thèse

Dr Viet-Thi TRAN

Centre d'épidémiologie clinique
Hôpital Hôtel Dieu
1 place du Parvis de Notre-Dame
75004 Paris
thi.tran-viet@htd.aphp.fr

Table des matières

- A. Introduction
- B. Objectif
 - B. 1. Objectif
 - B. 2. Critère de jugement principal
 - B. 3. Critères de jugement secondaires
- C. Méthode
 - C.1. Cadre de l'étude
 - C.2. Randomisation
 - C.3. Population d'inclusion
 - C.3.1. Les patients
 - C.3.2. Les MG participants
 - C.3.3. Les dermatologues participants
 - C.4. Intervention
 - C.4.1. Formation des MG
 - C.4.2. Prise des photographies
 - C.4.3. Lettre standardisée de consultation spécialisée
 - C.4.4. La réponse du dermatologue
 - C.4.5. Le groupe contrôle
 - C.5. Adhésion
- D. Résultats
 - D.1. Critère de jugement principal
 - D.2. Critères de jugement secondaire
 - D.3. Nombre de sujets nécessaires
 - D.4. Données recueillies
- E. Annexes
- F. Bibliographie

A - Introduction

Dans certaines localités, obtenir une consultation de dermatologie dans des délais raisonnables est parfois compliqué, voire impossible. Ainsi, il n'y a pas de dermatologue à Villeneuve La Garenne, un dermatologue libéral et un dermatologue présent seulement 2 journées par semaine au Centre Municipal de Santé (CMS) à Gennevilliers. Le délai de rendez-vous de consultation à Gennevilliers est de 1 mois minimum (6 semaines en moyenne), hors urgence, ne permettant pas une prise en charge optimale des patients nécessitant un avis spécialisé. Pour les patients en EHPAD, un avis auprès du dermatologue nécessite en plus un transport sanitaire, pour une consultation rarement aboutie, chez des patients souvent déments.

La télé-expertise semble être une solution adaptée à ce problème de démographie médicale. Elle a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient. Appliqué à la dermatologie, cet outil consiste à prendre une ou plusieurs photographies d'une lésion cutanée d'un patient, et l'envoyer par mail sécurisé à un dermatologue volontaire, qui donnera son avis sur la lésion dans un délai acceptable.

Plusieurs études ont montré que la télé-dermatologie en temps réel est aussi performante en terme diagnostique qu'à une consultation classique, mais reste aussi plus chère que cette dernière. En revanche, la télé-dermatologie différée est moins chère qu'une consultation classique, et montre en général des taux de concordance diagnostique acceptables comparés à des consultations classiques (1-7). Selon les études, cette proportion de concordance oscille entre 0,54 et 0,98, selon la qualité des photographies ou la prise en compte d'un diagnostic différentiel, sans toutefois modifier la prise en charge du patient. Aux Pays-Bas, la télé-dermatologie est largement utilisée en médecine de ville, et est complètement remboursée depuis 2005. Elle permet des soins efficaces, avec une réduction du coût estimé à 18%, par rapport au parcours de soins habituel (consultation du dermatologue en 1ère intention) (8).

En région PACA, devant les difficultés d'accès au soin pour la filière dermatologique, une expérimentation sur la télé-expertise dermatologique a été réalisée. Une partie importante de leur travail a été de créer et de mettre en place un dispositif technologique efficace, sécurisé, facile d'utilisation, permettant au médecin généraliste de demander à un spécialiste une télé-expertise dermatologique avec une réponse rapide et protocolisée, lorsque la situation clinique le nécessite. L'expérimentation en région PACA est toujours en cours, et regroupe 11 médecins généralistes, et 2 dermatologues. Ils ont traité en 1 mois 26

demandes de télé-dermatologie, montrant ainsi la faisabilité de la télé-expertise avec un outil de qualité et simple d'utilisation (9).

Le Pôle de Santé Universitaire de Gennevilliers - Villeneuve La Garenne, qui expérimente les Nouveaux Modes de Rémunération (eNMR) depuis 2011, s'intéresse depuis sa création à la télé-dermatologie, avec notamment des essais concluants entre 6 médecins généralistes (MG) du pôle, et 2 dermatologues libéraux volontaires travaillant sur le pôle de santé.

Nous souhaitons comparer sur les communes de Gennevilliers et Villeneuve-la-Garenne le délai d'obtention d'un avis dermatologique permettant une prise de décision thérapeutique, entre une consultation classique d'une part et l'utilisation d'un protocole de télé-expertise dermatologique d'autre part. Nous en profiterons pour évaluer le ressenti des patients, des dermatologues, et des MG pour cerner un peu mieux les limites d'un tel système, mais également ses intérêts.

B – Objectif

L'objectif de cette étude est de comparer le délai entre la consultation médicale chez le MG pour avis dermatologique, et la réponse (ou consultation) du dermatologue permettant une prise de décision thérapeutique, lorsque le MG demande un avis spécialisé par une voie conventionnelle ou bien par télé-expertise dermatologique.

B.1. CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL

Le critère de jugement principal est le délai, en jours, entre la date de consultation du MG et la réponse du dermatologue. Cette réponse est prise en compte lorsque le spécialiste a vu le patient lors d'une consultation conventionnelle, ou lorsqu'il a répondu au MG avec un diagnostic ou une conduite à tenir permettant de débiter la prise en charge du patient sans consulter le spécialiste.

Le délai est censuré à une durée maximale de 3 mois, choisi arbitrairement par les expérimentateurs, et correspondant au double du délai moyen d'obtention d'une consultation de dermatologie sur Gennevilliers. Au-delà de ce délai, nous considérons que le patient ne verra pas le dermatologue, ou bien que cette consultation ne sera pas pour un motif identique à la première consultation.

B.2. CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES

Les critères de jugement secondaires sont:

- la satisfaction des patients
- la satisfaction des MG utilisant la télé-dermatologie
- le nombre de photographies inutilisables
- le nombre de consultations dermatologiques évitées

C – Méthode

C.1. CADRE DE L'ETUDE

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée en cluster, ouverte, en deux bras parallèles. Elle se déroule sur le nord de Paris, avec le pôle de santé universitaire de Gennevilliers – Villeneuve la Garenne (PSU-GVLG), le pôle de santé Ramey, dans le 18^e arrondissement de Paris, le centre de santé associatif de Saint Denis, et le Centre Municipal de Santé de Gennevilliers. Cette étude ne concerne que des médecins généralistes exerçant en ambulatoire, et regroupe au total 33 MG libéraux, et 10 MG salariés.

Nous travaillons avec trois dermatologues volontaires, exerçant sur le territoire du nord parisien : une dermatologue libérale installée à Gennevilliers, une dermatologue salariée au centre municipal de santé de Gennevilliers (deux jours par semaine), et avec le service de dermatologie de l'hôpital Bichat (service du Pr Béatrice Crickx).

C.2. RANDOMISATION

Il s'agit d'une étude randomisée en cluster. L'unité de randomisation est un regroupement de 4 à 6 MG, travaillant dans une même structure médicale (cabinet médical libéral, centre de santé) ou dans une zone géographique proche. Tous les patients suivis par un même regroupement de MG reçoivent la même intervention. La liste de randomisation sera réalisée via un ordinateur et gardée secrète par les investigateurs jusqu'à allocation des médecins à une intervention. Les MG incluront tous les patients consécutifs consultant pour une lésion cutanée nécessitant un avis dermatologique selon lui, sur la prise en charge diagnostic ou thérapeutique.

Lorsqu'un médecin est randomisé dans un bras de l'étude, il doit inclure consécutivement tous les patients se présentant pour une lésion cutanée nécessitant selon lui un avis dermatologique, à visée diagnostic. Il effectue toujours la même intervention, que ce soit consultation dermatologique conventionnelle ou bien télé-dermatologie.

Tous les patients inclus par un même MG sont analysés dans le bras alloué au MG lors du tirage au sort. Si un MG inclus un patient en ne respectant pas l'intervention (par exemple, en réalisant de la télé-dermatologie au lieu d'une consultation traditionnelle, ou vice-versa), le patient est analysé en intention de traiter dans le groupe auquel le MG appartient, sans prendre en compte le changement d'intervention.

Cette étude se déroule en milieu ouvert, car il est impossible de réaliser un aveugle satisfaisant. Nous voulons évaluer une intervention en milieu ambulatoire, reflétant les conditions réelles d'exercice de la médecine générale.

C.3. POPULATION D'INCLUSION

C.3.1. Les patients

Les critères d'inclusion des patients sont :

- des adultes ≥ 18 ans
- se présentant à la consultation du médecin généraliste pour une lésion cutanée, et nécessitant un avis spécialisé selon le MG, à visée diagnostic ou thérapeutique
- consentement écrit signé pour participer à l'étude

Les critères d'exclusion des patients sont:

- pathologie ou lésion nécessitant une prise en charge médicale urgente (dans les 24 heures, ou nécessitant un contact téléphonique entre le MG et le dermatologue)
- impossibilité de se déplacer au cabinet du dermatologue (déplacements en ambulance, résidents en EHPAD...)
- impossibilité de comprendre l'étude (troubles cognitifs, étrangers ne parlant pas le français)
- pathologie dont le diagnostic est connu par le MG, mais nécessitant une intervention du dermatologue jugée indispensable par le MG
(Ex: verrue plantaire nécessitant d'être brûlée)

C.3.2. Les MG participants

Les médecins éligibles sont des MG inscrits au conseil de l'ordre et disposant d'une Carte de Professionnel de Santé (CPS). Des internes en médecine générale en stage chez les MG participants pourront participer à l'étude, dans le même bras que leur MG respectif.

Les internes de médecine générale sont inscrits au département de médecine générale de l'université Paris Diderot, et peuvent travailler chez un praticien comme niveau 1 (3^e ou 4^e semestre) ou comme SASPAS (5^e et 6^e semestre).

De manière à pouvoir participer à l'étude, ils doivent être équipés d'un appareil permettant la prise de photographies (smartphones ou appareil photos, résolution minimale de 3 mégapixels (MP), soit l'équivalent d'un iPhone® 3Gs) et d'une messagerie électronique cryptée permettant l'envoi de mails avec pièces jointes.

Nous utiliserons pour cette étude un service de messagerie mis en place par l'ASIP santé (Agence nationale des Systèmes d'Information Partagés) et les ordres professionnels, MS

Santé. Ce service de messagerie ne nécessite aucune installation, et un compte gratuit sera activé pour tous les médecins généralistes et dermatologues participants à l'étude.

C.3.3. Les dermatologues participants

Un dermatologue libéral travaillant sur le secteur de Gennevilliers, un dermatologue travaillant avec le centre municipal de santé de Gennevilliers, et le service de dermatologie de l'hôpital Bichat (Pr. Crickx) sont volontaires pour participer à l'étude.

Ils disposent d'une messagerie cryptée compatible avec celle des MG (MS Santé), permettant la réception de mails et pièces jointes cryptées, et l'envoi d'une réponse avec ou sans pièce jointe associée. Leur compte de messagerie MS Santé sera activé avant le début de l'étude.

