



HAL
open science

Vécu par les patients de l'acte chirurgical des cancers cutanés de la face en Dermatologie interventionnelle

Paul Cirotteau

► **To cite this version:**

Paul Cirotteau. Vécu par les patients de l'acte chirurgical des cancers cutanés de la face en Dermatologie interventionnelle. Sciences du Vivant [q-bio]. 2020. dumas-03108446

HAL Id: dumas-03108446

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03108446>

Submitted on 13 Jan 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université de Bordeaux
U.F.R des sciences médicales

Année 2020

Thèse n° xxx

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN MEDECINE

Discipline : Dermatologie et Vénérologie

Présentée et soutenue publiquement à Bordeaux le 17/12/2020

par

Paul Cirotteau

Né le 22 novembre 1992 à Paris (75014)

**Vécu par les patients de l'acte chirurgical des
cancers cutanés de la face en Dermatologie
interventionnelle.**

Étude prospective monocentrique VECUCHIR

Directeur de thèse : Madame le Professeur Marie Beylot-Barry
Rapporteur externe : Docteur Damien Lebas

Membres du jury :

Madame le Professeur Marie-Sylvie Doutre	Présidente
Madame le Professeur Marie Beylot-Barry	Membre
Monsieur le Professeur Vincent Pinsolle	Membre
Madame le Professeur Anne Pham-Ledard	Membre
Monsieur le Docteur Olivier Cogrel	Membre
Monsieur le Docteur Jean-Michel Amici	Membre

Liste des abréviations

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ARC : Attaché de Recherche Clinique

CBC : Carcinome basocellulaire

CEC : Carcinome épidermoïde cutané

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

CPP : Comité de Protection des Personnes

DLQI : Dermatology Life Quality Index

EVA : Échelle Visuelle Analogique

HDJ : Hospitalisation de jour

INCA : Institut National du Cancer

MD : Mélanome de Dubreuilh

OR : Odds ratio

POSAS : the Patient and Observer Acar Assessment

RCP : Réunion de concertation pluridisciplinaire

STAI : State Trait Inventory Anxiety

VSS : Vancouver Scar Scale

SOMMAIRE

I.	Introduction et contexte	5
	1-Épidémiologie	5
	2-Recommandations pour la prise en charge chirurgicale des cancers cutanés	7
	A. Prise en charge chirurgicale des CBC	7
	B. Prise en charge chirurgicale des CEC.....	8
	C. Prise en charge chirurgicale des mélanomes de Dubreuilh	9
	3-Spécificité des prises en charge des chirurgicale des cancers cutanés de la face.....	10
	A. Chirurgie micrographique.....	10
	B. Techniques de reconstruction	10
	C. Conditions de réalisation	10
	4-Vécu psychologique de l'acte chirurgical d'exérèse des cancers cutanés	11
	5-Évaluation de la qualité de vie	12
	6-Exploration de l'impact psychologique des cancers cutanés	14
	7-Spécificité d'un acte réalisé sous anesthésie locale	14
	8-Dépister et anticiper l'anxiété des patients.....	15
	9-Impact social du cancer : notion de stigmatisme	19
	10-Une approche globale du vécu psychologique des patients	20
	11-Impact esthétique de la dermatologie chirurgicale du visage	24
	12-Évaluation des cicatrices	25
	13-Problématique et questions en suspens	29
II.	Objectifs.....	30
III.	Perspectives	31
IV.	Patients et méthodes	32
	1-Critères d'inclusion	32
	2-Critères d'exclusion.....	33
	3-Période d'inclusion.....	33
	4-Calcul du nombre de sujets nécessaire	33
	5-Déroulé de l'étude	34
	A. Visites de l'étude	34
	B. Anonymisation.....	35
	C. Fiche de recueil patient.....	35
	D. Auto-questionnaires.....	38
	E. Organisation des visites	39
	6-Analyse des données	41
	7-Plan d'analyse	42

V. Résultats.....	43
1- Description de la population	43
2- Résultats des questionnaires de la consultation d’annonce et préopératoire.....	45
A. Réponses à la question libre	45
B. Résultats des auto-questionnaires	46
3-J0 : Jour de la chirurgie	49
A. Conditions de réalisation des opérations	49
B. Réponses à la question libre	50
C. Résultats des auto-questionnaires	50
4-J10 : Jour de l’ablation des points	53
A. Réponses à la question libre	53
B. Résultats des auto-questionnaires	54
5-Comparaison et analyse de l’évolution des résultats des questionnaires aux différents moments clés de la prise en charge.	56
VI. Discussion.....	57
VII. Conclusion	62
Références	63
Table des figures.....	69
Table des tableaux	69
Annexes	71

I. INTRODUCTION ET CONTEXTE

1-Épidémiologie

Les cancers cutanés sont les cancers les plus fréquents en France. On compte environ 150 000 nouveaux cas par an en France tous cancers de la peau confondus, les plus fréquents étant les carcinomes basocellulaires (CBC) – de l'ordre de 105 000 nouveaux cas par an – devant les carcinomes épidermoïdes (CEC) – 40 000 nouveaux cas par an – et les mélanomes – 15 400 nouveaux cas par an (1). L'incidence des cancers cutanés augmente du fait du vieillissement de la population et d'une exposition excessive aux ultra-violets, ce qui explique qu'ils se voient aussi chez des patients de plus en plus jeunes pour les carcinomes.

Les CBC et les CEC siègent majoritairement sur le visage (2,3), le nez étant la localisation la plus fréquente pour les CBC (Figure 1). Les faces latérales du visage, tempes, oreilles, ainsi que le front sont plus souvent concernées pour les CEC (Figure 2).

La majorité des mélanomes siègent en dehors du visage, à l'exception du mélanome de Dubreuilh qui se présente souvent au diagnostic sous la forme d'une large macule pigmentée mal délimitée (Figure 3).

D'autres cancers cutanés plus rares existent, comme le carcinome de Merkel, mais nous ne les aborderons pas ici car leur prise en charge n'est pas loco-régionale, contrairement à la majorité des cancers cutanés précités.



Figure 1 : CBC de la tempe droite, CBC de l'aile narinaire gauche, CBC du canthus interne gauche



Figure 2 : CEC de l'hélix gauche

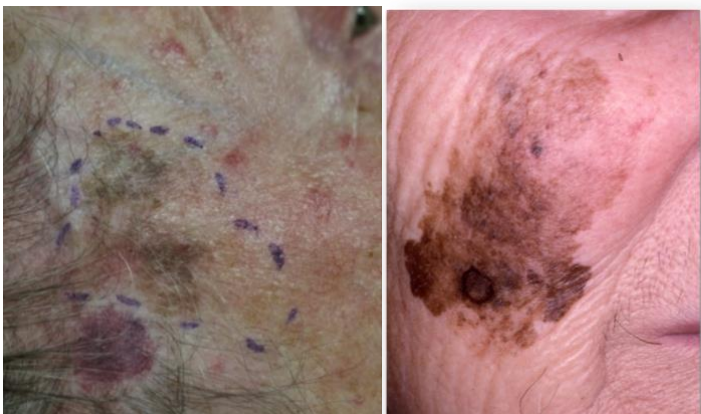


Figure 3 : Mélanome de Dubreuilh de la tempe droite, Mélanome de Dubreuilh de la joue droite

2-Recommandations pour la prise en charge chirurgicale des cancers cutanés

La prise en charge des cancers cutanés CBC, CEC et mélanome de Dubreuilh est codifiée par des recommandations nationales et internationales (4–7) selon leur type histologique et des critères anatomo-cliniques associés. Aux stades localisés, la chirurgie est le traitement de première intention, le plus souvent radical, assurant une guérison sans récurrence (4,5,8).

A. Prise en charge chirurgicale des CBC

Selon les recommandations françaises (4), ils sont classés en **trois groupes de pronostics distincts en fonction des risques de récurrence et d'envahissement local et de la difficulté de prise en charge thérapeutique** (Tableau 1). La prise en charge chirurgicale est guidée par ce classement :

- Groupe de bon pronostic : marge à 4 mm
- Groupe de pronostic intermédiaire : marge à 5 mm
- Groupe de mauvais pronostic : marge à 5 à 10 mm

Selon les recommandations américaines, les CBC sont classés en deux groupes (groupe à haut risque et groupe à bas risque). Dans ces recommandations, les CBC à bas risque peuvent être retirés avec des marges de 4mm, tandis que les CBC à haut risque doivent être retirés avec techniques chirurgicales particulière : chirurgie micrographique ou Mohs (ces techniques permettent une analyse exhaustive des berges tout en limitant les marges d'exérèse) (9).

Tableau 1: Classification des cancers basocellulaires

Paramètres		Bas risque	Haut risque
Clinique	Localisation/taille	-Zone L/taille < 20mm -Zone M/taille < 10mm	-Zone L > 20mm -Zone M > 10mm -Zone H
	Bordures de la lésion	Bien limitées	Mal limitées
	Récidivé	Non	Oui
	Immunosuppression	Non	Oui
	Localisation sur une zone de radiothérapie antérieure	Non	Oui
Anatomo-pathologique	Type histologique	Nodulaire ou superficiel	Aggressif
	Engainement pré-nerveux	Non	Oui

Zone L : tronc et extrémités (sauf mains, pieds, ongles, zone pré-tibiale et chevilles)

Zone M : pommettes, front, scalp et zone pré-tibiale

Zone H : zone centrale de la face, paupières, sourcils, zone périorbitaire, nez, lèvres, menton, mandibule, zone pré et post auriculaire, tempe, oreille, zone génitale, main et pied.

B. Prise en charge chirurgicale des CEC

La prise en charge chirurgicale des CEC (10) est guidée par un **classement en deux groupes distincts en fonction de critères cliniques et histologiques** (Tableau 2) :

- Groupe 1 : absence de critère de mauvais pronostic.
- Groupe 2 : au moins un critère de mauvais pronostic.

Le groupe 2 est extrêmement hétérogène, car il suffit d'un seul critère pour en faire partie, or tous ces critères n'ont pas le même poids pronostique et on peut penser qu'un patient ayant un CEC avec plusieurs critères serait plus à risque qu'un patient avec un CEC ayant un seul critère de mauvais pronostic.

De ce classement découle la prise en charge chirurgicale avec marge de 4 à 6 mm pour le groupe 1, et une marge d'au moins 6 mm pour le groupe 2 (11).

Tableau 2: Classification des cancers épidermoïdes

			Bas risque	Haut risque
Paramètres cliniques	Taille en fonction du site	Zone B	<20	>20
		Zone I	<10	>10
		Zone H	<6	>6
	Limites		Bien limité	Mal limité
	Récidivé		Non	Oui
	Immunodépression		Non	oui
	Apparition sur site de radiothérapie		Non	oui
Paramètres histologiques	Evolution rapide		Non	oui
	Degré de différenciation		Bien différencié	Mal différencié
	Acantholytique, mucosécrétant, desmoplastique		Non	oui
	Epaisseur et indice de Clark		Clark I à III Epaisseur < 4mm	Clark IV ou V Epaisseur > 4mm
	Engainement vasculaire ou perinerveux		Non	oui

Zone B : Tronc et zone lombaires ;

Zone I : pommettes, front, scalp, cou ;

Zone H : zone centro-faciale, oreille et région péri auriculaire, tempes, zone génitale, mains et pieds

C. Prise en charge chirurgicale des mélanomes de Dubreuilh

Dans le mélanome de Dubreuilh, une marge de 1 centimètre est recommandée (6). Lorsque cette marge ne peut pas être respectée pour des raisons anatomiques ou fonctionnelles, une marge de 0,5 cm est acceptable sous couvert d'un contrôle histologique strict des berges. Peut ainsi être effectuée une chirurgie micrographique de Mohs ou équivalent, c'est-à-dire une chirurgie avec contrôle exhaustif extemporané des berges, réalisée en deux temps. Dans les très rares formes inopérables, l'utilisation de la radiothérapie ou de l'Imiquimod (hors AMM) peut être discutée en RCP.

3-Spécificité des prises en charge des chirurgicale des cancers cutanés de la face

Certaines techniques spécifiques ont été développées pour la chirurgie des cancers de la face.

A. Chirurgie micrographique

La chirurgie micrographique consiste en une analyse histologique de l'ensemble des marges (coupes horizontales) permettant à la fois d'assurer une exérèse complète et de limiter la marge d'exérèse à ce qui est nécessaire et suffisant par rapport à la chirurgie en analyse histologique classique (12,13). Ceci est un avantage important en particulier pour les cancers cutanés mal limités de la face (CBC sclérodermiformes ou trabéculaires, mélanome de Dubreuilh) ou de localisation à la fois complexe et à risque de récurrence (zones péri-orificielles).

B. Techniques de reconstruction

Des techniques de reconstruction ont été et sont régulièrement proposées pour **allier une bonne rançon cicatricielle au traitement carcinologique radical de ces tumeurs** (14,15). Ces techniques dépendent de la taille de la tumeur, de sa localisation et des caractéristiques du patient (âge, trophicité du tégument etc.) et sont très variables : cicatrisation dirigée, greffe, fuseau, lambeau, ...

C. Conditions de réalisation

Le traitement chirurgical des cancers cutanés de la face est effectué le plus souvent sous anesthésie locale, par des dermatologues ayant une compétence en chirurgie dermatologique ou par des chirurgiens spécialisés en chirurgie plastique, ou en chirurgie maxillo-faciale ayant une activité régulière de prise en charge de ce type de tumeurs (16). L'augmentation du nombre de cancers cutanés explique que cette pratique chirurgicale soit au

centre de l'activité des dermatologues, qui s'étend ainsi du dépistage au traitement et au suivi du cancer cutané en passant par le diagnostic et l'annonce de celui-ci.