C.4. INTERVENTIONS

L'intervention consiste en quatre éléments:

- la formation des MG
- la prise de photographies avec un smartphone ou un appareil photos
- la rédaction d'une lettre de consultation standardisée pour le dermatologue
- la rédaction par le spécialiste d'une réponse minimale au MG

C.4.1. La formation des MG

Avant le début de l'étude, et avant la randomisation des participants, les MG participent à une réunion générale d'informations, expliquant l'ensemble du projet, les objectifs, et les principes généraux du protocole d'étude. Cette présentation sera faite par l'interne Edouard Piette (EP) et le directeur de thèse Dr Viet-Thi Tran (VT-T) et consistera en une réunion de 2h, avec présentation du projet, explication succincte du protocole, formation sur la technique de prise des photographies, et sensibilisation aux outils techniques utilisés.

Après randomisation, les MG tirés au sort dans le bras télé-dermatologie sont formés au protocole par EP. Il installera sur les ordinateurs des médecins généralistes tous les outils nécessaires au bon déroulement de l'étude: messagerie cryptée (ouverture de compte MS Santé et explications sur son utilisation), vérification de la connectique pour l'appareil photos ou le smartphone, liens internet vers la lettre type pour le dermatologue ou la réponse au MG, et vers le formulaire déclaratif d'inclusion du patient.

Nous remettons également un classeur «télé-dermatologie» à chacun des MG participants, contenant les noms et coordonnées de EP et VT-T, les noms et coordonnées des dermatologues participants, le protocole de l'étude, avec un rappel des critères d'inclusion et d'exclusion, une fiche rappelant les points importants pour la prise des photographies, le

consentement éclairé à faire signé par le patient, une fiche d'information pour les patients, et une fiche de suivi des patients inclus (numéro d'inclusion, Nom Prénom, date de naissance, numéro de téléphone, date d'inclusion, date de réponse) et exclus (date du jour et motif, anonyme). Il s'assurera également de la bonne compréhension des outils, et sera disponible au cours de l'étude pour assister les MG ou les dermatologues en cas de problème.

Une fois la formation effectuée, les MG pourront débiter l'étude et inclure les premiers patients. Tous les patients consultants leur médecin généraliste pour un motif dermatologique, et nécessitant selon le point de vue du médecin un avis spécialisé d'un dermatologue seront inclus dans l'étude (sauf critère d'exclusion). Chaque MG participant recrutera approximativement entre 8 et 12 patients consécutifs, sur l'ensemble de la durée de l'étude (5 mois environ).

Dans le cadre des eNMR, les MG du PSU-GVLG déclarent le temps passé sur l'aspect technique du protocole de télé-dermatologie (prise de photographies, chargement sur l'ordinateur, envoi du mail crypté), et sont rémunérés au tarif horaire de 3C (soit 69 euros / heure). Les autres pôles de santé participants sont libres de proposer une rémunération aux MG inclus dans l'étude.

C.4.2. La prise de photographies

Après signature d'un consentement éclairé écrit du patient pour participer à l'étude, et remise d'une fiche d'information sur la télé-expertise médicale, le MG doit prendre des photographies d'une ou plusieurs lésions cutanées. Pour cela, il doit posséder un smartphone ou un appareil photos avec une résolution suffisante pour obtenir un cliché de qualité.

Les recommandations pratiques pour la télé-dermatologie rédigées par l'American Telemedicine Association (ATA) (décembre 2007) préconisent une résolution minimale de 3 MP, sans donner de résolution optimale. Nous considérons qu'un appareil avec une résolution inférieure à 3 MP est inutilisable dans notre étude, et il n'y a pas de limite supérieure de résolution.

Pour un résultat optimal, l'ATA recommande:

- de maintenir l'appareil immobile lors de la prise des photos
- de dé-zoomer complètement en cas de gros plan, et d'utiliser le mode «Macro»
- un bon éclairage: au minimum l'équivalent de 1600 lux sur le patient, ce qui est légèrement inférieur à un éclairage intérieur, par temps clair, devant une fenêtre. Il est conseillé d'éviter les lumières incandescentes (lampas

«classiques»), et de préférer une lumière naturelle ou fluorescente (ex: néons, lampe fluo-compacte) si possible

- de faire la balance des blancs avant la prise de photographies, ou au moins lors de la première photographie
- d'utiliser en toile de fond une surface non brillante, sans reflet, et unicolore, de manière à ne pas gêner la prise de vue
- d'enlever tout bijou, vêtement ou maquillage pouvant gêner la prise de vue
- que l'angle de photographie soit perpendiculaire au plan de la lésion. Il faut inclure des vues obliques si la lésion est subtile et difficile à évaluer en hauteur

En pratique, nous recommandons aux MG lors de leur formation:

- prendre 3 à 4 prises de vue différentes. Il est impérativement nécessaire d'envoyer des photos nettes. Si les prises de vue sont floues, il est conseillé de refaire la photo
- prendre les photos de différents angles et varier la distance. Essayer par exemple de voir si le flash ou la fonction zoom permet de faire une photo de meilleure qualité. Pour les légères modifications de la peau notamment, cela vaut la peine d'utiliser le mode macro de l'appareil-photo. Lors de ce réglage, il faut éteindre le flash
- non seulement les gros-plan sont utiles et judicieux, mais aussi les photos d'ensemble, qui fournissent certaines informations (niveau auquel le changement se situe, aspect de la peau saine, etc.)
- un arrière-plan sombre et sans motifs contribue à une bonne qualité de photographie
- si l'éclairage est faible ou mauvais, il sera très difficile de prendre une photo de bonne qualité
- pour les gros-plan, une prise de vue oblique est également souhaitable car elle permet de déterminer si la modification de la peau est surélevée ou enfoncée

Les photographies prises par le MG sont alors transférées sur l'ordinateur professionnel du MG, puis intégrées en pièces jointes au courrier électronique standardisé adressé au dermatologue.

C.4.3. La lettre standardisée de consultation spécialisée

Une fois les photographies prises et transférées sur l'ordinateur, le MG rédige un courrier standardisé au dermatologue référent. Il utilise pour cela un modèle type, travaillé avec les dermatologues participants, de manière à ce qu'il contienne toutes les informations nécessaires pour faire un diagnostic dermatologique.

Cette lettre type contient :

- Identité du patient
- Date de naissance
- les informations médicales requises:
 - date de début des troubles
 - symptomatologie (prurit, fièvre, douleur)
 - topographie des lésions (localisé, disséminé, zones photo-exposées, visage, muqueuses, cuir chevelu, organes génitaux...)
 - extension des lésions
 - état général du patient
 - prise de médicament récente / traitements locaux entrepris
 - description des lésions (morbilliforme, roséoliforme, scarlatiniforme, s'efface à la vitro-pression, macule, papule, vésicule, pustule)
- Antécédents et traitements habituels
- la question posée au dermatologue

Les MG disposent également pour écrire leur courrier d'une planche de photographies couleurs, avec une description des lésions élémentaires (macule, papule, pustule) et des différents types d'éruption (roséoliforme, scarlatiniforme, morbilliforme).

Les MG dans le bras "télé-dermatologie" envoient ce courrier par messagerie sécurisée MS Santé, en joignant par pièces jointes les photographies correspondantes, tandis que les MG du bras "consultation conventionnelle" remettent simplement le courrier au patient.

Enfin, le MG inclut le courrier rédigé dans le dossier médical du patient de manière à avoir une traçabilité de la demande. Il remplit alors une fiche avec le numéro dossier du patient, son Nom et Prénom, sa date de naissance, son numéro de téléphone, la date du jour (correspondant à la date d'inclusion). Ces informations ne seront accessibles qu'à EP pour le suivi des demandes.

MS Santé est le nom donné au système mis en place par l'ASIP santé, une agence dotée des moyens opérationnels permettant d'assurer le développement de projets de systèmes d'information de santé dans un contexte technique, juridique et organisationnel unifié et stabilisé. Cette messagerie doit permettre à tous les professionnels de santé d'échanger entre eux par email, rapidement et en toute sécurité, des données personnelles de santé de leurs patients, dans le respect de la réglementation en vigueur. La messagerie MS Santé possède un annuaire commun et certifié de l'ensemble des professionnels de santé possédant un compte MS Santé.

Ce service est réservé aux professionnels de santé, qu'ils exercent en ville ou à l'hôpital. Pour cela, chaque professionnel de santé doit être préalablement enregistré auprès de son Ordre professionnel ou de son autorité d'enregistrement.

C.4.4. La réponse du dermatologue

Le dermatologue recevant la demande de télé-dermatologie l'intègre dans le dossier médical du patient (ou le crée si c'est un nouveau patient). Il répond alors au médecin généraliste, par mail sécurisé via MS Santé, en précisant:

- si les photographies sont interprétables
- le diagnostic principal retenu (et éventuellement un ou plusieurs diagnostic(s) différentiel(s))
- le traitement à mettre en place, et le suivi ultérieur envisagé (par le MG, consultation rapide avant la mise en place du traitement, consultation à distance...)

Si nécessaire, le dermatologue a la possibilité de demander au MG des renseignements complémentaires par mail crypté, qui seront fournis selon les possibilités par le MG. Cela correspond à une conversation par mail sécurisé, et rentre dans le cadre de l'intervention «télé-dermatologie».

Lorsqu'ils reçoivent une demande de télé-expertise dermatologique, les dermatologues libéraux ouvrent leur logiciel médical de consultation habituel, puis créent un nouveau dossier si le patient n'est pas connu (ou ouvrent un dossier préexistant si le patient est connu). Ils créent alors une nouvelle consultation, important dans leur logiciel les photographies, le courrier du médecin généraliste, et leur réponse, permettant ainsi une traçabilité de la demande d'une part, et la sécurisation des données médicales, puisque à la fin de l'intervention, le dermatologue dispose d'un dossier médical à son cabinet. Ces informations médicales bénéficient donc de la même protection que les consultations «classiques».

Les dermatologues hospitaliers répondent à la demande de télé-dermatologie sur un des 3 ordinateurs prévus à cet effet, tous situés dans des bureaux de médecins, disposant d'une fermeture de porte à clef, et avec un code d'accès personnel pour accéder à l'ordinateur.

Il est prévu que les dermatologues hospitaliers impriment la demande du médecin généraliste, la réponse du dermatologue, et la ou les photographies choisies par le dermatologue afin de les intégrer dans le dossier médical papier du patient en cas de consultation. Cette organisation a été choisie par le service hospitalier pour être le plus proche possible de leurs pratiques habituelles.

Dans le cadre des eNMR, les dermatologues libéraux participants avec le PSU-GVLG sont également rémunérés au temps passé, sur l'aspect technique et médical (création d'un dossier, rédaction d'une réponse), sur la base de 3 consultations / heure, soit 69 euros / heure.

C.4.5. Le groupe contrôle

Les MG du groupe témoin rédigent la même lettre standardisée que le groupe télé-dermatologie, puis la donne en mains propres au patient qui se chargera lui-même de prendre rendez-vous avec le dermatologue. Le MG remplit alors une fiche avec le numéro dossier du patient, son Nom et Prénom, sa date de naissance, son numéro de téléphone, la date du jour (correspondant à la date d'inclusion). Ces informations ne seront accessibles qu'à EP pour le suivi des demandes.