4-Vécu psychologique de l'acte chirurgical d'exérèse des cancers cutanés

Les connaissances sur le vécu psychologique des patients vis-à-vis de la prise en charge chirurgicale des cancers cutanés sont limitées et parfois contradictoires (17,18). Plusieurs études ont montré que le risque d'anxiété pré-opératoire est plus fréquent chez les femmes et qu'un contrôle optimal de la douleur en pré et surtout en post opératoire était indispensable pour améliorer l'anxiété des patients (19–22). L'étude dirigée par Domar et al portant sur l'anxiété pré-opératoire chez 523 patients devant subir une chirurgie (toute spécialité confondue et tout type de chirurgie confondu) a mis en évidence des facteurs de risques d'anxiété pré-opératoire comme le fait d'appartenir à une catégorie socio-professionnelle élevée ou encore le fait de venir accompagné d'une personne de confiance, ce qui peut paraître contre-intuitif pour le personnel soignant (20). Toutefois, il peut exister un biais dans cette constatation, les personnes plus anxieuses sont plus souvent accompagnées que celles qui ne le sont pas. À l'inverse, on pourrait croire que certains facteurs auraient tendance à augmenter l'anxiété avant une chirurgie, comme par exemple le fait d'être opéré d'une pathologie maligne, d'avoir eu une consultation pré-opératoire ou non, ou encore le type de chirurgie (ambulatoire ou au cours d'une hospitalisation), le fait d'avoir un antécédent de chirurgie pour un cancer cutané, le fait d'avoir une opération qualifiée de « majeure » ou « mineure ». Mais l'étude de Domar et al n'a pas mis en évidence que ces facteurs avaient une telle incidence.

Il apparaît par ailleurs que l'impact psychologique de la chirurgie sur les patients avant, pendant et après l'acte chirurgical peut être sous-estimé (23,24). Il a été montré que la plupart des patients atteignent leur « pic » d'anxiété après l'intervention ce qui peut paraître contre intuitif pour les professionnels de soins. De plus, la valeur prédictive d'un faible niveau

d'anxiété en pré opératoire n'est pas un bon marqueur d'une anxiété faible en post opératoire. Ces résultats ont été obtenus en testant les patients avec des auto questionnaires (**State Trait Inventory Anxiety STAI**) avant et après chirurgie.

5-Évaluation de la qualité de vie

Le questionnaire **DLQI** (Dermatology Life Quality Index) développé par Finlay en 1994 a permis de mesurer l'impact des dermatoses inflammatoires chroniques sur la qualité de vie (25–27). Par la suite, le DLQI a été utilisé et validé pour les patients souffrant de cancers cutanés (28–31) (Tableau 3).

Tableau 3: DLQI adapté aux cancers cutanés

DLQI adapté aux cancers – Dermatology Life Quality Index	
Au cours des 7 derniers jours :	
1. Votre peau vous a-t-elle démangé(e), fait souffrir ou brûlé(e) ?	<input type="checkbox"/> Énormément (3) <input type="checkbox"/> Beaucoup (2) <input type="checkbox"/> Un peu (1) <input type="checkbox"/> Pas du tout (0)
2. Vous êtes-vous senti(e) gêné(e) ou complexé(e) par votre cancer cutané ?	<input type="checkbox"/> Énormément (3) <input type="checkbox"/> Beaucoup (2) <input type="checkbox"/> Un peu (1) <input type="checkbox"/> Pas du tout (0)
3. Votre cancer cutané vous a-t-il gêné(e) pour faire des courses , vous occuper de votre maison ou pour jardiner ?	<input type="checkbox"/> Énormément (3) <input type="checkbox"/> Beaucoup (2) <input type="checkbox"/> Un peu (1) <input type="checkbox"/> Pas du tout / Non concerné(e) (0)
4. Votre cancer cutané vous a-t-il influencé(e) dans le choix de vos vêtements que vous portiez ?	<input type="checkbox"/> Énormément (3) <input type="checkbox"/> Beaucoup (2) <input type="checkbox"/> Un peu (1) <input type="checkbox"/> Pas du tout / Non concerné(e) (0)
5. Votre cancer cutané a-t-il affecté vos activités avec les autres ou vos loisirs ?	<input type="checkbox"/> Énormément (3) <input type="checkbox"/> Beaucoup (2) <input type="checkbox"/> Un peu (1) <input type="checkbox"/> Pas du tout / Non concerné(e) (0)
6. Avez-vous eu du mal à faire du sport à cause de votre cancer cutané ?	<input type="checkbox"/> Énormément (3) <input type="checkbox"/> Beaucoup (2) <input type="checkbox"/> Un peu (1) <input type="checkbox"/> Pas du tout / Non concerné(e) (0)
7. Votre cancer cutané vous a-t-il complètement empêché de travailler ou étudier ?	<input type="checkbox"/> Oui (3) <input type="checkbox"/> Non (0) <input type="checkbox"/> Pas du tout / Non concerné(e) (0)
Si la réponse est « Non » : votre cancer cutané vous a-t-il gêné(e) dans votre travail ou vos études ?	
	<input type="checkbox"/> Beaucoup (2) <input type="checkbox"/> Un peu (1) <input type="checkbox"/> Pas du tout / Non concerné(e) (0)
8. Votre cancer cutané a-t-il rendu difficile vos relations avec votre conjoint(e), vos amis ou votre famille ?	<input type="checkbox"/> Énormément (3) <input type="checkbox"/> Beaucoup (2) <input type="checkbox"/> Un peu (1) <input type="checkbox"/> Pas du tout / Non concerné(e) (0)
9. Votre cancer cutané a-t-il rendu votre vie sexuelle difficile ?	<input type="checkbox"/> Énormément (3) <input type="checkbox"/> Beaucoup (2) <input type="checkbox"/> Un peu (1) <input type="checkbox"/> Pas du tout / Non concerné(e) (0)
10. Le traitement que vous utilisez pour votre peau a-t-il été un problème par exemple en prenant trop de votre temps ou en salissant votre maison ?	<input type="checkbox"/> Énormément (3) <input type="checkbox"/> Beaucoup (2) <input type="checkbox"/> Un peu (1) <input type="checkbox"/> Pas du tout / Non concerné(e) (0)

Score final DLQI: _____ (0-30)

* 0-1 = aucun effet sur la vie du patient.

* 2-5 = faible effet sur la vie du patient.

* 6-10 = effet modéré sur la vie du patient.

* 11-20 = effet important sur la vie du patient.

* 21-30 = effet extrêmement important sur la vie du patient.

6-Exploration de l'impact psychologique des cancers cutanés

Lee et al ont mis en évidence **cinq thèmes considérés comme importants** lorsque l'on s'intéresse à l'impact de la chirurgie dermatologique sur le psychisme des patients (32) :

- 1) **L'apparence**,
- 2) **Le thème psychologique**, défini comme la peur de nouveaux cancers ou de récurrence locale,
- 3) **La thématique sociale**, définie comme l'impact de la chirurgie sur les interactions sociales et les activités de la vie courante,
- 4) **Le thème physique**, c'est-à-dire la crainte de la douleur et de l'œdème post chirurgical,
- 5) **Le thème de la satisfaction** vis-à-vis de la prise en charge, notamment par rapport à l'information donnée par le chirurgien au patient lors de la consultation pré-opératoire.

Les entretiens conduits par les psychologues avec les patients inclus dans cette étude ont montré que le « thème psychologique » était la préoccupation principale des patients. La peur de nouveaux cancers ou de récurrence, en particulier chez les patients les plus jeunes était leur inquiétude principale. Le thème de l'apparence venait en deuxième. Il était noté que ce thème de l'apparence influait de manière majeure sur les relations sociales et le fonctionnement psychosocial des patients. Le thème de la satisfaction vis-à-vis de la prise en charge et notamment la qualité de l'information donnée contribuait à la satisfaction générale du patient quant à sa prise en charge.

7-Spécificité d'un acte réalisé sous anesthésie locale

La grande majorité des actes de chirurgie dermatologique est réalisée sous anesthésie locale. Pendant l'acte, le patient est donc pleinement conscient des actions du chirurgien. Cela

peut entraîner une inquiétude supplémentaire pour le patient, liée à la peur de l'anesthésie locale (injection), de la douleur, du risque de saignement pré-opératoire, du bloc opératoire. Il a été montré qu'une anxiété élevée avant chirurgie était corrélée à un sur-risque de douleur en post-opératoire et à un sur-risque de complications post-opératoires (18,33,34).

La prise en charge de l'anxiété d'un patient opéré d'un cancer cutané prend ses sources à de nombreux niveaux qui doivent être pris en compte.

8-Dépister et anticiper l'anxiété des patients

En raison de son histoire personnelle, chaque individu présente des caractéristiques intra-individuelles rendant le vécu d'un événement subjectif. En 1975, le **questionnaire STAI (State Trait Inventory Anxiety)** a été développé pour dépister l'anxiété des patients (35). Ce questionnaire en deux parties reprend les concepts d'anxiété-état et anxiété-trait qui ont été introduits par Cattell puis approfondies par Spielberger (36,37). **L'anxiété-trait** est relatif à un trait de personnalité anxieux, stable dans le temps pour un même individu, tandis que **l'anxiété-état** correspond à un état d'anxiété face à une situation donnée, à un moment donné.

L'anxiété-trait se réfère à des différences individuelles stables dans la propension à l'anxiété, c'est-à-dire à des différences dans la tendance à percevoir les situations aversives comme dangereuses ou menaçantes et à y répondre par une élévation de l'intensité des réactions d'anxiété-état. Plus le trait d'anxiété d'un sujet est accentué, plus il est probable qu'il expérimente une augmentation de l'anxiété-état dans une situation menaçante. **L'anxiété-état** est donc réactionnelle face à un danger physique ou un stress psychologique et diminue une fois le stress passé.

Cet outil présente deux échelles distinctes : l'une pour évaluer l'anxiété-état et l'autre pour l'anxiété-trait.

- **L'échelle d'anxiété-état** (Tableau 4) comprend vingt phrases correspondant à ce que les sujets ressentent « *à l'instant présent juste à ce moment* ».
- **L'échelle d'anxiété-trait** (Tableau 5) comprend vingt phrases permettant de recueillir ce que les sujets ressentent au quotidien.

Il est possible de faire passer au patient seulement l'échelle d'anxiété-état ou l'échelle d'anxiété-trait, ces deux échelles étant indépendantes l'une de l'autre.

L'anxiété-état du patient peut varier entre la consultation pré-opératoire et avant d'entrer en salle d'opération ou encore après l'intervention. Il peut donc être pertinent d'évaluer cette anxiété aux différents moments clés du parcours médical du patient.

Tableau 4: STAI-E (anxiété-état)

Consigne : Un certain nombre de phrases que l'on utilise pour se décrire est donné ci-dessous. Lisez chaque phrase, puis cochez, parmi les 4 cases à droite, celle qui correspond le mieux à ce que vous ressentez A L'INSTANT, JUSTE EN CE MOMENT. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur l'une ou l'autre de ces propositions et indiquez la réponse qui décrit le mieux vos sentiments ACTUELS.

	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup
Je me sens calme				
Je me sens sûr(e) de moi				
Je suis tendu(e)				
Je me sens contraint(e)				
Je me sens à mon aise				
Je me sens bouleversé(e)				
Je m'inquiète à l'idée de malheurs possibles				
Je me sens satisfait(e)				
J'ai peur				
Je me sens bien				
J'ai confiance en moi				
Je me sens nerveux(se)				
Je suis agité(e)				
Je me sens indécis(e)				
Je suis détendu(e)				
Je suis content(e)				
Je suis inquiet(e)				
Je me sens troublé(e)				
Je me sens stable				
Je me sens dans de bonnes dispositions				

Tableau 5: STAI T (anxiété trait)

Consigne : Un certain nombre de phrases que l'on utilise pour se décrire sont données ci-dessous. Lisez chaque phrase, puis entourez, parmi les 4 cases à droite, celui qui correspond le mieux à ce que vous ressentez GENELEMENT. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur l'une ou l'autre de ces propositions et indiquez la réponse qui décrit le mieux vos sentiments HABITUELS.

	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
Je me sens de bonne humeur, aimable				
Je me sens nerveux (nerveuse) et agité(e)				
Je me sens content(e) de moi				
Je voudrais être aussi heureux (heureuse) que les autres				
J'ai un sentiment d'échec				
Je me sens reposé(e)				
J'ai tout mon sang-froid				
J'ai l'impression que les difficultés s'accumulent à un tel point que je ne peux plus les surmonter				
Je m'inquiète à propos de choses sans importance				
Je me sens heureux (heureuse)				
J'ai des pensées qui me perturbent				
Je manque de confiance en moi				
Je me sens sans inquiétude, en sécurité, en sûreté				
Je prends facilement des décisions				
Je me sens incompetent(e), pas à la hauteur				
Je suis satisfait(e)				
Des idées sans importance trottant dans ma tête me dérangent				
Je prends les déceptions tellement à cœur que je les oublie difficilement				
Je suis une personne posée, solide, stable				
Je deviens tendu(e) et agité(e) quand je réfléchis à mes soucis				

9-Impact social du cancer : notion de stigmat

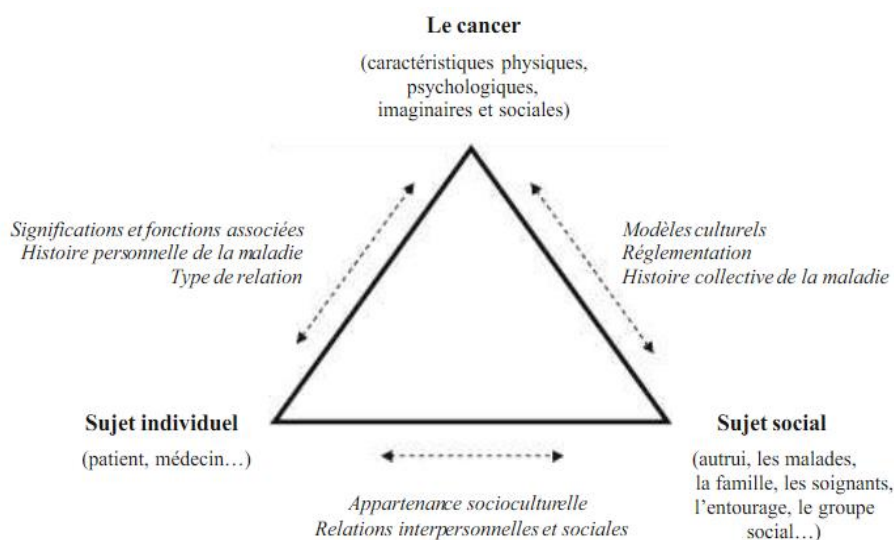
Le diagnostic de cancer entraîne des bouleversements de l'ensemble des sphères de vie du patient. L'apparition de troubles anxieux est fréquente à la suite de cette annonce. Il existe en effet une anxiété anticipatoire liée au risque de récurrence, à la nécessité d'un suivi médical rapproché, au risque d'envahissement loco-régional voire métastatique (32). Il a été montré que la maladie cancéreuse entraîne un stigmat (38).