EP recontactera les patients dans un délai de 15 jours pour savoir à quelle date ils ont leur rendez-vous spécialisé, et avec quel dermatologue. Il confirmera alors la date du rendez-vous auprès du secrétariat du dermatologue concerné.

Le délai minimal de consultation de dermatologie actuellement étant de 6 semaines environ, on considère qu'une consultation non prise ou non effectuée 3 mois après la première consultation avec le MG ne sera jamais réalisée pour le motif médical initial. Le délai de consultation maximal sera donc censuré à 3 mois.

C.5. ADHESION

Afin d'assurer l'adhésion au projet, et le bon déroulement des demandes d'avis par télé-dermatologie ou consultation conventionnelle, EP se chargera de contacter tous les médecins participants jusqu'à la fin de l'étude, et suivra toutes les demandes de consultation dermatologique «classique» ainsi que les demandes de télé-dermatologie.

- les MG:
 1. mails systématiques hebdomadaires faisant un état des lieux du projet, le nombre de patients inclus ou restants à inclure.
 2. mail standardisé de relance suite à une demande de télé-dermatologie non aboutie 7 jours après la demande (en cours, avec ou sans réponse, ...)
- Les dermatologues:
 1. mails systématiques hebdomadaires faisant un état des lieux du projet, le nombre de patients inclus ou restants à inclure.
 2. mails orientés au cas par cas pour les demandes de télé-dermatologie restant sans réponse 7 jours après l'envoi par le MG.

- Relevé hebdomadaires de tous les patients inclus par les MG (bras conventionnel ou télé-dermatologie)
- Prise de contact avec les patients inclus à J21 (date de consultation? Réponse du MG?) puis à 6 semaines si pas de réponse lors du 1er appel. Seul l'investigateur principal de l'étude, l'interne EP, appellera les patients inclus, et recueillera les résultats de l'étude.

D – Résultats

D.1. CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL

Délai moyen, en jours, entre la consultation initiale avec le MG et la réponse du dermatologue utilisable par le patient ou le médecin généraliste.

Est considéré comme utilisable toute réponse permettant de débiter une prise en charge de la maladie, que ce soit médicamenteux, préventif ou simplement une abstention thérapeutique. Dans le cas des consultations conventionnelles, le délai correspondant à la date de consultation effective chez le dermatologue. En cas d'absence de consultation ou de réponse du dermatologue, le délai maximal est plafonné à 3 mois, défini de manière arbitraire (délai moyen de consultation dermatologie à Gennevilliers environ 6 semaines).

Nous avons choisi le critère du délai entre la plainte dermatologique et l'avis du spécialiste utilisable car cela reflète au mieux les difficultés d'accès des patients à une consultation de dermatologie. De plus, ce critère est fiable et reproductible.

Voici les différentes situations possibles dans le parcours de soins du patient:

- situation 1: bras télé-dermatologie, avec réponse du dermatologue, permettant une prise de décision sans recourir à une consultation «classique»
- Situation 2: bras télé-dermatologie, avec réponse du dermatologue, ne permettant pas de conclure sur le plan diagnostic, mais ne nécessitant pas de consultation «classique»
- situation 3: bras télé-dermatologie, avec réponse du dermatologue, et nécessité d'une consultation «classique», à laquelle le patient s'est présenté dans un délai de 3 mois maximum
- situation 4: bras consultation «classique», à laquelle le patient s'est présenté dans un délai de 3 mois maximum
- situation 5: dans les deux bras, le patient ne se présente pas à la consultation «classique» dans un délai maximum de 3 mois

D.2. CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES

- Satisfaction des patients: lors de la prise de contact téléphonique avec les patients à 1 mois de la demande par EP, celui-ci posera 2 questions de manière à apprécier leur satisfaction par rapport à la prise en charge
 1. Comment qualifiez-vous la prise en charge de votre problème dermatologique: très satisfaisante / satisfaisante / peu satisfaisante / pas satisfaisante
 2. Comment qualifiez-vous le délai entre la visite chez le MG et la réponse du spécialiste: très court / court / long / très long

Un formulaire de satisfaction (cf annexe 4) sera lu tel quel aux patients inclus dans les 2 bras, par une seule et même personne, l'interne EP. Aucun questionnaire validé ne permet d'évaluer la satisfaction des patients comme nous le souhaitons. Ces questionnaires sont testés avec quelques patients avant le début de l'étude.

- Satisfaction des MG utilisant la télé-dermatologie: à la fin de l'étude, remise d'un questionnaire à chaque MG participant dans le bras télé-dermatologie. Ils disposeront d'une semaine pour y répondre, et l'interne EP les récupérera individuellement.
- Nombre de photographies inutilisables: EP recueillera les réponses des dermatologues dans le bras télé-dermatologie et relèvera le nombre de photographies inutilisables par le dermatologue.
- Nombre de consultations spécialisées évitées: correspond au nombre de demandes de télé-dermatologie aboutissant à une réponse utilisable par le MG et ne nécessitant pas de consultation spécialisée.

D.3. CALCUL DU NOMBRE DE SUJETS NECESSAIRES

Nous estimons que le délai moyen de consultation est de 6 semaines, et nous espérons que l'intervention de télé-dermatologie réduira ce délai à 21 (28?) jours. Considérant un risque alpha de 5%, un risque bêta de 20% et un coefficient de corrélation intra-cluster entre les clusters de 0.7, nous prévoyons d'inclure environ 150 patients, en prévision des perdus de vue probables (75 par bras).

D.4. DONNEES RECUEILLIES

Les données personnelles recueillies au cours de l'étude permettront une identification des patients, de manière à pouvoir les appeler. Elles seront recueillies avec l'accord du patient, par le médecin généraliste, et ne seront utilisées que par l'investigateur principal, EP. Une fois les patients recontactés, ces données seront anonymes, et ne permettront plus l'identification des patients.

Protocole simplifié MG

Après informations et recueil du consentement écrit du patient

1.  **Prise des photographies**
2.  **Connecter l'appareil photo à l'ordinateur**
3.   **Ouvrir la lettre type MG**
(favoris PSU-GVLG → Télé-dermato → lettre type MG)
4. **Copier la lettre** (*ctrl + C*)
5.  **Se connecter à la Messagerie MS Santé**
(favoris PSU-GVLG → Télé-dermato → MS Santé)
6. **«Nouveau message»**
Coller la lettre type (Ctrl + V), et la compléter
7.  **Ajouter les pièces jointes une par une**
(ajouter une pièce jointe → chercher pièce jointe → téléphone / appareil photo → sélectionner la photo du patient)
8.  **Choisir le destinataire parmi les contacts**
9.  **Envoyer le message**
10. **Copier le courrier envoyé dans le dossier médical du patient**
11.  **Déclarer l'acte de télé-dermatologie**
(favoris PSU-GVLG → Télé-dermato → Demande initiale MG)

Les critères d'inclusion

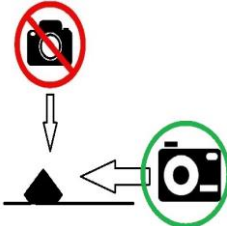
- ✓ Patient se présentant à la consultation du MG pour une lésion cutanée, et nécessitant selon le MG un avis spécialisé pour la prise en charge (diagnostic ou thérapeutique) *ex: diagnostic de verrue nécessitant d'être brûlée = pas d'inclusion car diagnostic établi, et certitude de devoir l'adresser à un dermatologue*
- ✓ Adulte ≥ 18 ans
- ✓ consentement du patient, écrit signé pour participer à l'étude

Les critères d'exclusion

- ✗ Pathologie ou lésion nécessitant une prise en charge médicale urgente (dans les 24 heures, ou nécessitant un contact téléphonique entre le MG et le dermatologue)
- ✗ Impossibilité de se déplacer au cabinet du dermatologue (déplacements en ambulance, résidents en EHPAD...)
- ✗ Impossibilité de comprendre l'étude (troubles cognitifs, étrangers ne parlant pas le français)

Prise de photographies

Recommandations

	Prendre 3 prises de vue différentes. Il est impérativement nécessaire d'envoyer des photos nettes. Si les prises de vue sont floues, il est conseillé de refaire la photo.
	Essayer de voir si le flash ou la fonction zoom permet de faire une photo de meilleure qualité. Pour les gros plans, utiliser le mode macro. Lors de ce réglage, il faut éteindre le flash.
	non seulement les gros-plans sont utiles et judicieux, mais aussi les photographies d'ensemble, qui fournissent certaines informations complémentaires.
	un arrière-plan sombre et sans motifs contribue à une bonne qualité de photographie.
	si l'éclairage est faible ou mauvais, il sera très difficile de prendre une photo de bonne qualité.
	pour les gros-plans, une prise de vue oblique est également souhaitable car elle permet de déterminer si la modification de la peau est surélevée ou enfoncée.

Annexe 8 – Description des lésions élémentaires en dermatologie



Scarlatiniforme

Placard **débutant sur le thorax et la racine** des membres, sans intervalle de peau saine, s'effaçant à la vitropression



Macule



Eruption Morbilliforme

Maculo-papules érythémateuse, diffuses, avec intervalles de peau saine, s'effaçant à la vitropression



Papules



Eruption Roséoliforme

Macules rose pâles rondes / ovales, avec intervalles de peau saine, s'effaçant à la vitropression



Vésicule

Pustule

Annexe 9 – Courrier standardisé pour les médecins généralistes

Chère consœur, Cher confrère,

Je vous adresse quelques photographies de mon patient,

M/Mme ..., né(e) le ...

Téléphone:

Motif de consultation:

Histoire de la maladie :

☐ date de début:

☐ symptomatologie:

- prurit : *oui / non*

- fièvre : *oui / non*

- douleur : *oui / non*

- topographie des lésions

(localisé, disséminé, zones photo-exposées, visage, muqueuses, cuir chevelu, organes génitaux...):

- extension des lésions :

- état général :

- prise de médicament récente / traitements locaux :

- autre :

☐ description des lésions (*morbilliforme, roséoliforme, scarlatiniforme, s'efface à la vitro-pression, macule, papule, vésicule, pustule*):

☐ antécédents (*dont dermatologiques et allergies*) :

☐ traitement(s) habituel(s):

Merci de me donner votre avis sur la ou les hypothèses diagnostiques, et la conduite à tenir.

Bien confraternellement,

Annexe 10 – Courrier type pour la réponse des dermatologues

Cher confrère, Chère consœur,

Je viens de voir votre demande de télé-dermatologie au sujet de:
M/Mme ..., né le ...