Le **stigmat** correspond à toute caractéristique propre à un individu qui, si elle est connue, le discrédite aux yeux des autres ou le fait passer pour une personne de statut moindre. Ce stigmat aboutit à une **modification des rapports sociaux du malade et interfère avec l'image de soi** (Figure 4). L'étude de Chapple et al portant sur le cancer broncho-pulmonaire a mis en évidence la stigmatisation ressentie par les patients. Celle-ci est secondaire au lien entre cancer pulmonaire et tabac, les campagnes de santé publique ayant entraîné une majoration de l'anxiété et de la culpabilité des patients fumeurs (39). Cet effet est également retrouvé en dermatologie où l'exposition solaire est un facteur de risque clairement identifié et où le patient peut se reprocher de s'être trop exposé, si ce n'est pas son entourage qui le lui reproche (40).

Le stigmat est d'autant plus présent en dermatologie où les lésions sont affichantes et visibles surtout en cas de localisation faciale. Il convient donc de considérer le retentissement sur le schéma corporel et le risque de retentissement sur l'image de soi et de l'intégrer à leur prise en charge car ils peuvent être responsables d'une altération majeure de la qualité de vie.

Figure 4 : Modélisation des rapports entre le sujet et le cancer

D'après Dany L et al. (25)



10-Une approche globale du vécu psychologique des patients

Afin de prendre en compte toutes les facettes du retentissement des cancers cutanés du visage, en considérant la spécificité de l'atteinte faciale, un ensemble de questionnaires a été développé : le **Face Q Skin Cancer®** (32,41).

Il regroupe six échelles qui reprennent chacun des thèmes identifiés comme capitaux dans ce contexte. Ces échelles sont indépendantes les unes des autres et il est donc possible de ne pas toutes les faire passer au patient.

La première partie (« *CANCER WORRY* ») (Tableau 6) comporte dix questions relatives à l'anxiété générée par le cancer.

La deuxième partie (« *APPEARANCE-RELATED DISTRESS* ») (Tableau 7) comporte huit questions et interroge le patient sur son ressenti vis-à-vis de son apparence.

La troisième partie (« *APPRAISAL OF SCARS* ») (Tableau 8) comporte huit questions et porte sur l'appréciation de la cicatrice en post-opératoire et sur l'évolution de celle-ci.

La quatrième partie (« SATISFACTION WITH FACIAL APPEARANCE »)

(Tableau 9) comporte neuf questions et porte sur la satisfaction esthétique du patient.

La cinquième partie (« SATISFACTION WITH INFORMATION : APPEARANCE ») (Tableau 10) comporte six questions et porte sur la satisfaction du patient vis-à-vis de l'information reçue avant la chirurgie en particulier sur les changements de son apparence physique.

La sixième partie (« SUN PROTECTION BEHAVIOR ») (Tableau 11) comporte cinq questions relatives au comportement du patient vis-à-vis de son exposition au soleil.

Tableau 6 FACE-Q SKIN CANCER – PARTIE 1 CANCER WORRY (anxiété vis-à-vis du cancer)

Pour chaque question, entourez une seule réponse. Ces affirmations interrogent sur l'inquiétude que vous ressentez vis-à-vis de votre cancer de la peau. En gardant à l'esprit votre diagnostic de cancer de la peau, au cours de la semaine dernière, à quel point êtes-vous d'accord ou en désaccord avec chaque affirmation :	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	D'accord	Tout à fait d'accord
Je m'inquiète de mon cancer de la peau	1	2	3	4
Je suis inquiet(e) par le fait que mon cancer de la peau puisse revenir après le traitement	1	2	3	4
Je me sens anxieux(se) à propos de mon cancer de la peau	1	2	3	4
Je suis inquiet(e) par le fait que mon cancer de la peau puisse se répandre à d'autres parties du corps	1	2	3	4
Je suis inquiet(e) par le fait que mon cancer de la peau puisse devenir plus sérieux	1	2	3	4
L'inquiétude liée à mon cancer de la peau interfère avec mes activités quotidiennes	1	2	3	4
Je suis inquiet(e) à propos de mon cancer de la peau tous les jours	1	2	3	4
L'inquiétude liée à mon cancer de la peau m'empêche de profiter de la vie	1	2	3	4
Je suis inquiet(e) par le fait que je puisse mourir de mon cancer de la peau	1	2	3	4
L'inquiétude liée à mon cancer interfère avec mes relations	1	2	3	4

Tableau 7 : FACE-Q SKIN CANCER – PARTIE 2 RESENTI VIS-A-VIS DE L'APPARENCE

Pour chaque question, entourez une seule réponse. Ce sont des affirmations que l'on peut utiliser pour se décrire soi-même. En gardant à l'esprit l'apparence de votre visage, à quel point êtes-vous d'accord ou pas d'accord avec chaque affirmation	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	D'accord	Tout à fait d'accord
Je me sens mal à l'aise à propos de l'apparence de mon visage	1	2	3	4
Je me sens complexé(e) par l'apparence de mon visage	1	2	3	4
Je me sens malheureux(se) de l'apparence de mon visage	1	2	3	4
Je me sens anxieux(se) à propos de l'apparence de mon visage	1	2	3	4
Je me sens stressé(e) par l'apparence de mon visage	1	2	3	4
J'ai honte de l'apparence de mon visage	1	2	3	4
Je me sens déprimé(e) quand je me regarde dans un miroir	1	2	3	4
J'évite mes amis/ma famille à cause de l'apparence de mon visage	1	2	3	4

Tableau 8 : FACE-Q SKIN CANCER – PARTIE 3 ÉVOLUTION CICATRICIELLE

Pour chaque question, entourez une seule réponse. Ces questions font référence à l'apparence de votre (vos) cicatrice(s) liée(s) au traitement de votre cancer de la peau le plus récent. En gardant à l'esprit votre (vos) cicatrices(s), au cours de la semaine dernière, à quel point avez-vous été gêné(e) par :	Extrêmement	Moyenne-ment	Légèrement	Pas du tout
La couleur de votre (vos) cicatrice(s) ?	1	2	3	4
L'aspect tortueux de votre (vos) cicatrice(s) (c'est-à-dire pas en ligne droite) ?	1	2	3	4
L'aspect élargide votre (vos) cicatrice(s) ?	1	2	3	4
A quel point votre (vos) cicatrice(s) est (sont) remarquée (s) sur les photos ?	1	2	3	4
La longueur de votre (vos) cicatrice(s) ?	1	2	3	4
L'épaisseur de la peau au niveau de votre (vos) cicatrices(s) (c'est à dire cicatrice bossue, surélevée) ?	1	2	3	4
A quel point votre (vos) cicatrice(s) est (sont) visible(s) ?	1	2	3	4
La localisation de votre (vos) cicatrice(s) ?	1	2	3	4