1) Les photographies sont interprétables: ***oui / non***

2) Nécessité de renseignements complémentaires: ***oui / non***
- *si oui, lesquels:*

3) Diagnostic principal retenu:

4) Diagnostics différentiels: ***oui / non***
- *si oui, lesquels:*

5) Pour cette lésion, j'ai besoin de voir le patient quand même: ***oui / non***
- *si oui, pour quelle raison (geste, prélèvement, traitement particulier...)*

6) Prise en charge recommandée:
- examen(s) complémentaire(s): ***oui / non***
 [] si oui, le ou lesquels:

- traitement à débiter (avec la durée): ***oui / non***
 [] si oui, le ou lesquels:

7) Dans cette situation, je contacte directement le patient pour lui donner un rendez-vous de consultation

Bien confraternellement,

Protocole simplifié Dermato

1) Se connecter sur sa messagerie MS Santé



- [MS Santé - lien direct](#)
- <https://www.mssante.fr/>
- Connexion avec la carte CPS ou par Mot de Passe

2) Ouvrir les nouveaux messages



- création d'un nouveau dossier médical
- copier-coller le courrier du MG
(Ctrl + C puis Ctrl + V)
- ouvrir les pièces jointes



3) Réponse au MG



- [Réponse type du Dermato](#)
- Copier-coller le texte sur MS Santé
- Ajouter les modifications texte en répondant aux questions
- Envoyer la réponse via MS Santé au MG

4) Coller la réponse dans le dossier médical du patient

5) Remplir le formulaire en ligne Dermato



[Formulaire Dermato](#) (en ligne)

Annexe 12 – Formulaire d’inclusion pour les médecins généralistes

Télé dermatologie : Demande initiale MG

Vous avez effectué une demande de télé-dermatologie. Merci de compléter ces quelques questions pour finaliser votre demande.

***Obligatoire**

Nom Prénom médecin généraliste *

Initiales du patient *

Nom, Prénom

Sexe du patient *

- ☐ Homme
- ☐ Femme

Date de naissance du Patient *

JJ/MM/AAAA

Téléphone du Patient *

Nom du dermatologue contacté *

- ☐ Joana Goldman
- ☐ Nesrine Brahimi
- ☐ Dermatologie hôpital Bichat - Pr CRICKX
- ☐ Autre :

Nombre de minutes techniques *

prise des photographies, chargement des pièces jointes sur le mail... Indiquer uniquement des

CHIFFRES

Nombre de minutes médicales *

Explications au patient, rédaction du courrier... Indiquer uniquement des CHIFFRES

Acceptation par le patient de la procédure de télé dermatologie *

☐

En cochant cette case, je certifie que le patient m'a bien donné son accord pour pratiquer l'exercice de la télé dermatologie après explication de la procédure

Annexe 13 – Formulaire de réponse pour les dermatologues

Télé dermatologie : Réponse du dermatologue

Vous venez de répondre à une demande de télé dermatologie. Merci de compléter ces quelques questions pour finaliser votre réponse.

***Obligatoire**

Nom du dermatologue *

- ☐ Joana Goldman
- ☐ Nesrine Brahimi
- ☐ Dermatologie hôpital Bichat - Pr CRICKX
- ☐ Autre :

Médecin généraliste correspondant *

Initiales du patient *

Nom, Prénom

Sexe du patient *

- ☐ Homme
- ☐ Femme

Date de naissance du patient *

Format JJ/MM/AAAA

Temps technique passé en minutes *

Importation des photographies et du courrier, questionnaire... en minutes, n'indiquer que des CHIFFRES

Temps médical passé en minutes *

Création du dossier médical, rédaction de la réponse... en minutes, n'indiquer que des CHIFFRES

Possibilités techniques de répondre (choix multiple) *

- ☐ Données suffisantes pour conclure
- ☐ Données médicales insuffisantes pour conclure
- ☐ Images de trop mauvaise qualité pour conclure
- ☐ Trop complexe pour conclure
- ☐ Autre (texte libre) :

Réponse donnée au cas (choix multiple) *

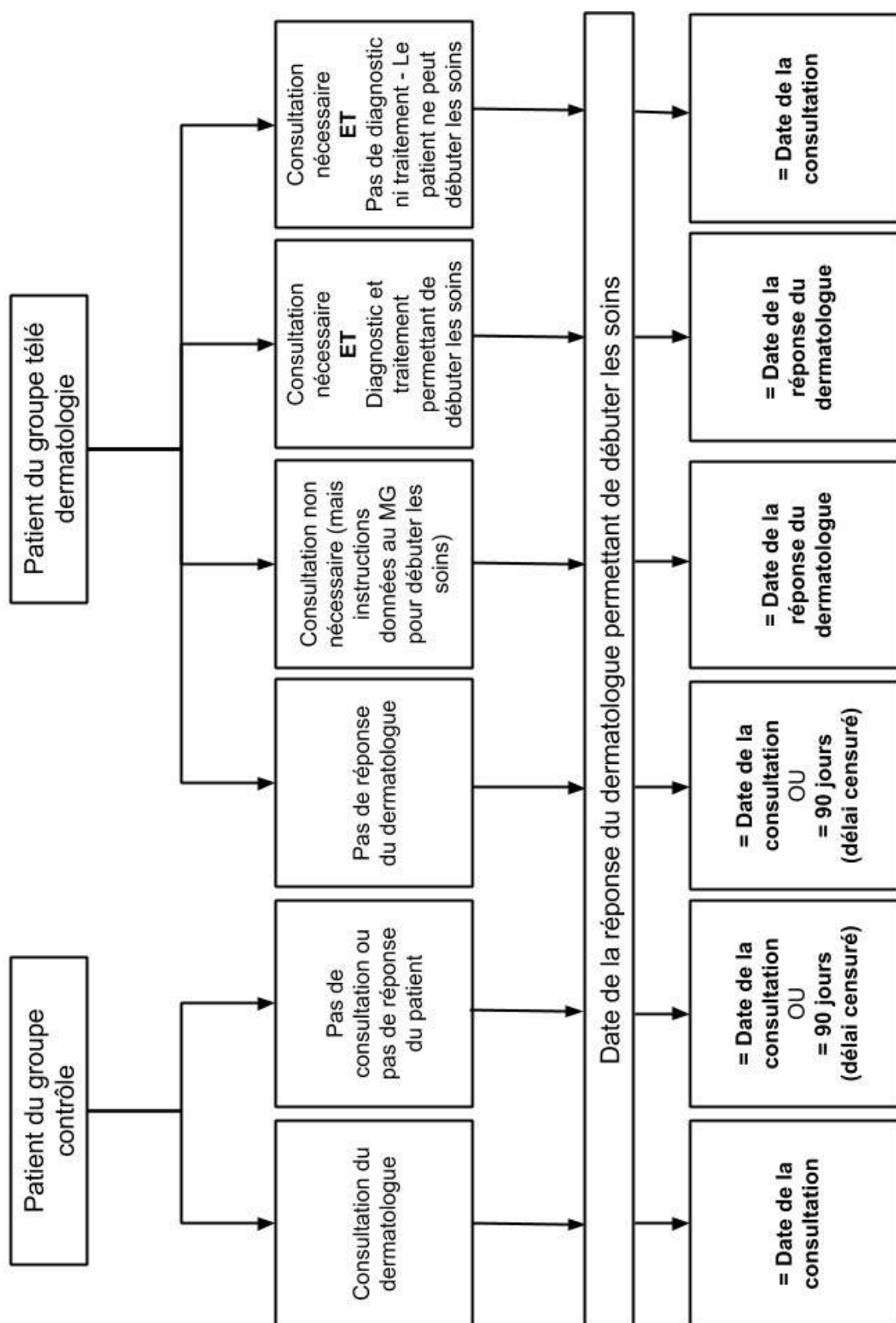
- ☐ Diagnostic +/- traitement : PAS DE CONSULTATION DE DERMATOLOGIE NECESSAIRE
- ☐ Diagnostic +/- traitement : CONSULTATION DE DERMATOLOGIE NECESSAIRE
- ☐ Pas de diagnostic (ou incertain) : PAS DE CONSULTATION DE DERMATOLOGIE NECESSAIRE
- ☐ Pas de diagnostic (ou incertain) : CONSULTATION DE DERMATOLOGIE NECESSAIRE
- ☐ Consultation EN URGENCE conseillée et proposée au patient
- ☐ Commentaires libres :

Commentaires techniques (texte libre) *

Commentaires médicaux *

2/2

Annexe 14 – Algorithme décisionnel pour la classification des dates utilisées dans l'analyse



Annexe 15 – Questionnaire satisfaction patients

Questionnaire Patient

**Par téléphone
à J28 post-consultation**

Madame / Monsieur, vous avez vu en consultation le JJ/MM/AAAA votre médecin généraliste pour une plainte dermatologique.

. Il vous a conseillé de consulter un dermatologue de votre choix pour avoir son avis
(*groupe contrôle*)

ou

. Il a envoyé des photographies à un dermatologue pour avoir son avis (*groupe télé
dermatologie*)

1) Avez-vous pris un rendez-vous avec un dermatologue? (*si groupe contrôle*)

- si oui : avec quel dermatologue ? à quelle date ? Connaissez-vous le diagnostic ?
- si non : fin de la conversation, l'investigateur propose de le rappeler dans 3 semaines pour reprendre le questionnaire.

2) Diriez-vous que la prise en charge par votre médecin généraliste de votre problème dermatologique était :

- très satisfaisante ?
- satisfaisante ?
- peu satisfaisante ?
- pas satisfaisante ?

3) Diriez-vous que le délai entre la consultation chez votre médecin généraliste et la consultation / réponse du dermatologue est :

- très court ?
- court ?
- long ?
- très long ?

Annexe 16 – Questionnaire satisfaction médecins généralistes (télé dermatologie)

Questionnaire satisfaction - Télé-expertise Dermatologique

Tout d'abord je tiens à vous remercier de votre participation à l'étude "Comparaison du délai d'obtention d'un avis spécialisé par télé-dermatologie par rapport à un avis par lettre classique, une étude contrôlée randomisée", menée par le PUGVLG.

Le recueil de données est terminé, et je vous informerai des résultats définitifs avant l'été.

Merci de prendre 5 minutes pour répondre à ces quelques questions, afin de recueillir votre opinion sur l'utilisation de la télé-expertise dermatologique.

***Obligatoire**

Selon vous, le délai pour obtenir une réponse par télé-expertise dermatologique est : *

- ☐ Très court
- ☐ Plutôt court
- ☐ Long
- ☐ Très long

Vous trouvez que l'utilisation de la télé-expertise dermatologique est : *

- ☐ Très satisfaisante
- ☐ Plutôt satisfaisante
- ☐ Peu satisfaisante
- ☐ Pas satisfaisante

Quels sont, pour vous, les avantages de la télé-expertise dermatologique :

(texte libre)

Quelles sont, pour vous, les limites de la télé-expertise dermatologique :

(texte libre)

MERCI !

Annexe 17 – Questionnaire satisfaction médecins généralistes (groupe contrôle)

Questionnaire satisfaction - Groupe Classique

Tout d'abord je tiens à vous remercier de votre participation à l'étude "Comparaison du délai d'obtention d'un avis spécialisé par télé-dermatologie par rapport à un avis par lettre classique, une étude contrôlée randomisée", menée par le PUGVLG.

Le recueil de données est terminé, et je vous informerai des résultats définitifs avant l'été.

Merci de prendre 3 minutes pour répondre à ces quelques questions, afin de recueillir votre opinion sur l'utilisation de la télé-expertise dermatologique.

***Obligatoire**

Actuellement, la prise en charge de vos patients nécessitant un avis dermatologique est : *

- ☐ Très satisfaisante
- ☐ Plutôt satisfaisante
- ☐ Peu satisfaisante
- ☐ Pas satisfaisante

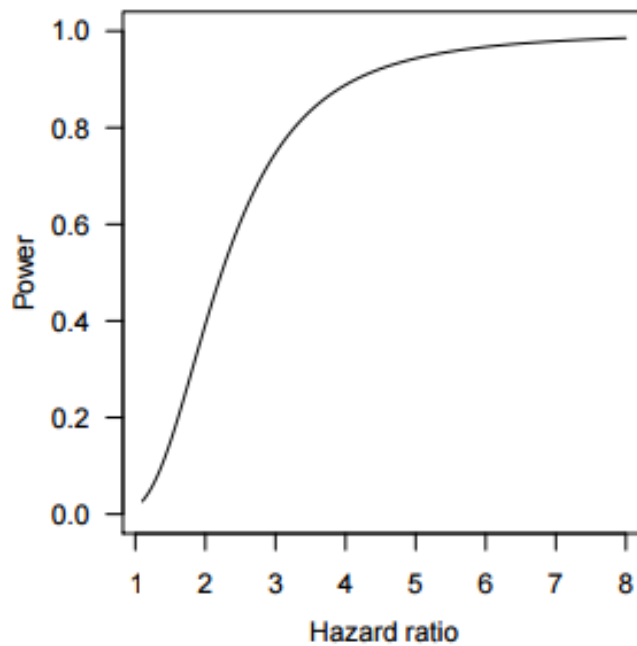
Actuellement, le délai pour obtenir un avis de dermatologie est : *

- ☐ Très satisfaisante
- ☐ Plutôt satisfaisante
- ☐ Peu satisfaisante
- ☐ Pas satisfaisante

MERCI !

Annexe 18 – Courbe d'estimation de la puissance de l'analyse comme une fonction de l'Hazard ratio estimé

Power curve for estimation of power of analysis as a function of estimated hazard ratio (HR) taking into account: 1) the total number of events in each arm; 2) the ratio of randomization allocation and; 3) intra-cluster correlation among incidences of events



Annexe 19 – Satisfaction des patients dans les 2 bras (tableau complet)

	Groupe télé dermatologie N = 53	Groupe contrôle N = 50
Satisfaction globale des patients		
Très satisfait	32 (60,4%)	18 (36%)
Satisfait	13 (24,5%)	19 (38%)
Peu satisfait	3 (5,7%)	2 (4%)
Pas satisfait	2 (3,7%)	1 (2%)
Données manquantes	3 (5,7%)	10 (20%)
Satisfaction des patients sur le délai pour débuter les soins		
Très court	9 (17%)	3 (6%)
Court	29 (54,7%)	10 (20%)
Long	6 (11,3%)	17 (34%)
Très long	3 (5,7%)	10 (20%)
Données manquantes	6 (11,3%)	10 (20%)

Annexe 20 – Satisfaction des médecins généralistes dans les 2 bras (tableau complet)

	Groupe télé dermatologie N = 13	Groupe contrôle N = 13
Satisfaction globale des médecins généralistes		
Très satisfait	0 (0%)	0 (0%)
Satisfait	8 (61,5%)	5 (38,4%)
Peu satisfait	1 (7,7%)	4 (30,8%)
Pas satisfait	0 (0%)	0 (0%)
Données manquantes	4 (30,8%)	4 (30,8%)
Satisfaction des médecins généralistes sur le délai pour débuter les soins		
Très court	1 (7,7%)	0 (0%)
Court	8 (61,5%)	3 (23,1%)
Long	0 (0%)	6 (46,1%)
Très long	0 (0%)	0 (0%)
Données manquantes	4 (30,8%)	4 (30,8%)

Annexe 21 - Impact of a Store and Forward teledermatology intervention versus usual care on delay before beginning treatment: a pragmatic cluster randomized trial in ambulatory care

Piette E.¹, Nougairède M.¹, Vuong V.², Crickx B.², Tran VT.^{1, 3}

¹ Department of General Medicine, Paris Diderot University, Paris, France

² Department of Dermatology, Hospital Bichat, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Paris France

³ Centre de recherche en Épidémiologie et Statistiques, INSERM U1153, Paris, France

E-mail addresses:

Piette Edouard	edouard.piette@gmail.com
Nougairède Michel	michel.nougairède@wanadoo.fr
Vuong Valérie	valerie.vuong@aphp.fr
Crickx Beatrice	beatrice.crickx@aphp.fr
Tran Viet-Thi	thi.tran-viet@htd.aphp.fr

Corresponding author:

Viet-Thi Tran - MD, PhD

Hôpital Hôtel Dieu, Centre d'Épidémiologie Clinique, Paris, France

1 place du Parvis Notre-Dame, Paris 75181, France

Tel: +33 1 42 34 89 87, fax: +33 1 42 34 87 90, email: thi.tran-viet@htd.aphp.fr

1. Introduction

Skin diseases represent about 2.5 to 5.5% of primary care's consultations in France [1] and general practitioners (GPs) require a dermatologist opinion in approximately 35% of these consultations [2]. Traditionally, when such opinion is needed, the GP sends the patient for a formal face-to-face consultation with the specialist. However, approximately 66% of patients renounce to get the dermatologist opinion because of the lack of specialists' availability and the distance, resulting in an average delay to get a dermatological consultation of 41 days [3].

Asynchronous store and forward teledermatology enables a GP to get a dermatologist opinion by sending him his patient's pictures with a clinical description, using a simple camera (including his mobile phone's camera) and a secured messaging device. The dermatologist then considers these at his convenience and returns a diagnostic and management opinion by a similar way. Diagnosis and management of skin problems using asynchronous store and forward teledermatology with mobile phones has shown good concordance with face-to-face consultations with dermatologist [4-6], including for cancer screening [7].

There is some evidence that store and forward teledermatology may impact time to intervention among referrals to a dermatology department [8], allowing dermatologists a better triage of patients [9] and/or avoid unneeded consultations. However, in France, teledermatology is still not regulated yet. Some experiments have been conducted but involved complex protocols with dedicated expensive technologies[10]. Despite, many GPs are already using unsecured systems to get dermatologists' opinions for their patients. Thus, there is a need to develop and evaluate a simple, secure and convenient protocol for teledermatology in ambulatory care in France.

The objective of this study was to assess the impact of a simple teledermatology protocol on the delay to get a dermatologist opinion allowing patients to begin care. We compared GPs using a store and forward teledermatology protocol and GPs addressing their patients with a referral letter for the dermatologist.

2. Methods

2.1. Trial Design

This study was a cluster randomized controlled trial, in two parallel arms evaluating impact of teledermatology on the delay to begin the patient's care. Study was reported following the CONSORT for cluster randomized trials [11].

Clusters were group of GPs working in the same medical facility, which usually consisted of groups of 5 clinicians, in Paris (France). Randomization list was generated by computer by an investigator (VT-T) who had contact with neither physicians nor patients. Patients, physicians, and evaluators were not blinded from intervention.

2.2. Participants

Patients were eligible to participate if they: 1) were over 18 years old and; 2) had a skin condition for which the GP needed the dermatologist's opinion for diagnosis or treatment. Patients were excluded if: 1) the physician considered that the patient required urgent medical

care (e.g. immediate referral to the dermatologist or phone advice) ; 2) patients were not able to attend to the dermatologists' consultation (e.g. unable to travel by ambulance, residents in nursing home, etc.) ; 3) patients presented a diagnosed skin condition for which they only needed a technical procedure (e.g. plantar wart which need to be burned, etc.) or follow up and; 4) the impossibility to obtain an informed consent (e.g. cognitive impairment or language barrier, etc.).

All patients gave informed consent before participating in the study. Our study was approved by the Institutional Review Board of Hospital Cochin (IRB 00001072).

2.3. Study procedures

2.3.1. Teledermatology group

The Store and forward teledermatology intervention was inspired from the intervention described by Whited et al [12]. It involved the GP taking pictures of the patient's skin lesion, and sending them by secured email, with a letter, to the dermatologist. GPs had to take at least 3 pictures of a skin lesion, with a camera (Mobile phone or digital camera with a resolution of at least 3 MegaPixel). All photographs were taken according to the American Telemedicine Association's recommendations [13]. GPs received a 2 hours training by an investigator (EP), who taught them how to make photographs, and received a workbook summarizing the detailed procedure for taking adequate photographs.

GPs sent photographs to the dermatologist using MS-Santé, a free secured email inbox, created by ASIP Santé, a state organization which develops tools for health professionals' communications. All physicians in France have an MS-Santé account.

Pictures were sent along a standardized email, containing the patient's contact information, medical history and ongoing treatments, the reason for consultation, symptoms (including starting date and evolution), and skin lesions' descriptions. This standardized email was designed by the investigators with the help of dermatologists and GPs.

Three dermatologists answered the teledermatology requests. They were respectively working in a private practice, a community health center, and a hospital's dermatology department.

Whenever they received a teledermatology request, they replied with a diagnosis, eventual differential diagnoses and/or a management plan. In the latter case, the referring GP was responsible for implementing the recommendations and relaying this information to the patient. If needed, dermatologists scheduled the patient for a clinic visit. Dermatologists were instructed to answer the requests whenever they wanted to, in order to integrate the intervention in their usual practice.

2.3.2. Control group

Patients in the control group were given a standardized referral letter from the GP and were instructed to get an appointment with the dermatologist of their choice. This corresponds to the usual procedure to obtain a specialist opinion in France. The standardized referral letter contained similar information than the one in the intervention group (the reason for

consultation, the symptoms with the starting date and evolution, the lesion's description, medical history, and treatments).

2.4. Outcomes

Primary outcome was the delay, in days, between the initial GP's consultation and the dermatologist's reply allowing the patient or the GP to begin the care, whether it was medication, preventive or therapeutic abstention. An algorithm was built before the study to determine this date: for example, if the dermatologist answered a teledermatology request by stating that he couldn't ascertain the diagnosis and/or treatment from photographs alone and needed to see the patient face to face, we considered the delay between the initial consultation and the date of the face-to-face consultation with the dermatologist (**Appendix 1**). Whenever patients visited the dermatologist, we always considered the date of the consultation as date the patient could begin care. If the patient didn't get a consultation or an answer from the dermatologist, the delay was arbitrarily censored to 90 days (the mean delay to get a dermatology consultation in the area of the study was 6 weeks). An investigator (EP) phoned the patient 90 days after inclusion to assess dates of consultations with the dermatologist. If patients were not reachable, we considered that they did not have a dermatologist opinion and data was censored to 90 days.

Secondary outcomes were 1) the number of prevented dermatology consultations (i.e. every teledermatology request for which the dermatologist didn't need to see the patient in consultation) ; 2) proportion of satisfied patients assessed with 2 questions using a Likert scale with 4 items (1: very satisfied to 4: very unsatisfied), asking about global satisfaction and time to treatment satisfaction ; 3) proportion of satisfied GPs assessed with 2 questions using a Likert scale with 4 items (1: very satisfied to 4: very unsatisfied), asking about global satisfaction and time to treatment satisfaction ; 4) the number of unusable photographs, defined as photographs considered unusable by the dermatologist.