Tableau 9 : FACE-Q SKIN CANCER – PARTIE 4 SATISFACTION ESTHETIQUE

Pour chaque question, entourez une seule réponse. En gardant à l'esprit l'ensemble de votre visage, à quel point avez-vous été satisfait ou insatisfait au cours de la dernière semaine ?	Pas satisfait(e) du tout	Peu satisfait(e)	Satisfait(e)	Tout à fait satisfait(e)
La forme de votre visage	1	2	3	4
Les contours de votre visage	1	2	3	4
À quel point votre visage est symétrique	1	2	3	4
Comment a l'air votre visage	1	2	3	4
A quel point les deux côtés de votre visage correspondent	1	2	3	4
A quel point votre visage est doux	1	2	3	4
Comment apparaît votre visage en photo	1	2	3	4
Comment votre visage apparaît dans le miroir	1	2	3	4
Comment apparaît votre visage de près	1	2	3	4

Tableau 10: FACE Q SKIN CANCER PARTIE 5 (SATISFACTION SUR L'INFORMATION RECUE)

Pour chaque question, entourez une seule réponse. Ces questions sont relatives aux informations que vous avez reçu de l'équipe médicale à propos du traitement de votre cancer cutané le plus récent. Quelle est votre échelle de satisfaction (très satisfait – très insatisfait) par rapport aux informations que vous avez reçu à propos de ces questions :	Très insatisfait	Insatisfait	Satisfait	Très satisfait
Comment votre apparence a-t-elle été modifiée par la chirurgie ?	1	2	3	4
A quoi ressemblera votre visage après qu'il est été complètement rétabli de la chirurgie ?	1	2	3	4
Comment votre cicatrice changera avec le temps ?	1	2	3	4
Combien de temps faudra-t-il à votre cicatrice pour s'estomper ?	1	2	3	4
A quoi ressemblera votre cicatrice ?	1	2	3	4
Comment améliorer la cicatrisation ?	1	2	3	4

Tableau 11: FACE Q SKIN CANCER PARTIE 6 (comportement vis-à-vis de l'exposition solaire)

Pour chaque question, entourez une seule réponse. Ces questions portent sur la protection solaire. Lorsque vous êtes dehors, avec quelle fréquence avez vous :	Jamais	Parfois	Souvent	Toujours
Fait attention a ne pas trop prendre le soleil ?	1	2	3	4
Porté de la crème solaire lorsque vous étiez en dehors ?	1	2	3	4
Fait attention à rester dans des zones ombragées lorsque vous étiez dehors ?	1	2	3	4
Porté un chapeau par temps ensoleillé ?	1	2	3	4
Porté des vêtements longs pour couvrir votre peau par temps ensoleillé ?	1	2	3	4

D'autres outils sont utilisés dans l'évaluation du vécu psychologique des patients, et en particulier, l'échelle **visuelle analogique (EVA)**. Cette cotation par le patient lui-même est surtout connue et utilisée dans la mesure de la douleur. Elle a aussi été validée dans la mesure de l'anxiété pré-opératoire au cours d'une étude corrélant la valeur de l'EVA anxiété à celle du STAI qui reste le *gold standard* dans la mesure de l'anxiété d'un individu (42). Il s'agit d'une auto-mesure où le patient situe sur une ligne allant de 0 (pas d'anxiété) à 10 (anxiété maximale imaginable) son degré d'anxiété, constituant donc d'un moyen très simple et rapide d'objectiver une anxiété.

11-Impact esthétique de la dermatologie chirurgicale du visage

Comme nous avons commencé à l'examiner dans le chapitre précédent, l'évaluation de la satisfaction esthétique des patients est capitale en dermatologie chirurgicale de la face. En effet, l'intervention chirurgicale et la reconstruction qui en découle peuvent entraîner des modifications de la symétrie ou de la forme du visage qui peut être très gênante pour le patient. La satisfaction esthétique des patients est donc un paramètre indispensable à prendre en compte lors du suivi de leur vécu psychologique des patients car cela influence de manière importante leur qualité de vie. Il peut, de surcroît, exister un décalage entre le ressenti du chirurgien et celui

du patient en termes d'évaluation des cicatrices. Même si la priorité pour les patients est la prise en charge carcinologique de leur cancer, le résultat esthétique vient en seconde position (32).

En effet, le résultat esthétique a des implications importantes sur le fonctionnement social et psychologique des patients (32). Les cicatrices sont à risque de douleur et de prurit surtout si elles deviennent hypertrophiques. Les caractéristiques des cicatrices dépendent de la taille, de la localisation, de la technique de reconstruction mais aussi de l'âge, du phototype et des prédispositions génétiques des patients (43–47). Il est donc indispensable de les évaluer précocement et même de les anticiper afin d'avoir une prise en charge holistique du vécu psychologique du patient.

12-Évaluation des cicatrices

L'évaluation des cicatrices peut être menée de façon objective ou subjective.

Des outils de mesures objectifs ont été développés et validés dans l'évaluation de l'aspect de la cicatrice pour la couleur (grâce à un colorimètre), l'épaisseur (par ultrasons), la texture (par des techniques de « skin visiometer »), la souplesse (appareils de type « Cutometer Skin Elasticity Meter 575® », qui mesurent la déformation de la peau par succion d'une petite surface du tissu cutané) et la surface (par des techniques de planimétrie) (48–53). Ces mesures prennent souvent du temps et les appareils utilisés sont coûteux et peu disponibles. L'avantage de ces instruments est d'obtenir des mesures précises et impartiales d'un paramètre particulier de la cicatrice.

Par ailleurs, les questionnaires d'évaluation subjective des cicatrices, par le patient ou le médecin, permettent une appréciation d'ensemble du résultat. Ces évaluations étant subjectives, il peut exister un décalage entre l'appréciation du médecin et celle du patient. Ces auto-questionnaires permettent également de placer le vécu du patient au premier plan de l'évaluation des cicatrices. Ces derniers sont faciles à utiliser et sont considérés comme pertinents sur le plan clinique (54).

Afin de permettre une prise en compte de certains des paramètres qui peuvent influencer la qualité d'une cicatrice, le **VSS** (Vancouver Scar Scale) a été développé en 1995 (55). Il permet à un évaluateur de coter la vascularisation, la couleur, l'épaisseur et la souplesse d'une cicatrice et d'obtenir ainsi un score qui est au maximum de 13 points. Plus ce score est bas, plus la cicatrice est de bonne qualité. Cependant, le VSS ne prenait pas en compte les symptômes subjectifs que peuvent causer les cicatrices (prurit et douleur) (56).

Le questionnaire **POSAS** (Patient and Observer Scar Assessment Scale) (Tableau 12) a donc été développé dans ce sens. Il a été validé dans l'évaluation subjective des cicatrices (57). Le POSAS prend en compte les différents paramètres de la cicatrice (vascularisation, pigmentation, épaisseur, relief et souplesse) qui ont été sélectionnés à partir d'une revue des différents outils disponibles dans l'évaluation des cicatrices (58).

Il est divisé en deux parties, permettant une évaluation subjective et objective de la cicatrice. Ces deux parties sont indépendantes l'une de l'autre et sont interprétées séparément.

Échelle POSAS du (de la) patient(e)

The Patient and Observer Scar Assessment Scale v 2.0 / FR

Date de l'examen: _____

Nom du (de la) patient(e): _____

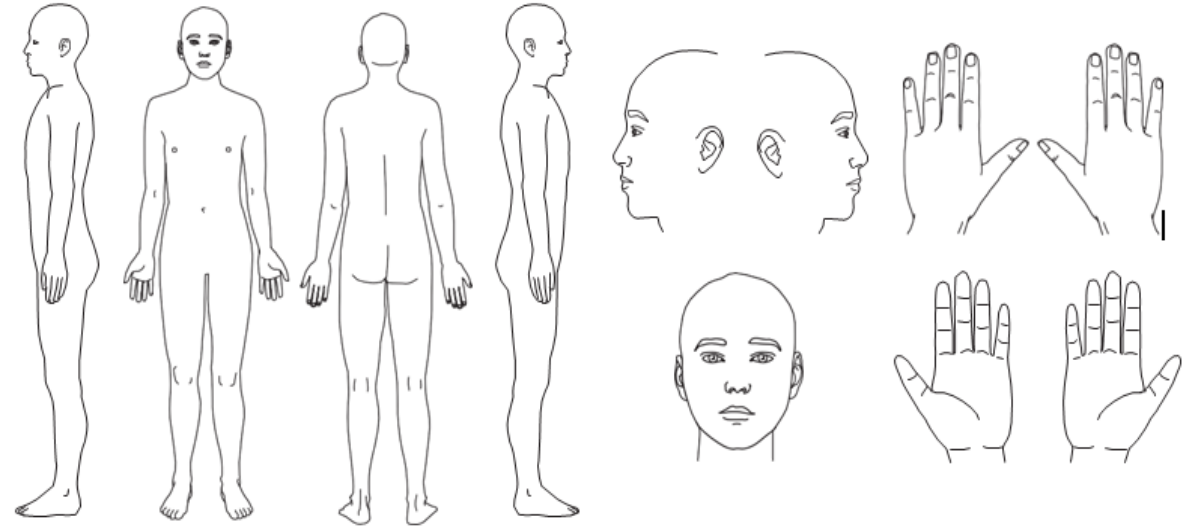
Observateur: _____

Lieu: _____

Date de naissance: _____

Recherche / étude: _____

Numéro d'identification: _____



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

la cicatrice a-t-elle été douloureuse au cours des dernières semaines?

la cicatrice vous a-t-elle démangé(e) au cours des dernières semaines?

1 = non, comme la peau normale oui, très différente = 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

la couleur de la cicatrice est-elle différente à présent de la couleur de votre peau normale?

la raideur de la cicatrice est-elle différente à présent de celle de votre peau normale?

l'épaisseur de la cicatrice est-elle différente à présent de celle de votre peau normale?

la cicatrice est-elle plus irrégulière à présent que votre peau normale?

1 = comme la peau normale très différente = 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

quelle est votre opinion générale de la cicatrice par rapport à la peau normale?

Échelle POSAS de l'observateur

The Patient and Observer Scar Assessment Scale v2.0 / FR

Date de l'examen:

Nom du (de la) patient(e):

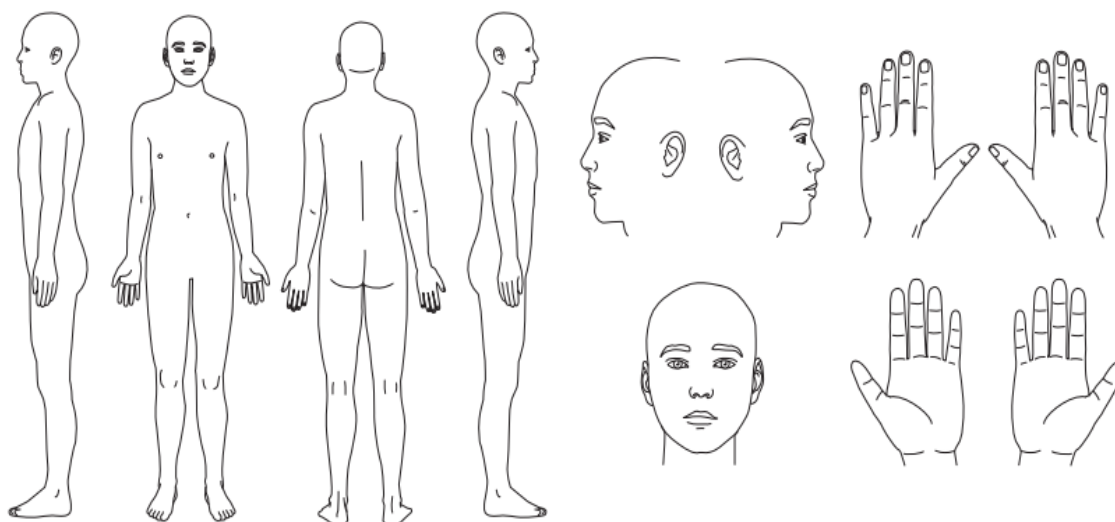
Observateur:

Date de naissance:

Lieu:

Numéro d'identification:

Recherche / étude:



	1 = peau normale					pire cicatrice imaginable = 10					
PARAMÈTRE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	CATÉGORIE
VASCULARITÉ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	PÂLE ROSE ROUGE POURPRE COMBINAISON
PIGMENTATION	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	HYPH HYPER COMBINAISON
ÉPAISSEUR	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	PLUS ÉPAISSE PLUS FINE
RELIEF	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	PLUS MOINS COMBINAISON
ÉLASTICITÉ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	SOUPLE RAIDE COMBINAISON
SURFACE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	EXPANSION CONTRACTION COMBINAISON
OPINION GÉNÉRALE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

13-Problématique et questions en suspens

Il existe plusieurs moyens d'évaluer les différents aspects du vécu psychologique des patients (anxiété, qualité de vie, satisfaction esthétique). Pour explorer ce vécu, la méthode la plus utilisée est l'évaluation via des auto questionnaires dédiés aux différents thèmes précédemment cités. En dermatologie chirurgicale, ces auto questionnaires sont validés et sont complémentaires les uns des autres. Cependant ils n'explorent qu'un thème à la fois et ne sont pas combinés dans les études précédemment réalisées. De plus, il n'existe pas d'étude ayant permis de suivre l'évolutivité du vécu psychologique des patients aux moments importants de leur prise en charge, c'est à dire avant (au moment de l'annonce diagnostic et de la proposition thérapeutique), au moment, et à distance de l'acte chirurgical. Ce suivi est pertinent car il permet de différencier l'anxiété due à l'acte chirurgical en lui-même et l'anxiété liée au diagnostic et à l'annonce de cancer.

Afin d'améliorer nos pratiques en dermatologie chirurgicale, nous proposons une étude combinant différents questionnaires, permettant une exploration exhaustive de l'impact de la dermatologie chirurgicale des cancers cutanés de la face aux différents moments clés de la prise en charge des patients.

Ceci permettra à terme d'aider à proposer un parcours de soin personnalisé et adapté aux besoins de chaque patient.

II. OBJECTIFS

Objectif principal :

Explorer le vécu des patients en évaluant l'anxiété avant, pendant et à distance de l'acte chirurgical dans le cadre de la prise en charge chirurgicale des cancers cutanés de la face.