2.4. Sample size and statistical analysis

2.4.1. Sample size

Because accurate sample size calculation involve specification of exact values for inputs not accurately measureable, we used the maximum sample size that was reasonably feasible [14]. During analysis, we calculated a power curve estimating the power of the analysis as a function of the estimated hazard ratio taking into account: 1) the total number of events in each arm; 2) the ratio of randomization allocation and; 3) intra-cluster correlation among incidences of events. This power curve was computed using the formula of Xie. et al for calculation of sample size in clinical trials with clustered survival times as endpoint [15] (**Appendix 2**).

2.4.2. Analysis

Analysis was in intention-to-treat. For the primary analysis, we used the Kaplan–Meier method to estimate the delay before getting a specialist opinion allowing beginning care. We

evaluated between-group comparisons using a Cox mixed-effects model taking into account clustering of GPs and identities of dermatologists who took care of patients, as random effects.

For secondary outcomes, we compared patients' satisfaction between groups using logistic models adjusted for clustering of GPs and identities of dermatologists. We used Fishers' exact tests to compare physicians' satisfaction between groups. Missing data regarding patients and/or physicians' satisfactions were replaced so that analysis disfavored the intervention: patients and physicians with missing information in the intervention group were considered as "very unsatisfied", whereas in the control group they were considered as "very satisfied". $P < 0.05$ were considered significant.

We did all analyses using R version 3.1.2. This trial is registered on Clinicaltrials.gov, number NCT02122432.

3. Results

3.1. Characteristics of participants

A total of 39 GPs (20 GPs in the teledermatology group, and 19 in the control group) were included in the study, and 26 included at least one patient (13 GPs in the teledermatology group, and 13 in the control group).

In total, 109 patients were assessed for eligibility from February to July 2014. Six patients were excluded: two patients were considered as emergencies and needed immediate advice from the dermatologist, one patient did not speak French, and three patients were aged less than 18 years old. Therefore, 103 patients were randomized, 53 in the teledermatology group, and 50 in the control group (**Figure 1**). Patients' mean age was 43.7 (range [19-81]) years and 39 (37.8%) were males. Mean time dedicated to referral procedures (i.e. taking photographs and sending an email in the intervention group or writing a referral letter in the control group) was 25.1 min (range 10-60 minutes) in the intervention group; and 10.4 min (range 3-20 minutes) in the control group (**Table 1**).

3.2. Primary Outcome

Median delay between the initial GP's consultation and the dermatologist's reply allowing to begin care was 4 days in the intervention group and 55.5 days in the control group (Unadjusted Hazard Ratio $HR=4.71$; Adjusted for clustering of GPs and identities of dermatologists $HR=3.03$; $p = 0.0014$) (**Figure 2**). Intra-cluster correlation among incidences of events was 0.15, thus yielding a power of analysis of 87% and 67.5% for a $HR=4.71$ and $HR=3.03$ respectively (**Appendix 2**).

After 15 days, 45 (85%) and 5 (10%) of patients had had a dermatologist opinion allowing to begin care in the intervention group and the control group, respectively. A total of 4 (7.5%) and 20 (40%) patients did not have dermatologist opinion allowing beginning care after 90

days, in the intervention group and the control group respectively (**Table 2**).

3.3. Secondary Outcomes

3.3.1. Number of prevented dermatology consultations

In the intervention group, 25 requests (47.2%) didn't need a face to face consultation between the patient and the dermatologist. Diagnosis was possible without seeing the patient "live" for 24 (45.3%) of teledermatology requests. One request didn't need a consultation despite an absence of precise diagnosis.

3.3.2. Patient's satisfaction

For global satisfaction, 45 patients (84.9%) in the intervention group were satisfied or very satisfied versus 47 patients (94%) in the control group ($p=0.99$). For satisfaction about the time to treatment, 38 patients (71.7%) considered that time to treatment was short or very short in the intervention group versus 23 patients (46%) in the control group ($p=0.20$) (**Table 3**).

3.3.3. GPs' satisfaction

For global satisfaction, 9 GPs (69.2%) in the intervention group were satisfied or very satisfied versus 9 GPs (69.2%) in the control group ($p=1$). For the time to treatment satisfaction, 10 GPs (76.9%) in the intervention group considered that time to treatment was short or very short, versus 7 GPs (53.9%) in the control group ($p=0.41$) (**Appendix 3**).

3.3.4. Number of unusable photographs

Quality of photographs did not allow diagnosis or treatment for 11 (20.75%) patients. Among these patients, solely based on the standardized mail, dermatologists were however able to decide that 6 (54.5%) and 2 (18.2%) patients required and did not require a face to face consultation with the dermatologist, respectively.

4. Discussion

This pragmatic study showed that a simple Store and Forward teledermatology intervention could significantly reduce the delay to get a dermatologist's opinion allowing to begin care in ambulatory settings, in France. Some studies have used comparable store and forward dermatology protocols with dermatologists replying with a diagnosis and/or management plan and referring clinicians implementing the recommendations and relaying the information to the patient [12, 16] but our work is original as it is one of the first to focus on time before treatment is initiated for patients. We showed an increase of the number of patient that got a diagnosis and management plan during the study period and a decrease in the median delay before getting a dermatologist's opinion. This is important as those factors have been shown to influence patients' burden of treatment and quality of life [17].

Patients and GPs' satisfactions were not significantly different between the two groups, similarly to previous findings in the literature [12]. This was not surprising as most patients

trust their GP and don't account the delay to get a specialist opinion as major component of their satisfaction with healthcare. In our study, most patients were not bothered by not seeing the specialist face-to-face and were ready for telemedicine. As of GPs, most of them were enthusiastic about this Store and Forward teledermatology intervention. However, they expressed concerns about the extra work required (taking pictures, sending them by email, etc.) that was not financially compensated at the time of the study.

For 20% of patients in the intervention group, photographs were unusable. This increased the need for dermatologists' consultations and lengthened the time to get an opinion allowing the patient to begin care. If we analyze the number of unusable photographs without the one cluster with the most unusable photographs, only 6.9% of the photographs were unusable (2 patients). Teledermatology may improve quality of care, but for this to work, it is important that GPs meet the technical guidelines and take enough time to do it. Although every GP had a 2 hour formation and we used a simple protocol, GPs' understanding seems one the most important factor for implementation of teledermatology in daily practice. Landow et al. identified 4 key factors associated with teledermatology efficiency, enabling to reduce face to face dermatology visits: 1) effective selection of patients for teledermatology; 2) use of high-quality photographic images; 3) use of dermatoscopy if pigmented lesions are evaluated; and 4) effective infrastructure and culture in place to implement teledermatology [18]. If these conditions were not met then GPs would better not use teledermatology as it could result in loss of time for the physician and the patient. In our study, the teledermatology intervention required significantly more time for referrals. This result is similar to findings in the literature [19]. Thus, we could consider the teledermatology intervention as a trade-off between physicians' time (burden of the physician) and patients' time (burden of treatment for patients).

4.1. Study's strengths

The main strength of this study was its pragmatic approach. Our research protocol aimed to mimic the process of real care for patients: in the intervention group, GPs took opinions from dermatologists and referred only patients requiring the consultation, similarly as when they could get a telephone or email advice from any specialist. As a result, this process could save time for both specialists and patients. In addition, our store and forward teledermatology protocol used: 1) a free pre-existing secured email box (MSSanté), for which every physician in France has access; and 2) the GPs' mobile phones or cameras to take the photographs. Thus, besides the time required for training the GPs, our intervention had very low set-up costs. Generalization of this protocol with motivated physicians should therefore be easy.

4.2. Study's limitations

This study is not without limitations. First we used time before dermatologist's opinion to begin care as the primary outcome. Assessment of such outcome may be subjective, depending on who analyzes it. In order to prevent reproducibility issues, we built an algorithm to decide which date to use, depending on the dermatologist's answer. Second, patients and

GPs' satisfactions were collected with simple Likert scales which were not validated and we cannot ascertain the reliability of these measures. Third, because dermatologists were part of a study, delay before answers might have been better than what could happen in routine practice of teledermatology. Fourth, we did not have data on follow-up of patients, thus we did not have information on a-posteriori accuracy of teledermatology diagnostics in this study. However, we have evidence showing the reliability of store and forward teledermatology for diagnosis and management of skin lesions [20, 21]. Fifth, study has a small sample size. Although we achieved an acceptable power of analysis, estimates for delay before receiving a dermatologist's opinion to begin care may be inaccurate[22]. However, this study could easily be integrated into systematic reviews and meta-analyses and participate into building of evidence. Finally, we faced known problems of cluster randomized trials as cluster guardians may have not actively recruited participants leading to differential recruitment between clusters [23].

5. Conclusion

A simple, low-cost, store and forward teledermatology protocol, by improving communication between GPs and dermatologists, significantly reduced the delay to get a dermatologist opinion allowing patients to begin care as compared to usual care, in France. Thus, it resulted in reduced burden of treatment for patients. The current lack of infrastructure and culture in place to implement teledermatology consultations in France may be an obstacle to development of telemedicine.

6. References

1. Letrilliart L, et al., *ECOGEN : étude des Éléments de la COnsultation en médecine GENérale*. Exercer, 2014(114): p. 148-157.
2. Lowell, B.A., et al., *Dermatology in primary care: Prevalence and patient disposition*. J Am Acad Dermatol, 2001. **45**(2): p. 250-5.
3. IFOP. *L'observatoire de l'accès aux soins*. 2012 [cited 2015 7/28]; Available from: http://www.ifop.com/?option=com_publication&type=poll&id=2076.
4. Nami, N., et al., *Concordance and time estimation of store-and-forward mobile teledermatology compared to classical face-to-face consultation*. Acta Derm Venereol, 2015. **95**(1): p. 35-9.
5. Pak, H., et al., *Store-and-forward teledermatology results in similar clinical outcomes to conventional clinic-based care*. Journal of Telemedicine and Telecare, 2007. **13**(1): p. 26-30.
6. Whited, J.D., *Teledermatology research review*. Int J Dermatol, 2006. **45**(3): p. 220-9.
7. Lamel, S.A., et al., *Application of mobile teledermatology for skin cancer screening*. J Am Acad Dermatol, 2012. **67**(4): p. 576-81.
8. Whited, J.D., et al., *Teledermatology's impact on time to intervention among referrals to a dermatology consult service*. Telemedicine journal and e-health: the official journal of the American Telemedicine Association, 2002. **8**(3): p. 313-21.
9. Barbieri, J.S., et al., *The reliability of teledermatology to triage inpatient dermatology consultations*. JAMA Dermatol, 2014. **150**(4): p. 419-24.

10. Bara, C., et al., *Teledermatology in the management of skin diseases in prison inmates: Experience in central France*. Ann Dermatol Venereol, 2013. **140**(3): p. 216-218.
11. Campbell, M.K., D.R. Elbourne, and D.G. Altman, *CONSORT statement: extension to cluster randomised trials*. BMJ, 2004. **328**(7441): p. 702-8.
12. Whited, J.D., et al., *Effect of store and forward teledermatology on quality of life: a randomized controlled trial*. JAMA Dermatol, 2013. **149**(5): p. 584-91.
13. Krupinski, E., et al., *American Telemedicine Association's Practice Guidelines for Teledermatology*. Telemedicine journal and e-health: the official journal of the American Telemedicine Association, 2008. **14**(3): p. 289-302.
14. Bacchetti, P., *Current sample size conventions: flaws, harms, and alternatives*. BMC Med, 2010. **8**: p. 17.
15. Xie, T. and J. Waksman, *Design and sample size estimation in clinical trials with clustered survival times as the primary endpoint*. Stat Med, 2003. **22**(18): p. 2835-46.
16. van den Akker, T.W., et al., *Teledermatology as a tool for communication between general practitioners and dermatologists*. Journal of Telemedicine and Telecare, 2001. **7**(4): p. 193-8.
17. Tran, V.T., et al., *Taxonomy of the burden of treatment: a multi-country web-based qualitative study of patients with chronic conditions*. BMC Med, 2015. **13**: p. 115.
18. Landow, S.M., et al., *Teledermatology: key factors associated with reducing face-to-face dermatology visits*. J Am Acad Dermatol, 2014. **71**(3): p. 570-6.
19. Berghout, R.M., et al., *Evaluation of general practitioner's time investment during a store-and-forward teledermatology consultation*. Int J Med Inform, 2007. **76 Suppl 3**: p. S384-91.
20. Edison, K.E., et al., *Diagnosis, diagnostic confidence, and management concordance in live-interactive and store-and-forward teledermatology compared to in-person examination*. Telemedicine journal and e-health: the official journal of the American Telemedicine Association, 2008. **14**(9): p. 889-95.
21. Whited, J.D., et al., *Clinical course outcomes for store and forward teledermatology versus conventional consultation: a randomized trial*. Journal of Telemedicine and Telecare, 2013. **19**(4): p. 197-204.
22. Guyatt, G.H., E.J. Mills, and D. Elbourne, *In the era of systematic reviews, does the size of an individual trial still matter*. PLoS Med, 2008. **5**(1): p. e4.
23. Giraudeau, B. and P. Ravaud, *Preventing bias in cluster randomised trials*. PLoS Med, 2009. **6**(5): p. e1000065.

List of tables

Table 1 – Patients' characteristics (n=103)

Table 2 – Number of patients who obtained a reply from the dermatologist allowing the patient or the GP to begin the care (n=103)

Table 3 – Patients' satisfaction between the two arms (n=103)

List of figures

Figure 1 – Flow diagram

Figure 2 – Kaplan–Meier Estimates of patients who obtained a dermatologist opinion allowing beginning care

List of appendices

Appendix 1 – Appendix 1: Algorithm for classification of dates used in analyses

Appendix 2 – Power curve for estimation of power of analysis as a function of estimated hazard ratio (HR)

Appendix 3 – General practitioners' satisfaction

Table 1 - Patient characteristics (n=103)

	Teledermatology arm n = 53	Control arm n = 50
Age - Mean [min ; max] Male sex – N (%)	44 [19-81] 16 (30.2%)	43.5 [19-78] 25 (50%)
Time required for referral - Mean [min ; max]	25.1 [10-60]	10.4 [3-20]
Final diagnosis from the dermatologist – N (%)		
Mycotic infection	3 (5.7 %)	1 (2 %)
Viral infection	1 (1.9 %)	2 (4 %)
Bacterial infection	3 (5.7 %)	1 (2 %)
Atopic dermatitis	11 (20.7 %)	1 (2 %)
Benign or malignant tumors	4 (7.5 %)	2 (4 %)
Rosacea/acne	1 (1.9 %)	1 (2 %)
Psoriasis	0 (0%)	1 (2 %)
Inflammatory condition*	6 (11.3 %)	0 (0 %)
Other**	8 (15.1 %)	3 (6 %)
Missing information or unknown	16 (30.2%)	38 (76 %)

* All erythema nodosum were included in this category

**Other include: pityriasis rosea, seborrheic keratosis, medication side effects, androgenetic alopecia, polymorphous light eruption and post trauma lesions.

Table 2 – Number of patients who obtained a reply from the dermatologist allowing the patient or the GP to begin the care (n=103), after 15, 30, 60, and 90 days.*Proportion of patients in the given arm

	Intervention arm n = 53	Control arm n = 50
At 15 days - N (%)*	45 (84.9)	5 (10)
At 30 days - N (%)*	46 (86.8)	13 (26)
At 60 days - N (%)*	49 (92.5)	29 (58)
At 90 days - N (%)*	49 (92.5)	30 (60)
Censored - N (%)*	4 (7.5)	20 (40)

Table 3 – Patients’ satisfaction between the two arms (n=103)

	Teledermatology arm (n=53)	Control Arm (n=50)	<i>p</i>
Patients’ global satisfaction			
Very satisfied or satisfied	45 (84,9%)	47 (94%)	0.99
Unsatisfied or very unsatisfied	8 (15,1%)	3 (6%)	
Patients’ satisfaction about the delay before care			
Very satisfied or satisfied	38 (71,7%)	13 (26%)	0.20
Unsatisfied or very unsatisfied	15 (28,3%)	37 (74%)	

Figure 1 – Flow diagram

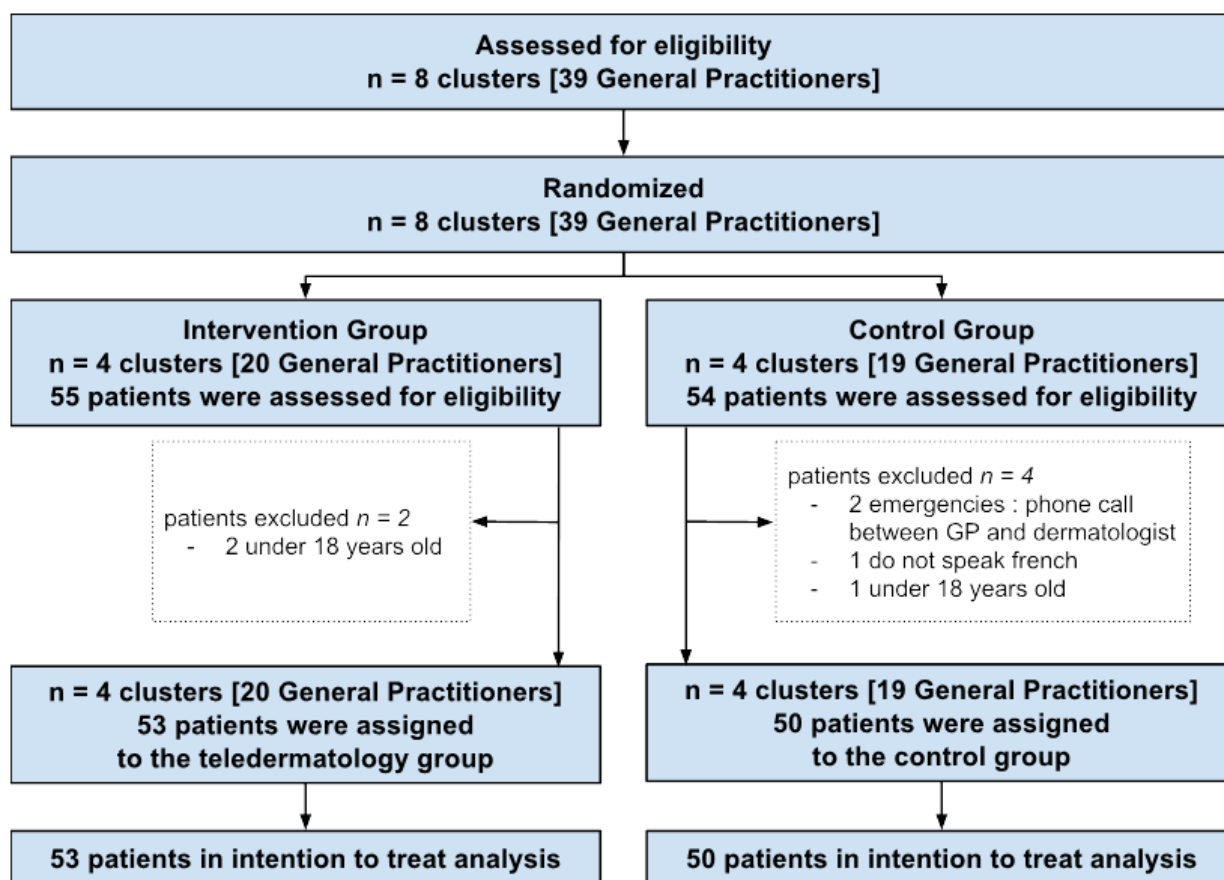
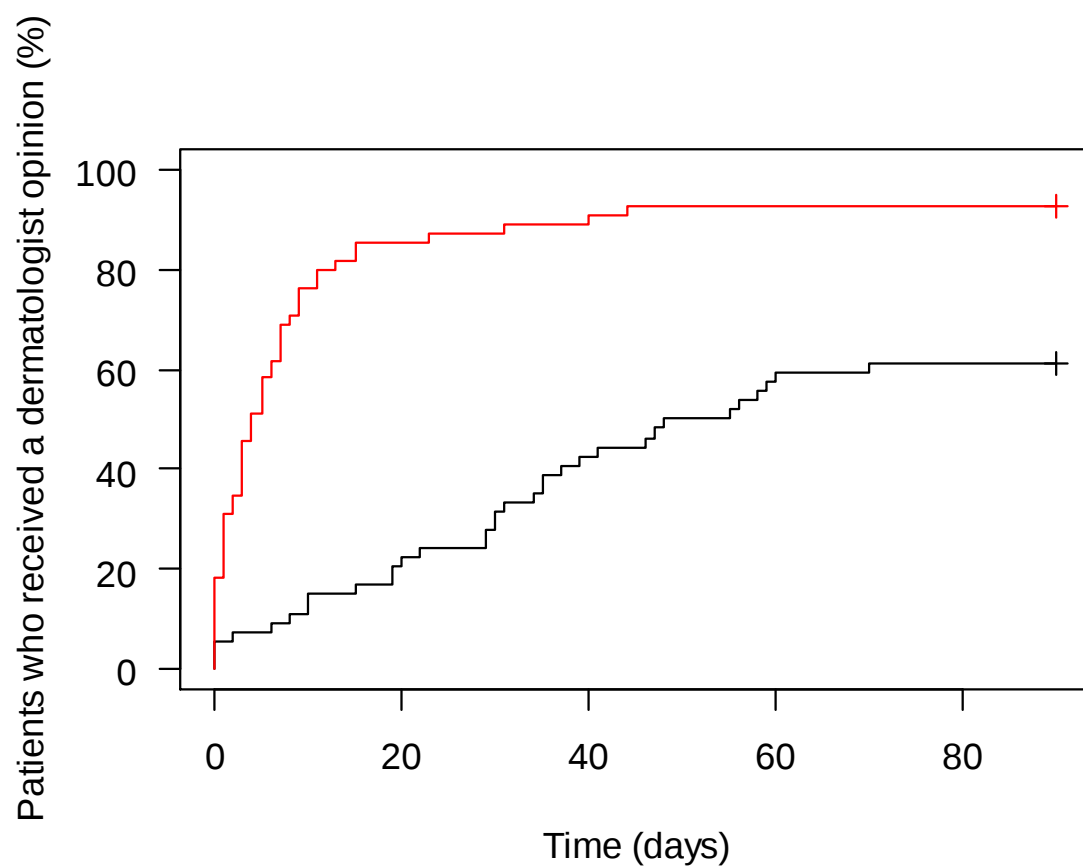
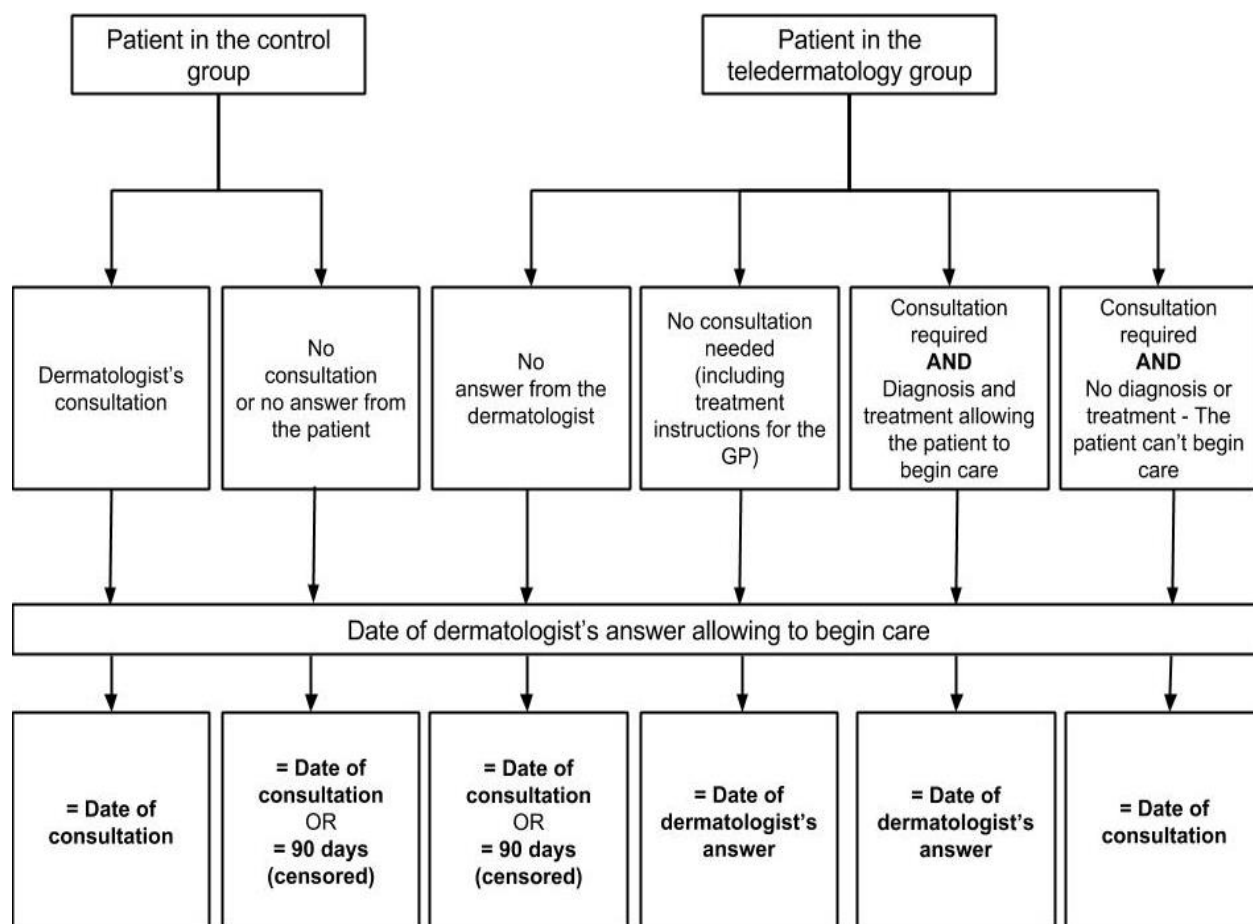


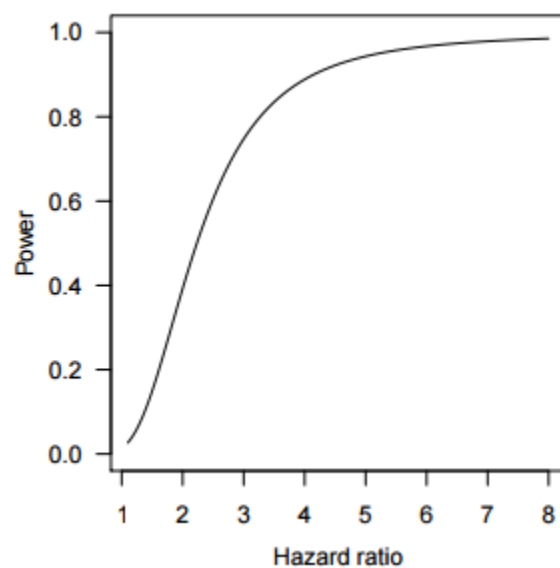
Figure 2 – Kaplan–Meier Estimates of patients who obtained a dermatologist opinion allowing beginning care (red line corresponds to the intervention group; black line corresponds to the control group)



Appendix 1: Algorithm for classification of dates used in analyses



Appendix 2: Power curve for estimation of power of analysis as a function of estimated hazard ratio (HR) taking into account: 1) the total number of events in each arm; 2) the ratio of randomization allocation and; 3) intra-cluster correlation among incidences of events



Appendix 3: GPs' satisfaction (n=26)

	Teledermatology arm (n=13)	Control Arm (n=13)	<i>p</i>
Physicians' global satisfaction			
Very satisfied or satisfied	9 (69.2%)	9 (69.2%)	1
Unsatisfied or very unsatisfied	4 (30.8%)	4 (30.8%)	
Physicians' satisfaction about the delay before care			
Very satisfied or satisfied	10 (76.9%)	7 (53.9%)	0.41
Unsatisfied or very unsatisfied	3 (23.1%)	6 (46.1%)	

Annexe 22 - Abstract (340 words)

Importance: General practitioners (GPs) require a dermatologist opinion for diagnosis or treatment of skin lesions in approximately 25% of cases. In France, 66% of patients renounce getting specialized care by dermatologists because of difficulty getting appointments. Store and forward teledermatology could be a potential solution by reducing the delay before getting a specialist opinion allowing beginning care.

Objective: To compare the delay before care between GPs using a store and forward teledermatology protocol and GPs addressing their patients with a standard referral letter.

Design: Open label, pragmatic cluster randomized controlled trial with 2 parallel arms. Clusters were GPs' clinics in France.

Setting: 39 general practitioners' clinics and 3 dermatology clinics, in Paris, France

Participants: Adult patients being referred to a dermatologist for diagnosis or treatment of skin lesions, as assessed by general practitioners.

Interventions: Store and forward teledermatology (digital images taken using a mobile phone and a standardized history) or conventional referral letters were used to manage the dermatology consultations. Dermatologists were instructed to integrate answers to teledermatology requests in their usual schedule, without any constraints of response delay. Patients were followed-up for 3 months.

Main Outcome Measures: Primary outcome was the delay, in days, between the initial GP's consultation and a reply allowing the patient or the GP to begin the care (either e-mail answer or face-to-face consultation). Analyses were adjusted for clustering of GPs and identities of dermatologists.

Results: Between February and June 2014, 103 patients were included in the study (53 patients by 20 GPs in the intervention group). The median delay between the initial GP's consultation and the reply allowing to begin care was 4 days in the intervention group and 55.5 days in the control group (Adjusted Hazard Ratio=3.03; $p < 0.0001$). Patients and GPs' global satisfaction were not significantly different in the two groups.

Limits: Dermatologists may have answered teledermatology requests faster than what could happen in routine practice because they were part of a trial.

Conclusions: We showed that a simple store and forward teledermatology intervention significantly reduced the delay before beginning care. (ClinicalTrials.gov number: NCT02122432)

PERMIS D'IMPRIMER

VU :

Le Président de thèse
Université Paris Diderot - Paris 7
Professeur Béatrice Crickx

VU :

Le Doyen de la Faculté de Médecine
Université Paris Diderot - Paris 7
Professeur Benoît Schlemmer

Date 15/7/15



C.H.U. BICHAT - CLAUDE BERNARD
Service de Dermatologie - Vénérologie - 13è Nord
(Pr. B. CRICKX)
46, rue Henri Huchard
F - 75877 PARIS CEDEX 18
Tél. : 01 40 25 73 06 - Fax : 01 40 25 88 13
Secrétariat Médical : 01 40 25 73 66

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Pour le Président de l'Université Paris Diderot - Paris 7
et par délégation

Le Doyen



Benoît SCHLEMMER

Impact d'une intervention de télé dermatologie sur le délai pour débuter les soins: un essai contrôlé randomisé en grappe, en ambulatoire

Contexte : Les médecins généralistes (MG) ont besoin d'un avis dermatologique diagnostique ou thérapeutique pour approximativement 25% des patients se présentant en consultation pour une lésion cutanée. Environ 60% des français ont déjà renoncé à des soins spécialisés à cause des difficultés d'accès et des délais pour obtenir un rendez-vous.

Objectif : Comparer le délai pour débuter les soins entre des MG utilisant un protocole simple de télé dermatologie et des MG remettant à leurs patients un courrier destiné au spécialiste.

Méthode : Il s'agit d'un essai pragmatique mené en ouvert, contrôlé randomisé en cluster. Les MG incluent des adultes pour lesquels ils jugent nécessaire d'obtenir un avis dermatologique pour débuter la prise en charge. La télé dermatologie consiste à envoyer des photographies des lésions cutanées, accompagnées d'un courrier standardisé, au dermatologue, par messagerie électronique sécurisée. Les patients du groupe contrôle reçoivent une lettre standardisée, avec l'instruction de prendre un rendez-vous avec le dermatologue de leur choix. Les dermatologues répondent aux MG sans contrainte de temps, et selon leur emploi du temps habituel. Le critère de jugement principal est le délai, en jours, entre la consultation initiale du MG, et la réponse du dermatologue permettant au patient ou au MG de débuter les soins.

Résultats : Entre février et juillet 2014, 103 patients ont été inclus dans l'étude (53 patients par 20 MG dans le groupe télé dermatologie). Le délai médian entre la consultation initiale du MG et la réponse du dermatologue permettant de débuter les soins était de 4 jours pour la télé dermatologie, et de 55,5 jours pour le groupe contrôle (HR ajusté=2.91 ; $p<0.0001$). La satisfaction globale des patients et des médecins était comparable dans les deux groupes.

Conclusion : La télé dermatologie, en optimisant la communication entre les MG et les dermatologues, réduit significativement le délai pour obtenir un avis spécialisé permettant de débuter les soins. (ClinicalTrials.gov NCT02122432)