Objectifs secondaires :

1. Évaluer l'impact de la chirurgie sur la qualité de vie et la satisfaction esthétique.
2. Distinguer les éléments d'anxiété liés à l'acte chirurgical et au diagnostic de cancer.
3. Dépister des « profils » de patients ou des situations pour lesquels le vécu psychologique de l'acte chirurgical est plus difficile et améliorer ainsi notre prise en charge de ces populations à risque.

III. PERSPECTIVES

Les résultats attendus sont une meilleure identification des facteurs déterminants de l'anxiété afin de mieux les anticiper, expliquer et d'améliorer ainsi la prise en charge et le vécu de l'acte chirurgical pour le patient.

En effet, la proposition d'une prise en soin pluridisciplinaire auprès de patients anxieux (psychologique, socio-esthétique) permettrait de les accompagner tout au long de leur parcours oncologique et d'apporter une complémentarité à l'offre de soin.

IV. PATIENTS ET METHODES

Cette **étude monocentrique prospective exploratoire** a été menée dans le service de Dermatologie du CHU de Bordeaux (unité interventionnelle).

Ce travail a été soumis le 23 janvier 2020 au Comité de protection des personnes du Sud-Ouest et Outre-Mer et a reçu un avis favorable le 20 février 2020 pour l'inclusion des 30 premiers patients. Puis, à la suite d'un amendement dans le protocole, il a reçu un nouvel avis favorable le 31 août 2020 pour l'inclusion des 67 patients suivants.

Ce travail a reçu un financement par le Fond de dotation de la Société Française de Dermatologie. <https://dermato-recherche.org/fr/projet/%C3%A9tude-v%C3%A9cu-chir>

1-Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- âge de 18 ans et plus
- présenter un cancer cutané à développement local (mélanome de Dubreuilh, carcinome basocellulaire et carcinome épidermoïde) localisé au niveau de la face et pour lequel un traitement exclusivement chirurgical était proposé et réalisé dans le service de Dermatologie du CHU de Bordeaux
- acte chirurgical sous anesthésie locale
- être affilié à l'Assurance maladie
- avoir signé le consentement après lecture de la fiche d'information.

2-Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- ne pas être en mesure de remplir l'auto-questionnaire (difficulté de compréhension ou de lecture)
- absence de consultation pré-opératoire dans le centre
- suivi impossible au CHU dans le service de dermatologie (éloignement par exemple).

Cette étude a été proposée consécutivement à tous les patients vus dans l'unité interventionnelle du service de Dermatologie et répondant aux critères d'inclusion.

3-Période d'inclusion

La période d'inclusion initialement prévue était de 3 mois (avril 2020- juin 2020), cette période a d'abord été prolongée de 2 mois du fait de l'épidémie de Covid-19 ayant entraîné un retard dans l'inclusion des patients puis de 6 mois supplémentaires du fait d'un amendement au protocole ayant permis une prolongation des inclusions jusqu'au 7 janvier 2021. **La période d'inclusion prévue est donc d'avril 2020 à janvier 2021.**

Les patients étaient suivis pendant 4 mois, de la visite pré-opératoire (environ 1 mois avant l'acte chirurgical) à la visite de suivi à 3 mois.

La fin d'étude pour le dernier patient inclus est donc prévue en mai 2021.

4-Calcul du nombre de sujets nécessaire

Dans le cadre d'une étude observationnelle, 30 patients sont habituellement nécessaires afin de décrire une population, une inclusion de 30 patients semblait suffisante *a priori*. Cependant, dans notre étude, la population à l'étude était constituée de 3 sous types (patients

atteints de carcinomes basocellulaires, patients atteints de carcinomes épidermoïdes, et patients atteints de mélanome de Dubreuilh). L'inclusion de 90 patients était donc nécessaire pour obtenir des résultats significatifs. De plus, après revue de la littérature, nous avons calculé le nombre de sujets nécessaires à l'étude en nous basant sur d'autres travaux scientifiques utilisant le questionnaire STAI pour la description de l'état d'anxiété d'une population en préopératoire (21–23,59,60). En faisant l'hypothèse d'une distribution normale de la moyenne du score STAI, le calcul du nombre de sujets nécessaires pour obtenir un intervalle de confiance d'une largeur inférieure à 5 au risque alpha de 0.05 et avec un écart-type de 12,55 est de 97 patients. Dans notre centre de dermatologie chirurgicale, nous opérons en moyenne 15 patients par semaine. La durée de l'étude étant de 6 mois, nous aurions pu inclure jusqu'à 360 patients en 6 mois. Cependant, du fait de l'infection par le virus du COVID-19, nous n'avons pas inclus de patients pendant les deux premiers mois ; en excluant les patients refusant l'étude et d'éventuels perdus de vue, une durée d'inclusion de 6 mois nous permettait d'obtenir un panel de 97 patients à analyser.

5-Déroulé de l'étude

A. Visites de l'étude

1. **Consultation d'annonce et pré-opératoire.** En dermatologie, du fait du caractère médico-chirurgical de cette spécialité, la consultation d'annonce du diagnostic et la consultation pré-opératoire sont réalisées au cours du même entretien.
2. **Jour de l'intervention (J0)** (15-30 minutes avant),
3. **J10** (ablation des points),
4. **M3** (visite de suivi post opératoire).

Ces dates de points correspondent aux visites habituelles. Il n'y avait donc pas de visite supplémentaire réalisée pour l'étude.

B. Anonymisation

Les données ont été anonymisées avec un numéro patient attribué de manière consécutive et un tableau de codage (numéro patient, initiales du patient) qui a été conservé par l'attaché de recherche sous la responsabilité de l'investigateur principal.

C. Fiche de recueil patient

La fiche de recueil patient (Tableau 13) remplie par l'investigateur (lors de la consultation pré-opératoire et complétée le jour de l'intervention) comporte les données suivantes :

- Données démographiques (sexe, âge, statut marital)
- Antécédents de cancers cutanés et d'intervention(s) chirurgicale(s) antérieure(s)
- Type de cancer cutané
- Localisation
- Taille de la lésion (moins de 5 mm, entre 5 mm et 10 mm, plus de 1cm)
- Technique chirurgicale réalisée (reconstruction)
- Durée de l'intervention
- Organisation de l'acte (ambulatoire, hospitalisation de jour, conventionnelle)

Tableau 13: FICHE RECUEIL PATIENT

-Date d'inclusion et de la signature du consentement

Vérification des critères d'inclusion :

OUI

NON

Patient de 18 ans et plus

Patient présentant un cancer cutané à développement local (mélanome de Dubreuilh, carcinome basocellulaire et carcinome épidermoïde) localisé au niveau de la face et pour lequel un traitement exclusivement chirurgical est proposé et sera réalisé dans le service de Dermatologie de l'hôpital Saint André de Bordeaux.

Acte chirurgical sous anesthésie locale

Patient affilié à l'Assurance maladie

Patient ayant signé le consentement

-Date de la consultation pré-opératoire :

Questionnaires remis

OUI

NON

-Age le jour de l'inclusion :ans

-Sexe : H F

-Statut marital : célibataire veuf/veuve en couple

-Lieu de vie : domicile institution

-Antécédent de cancer cutané : OUI
 NON

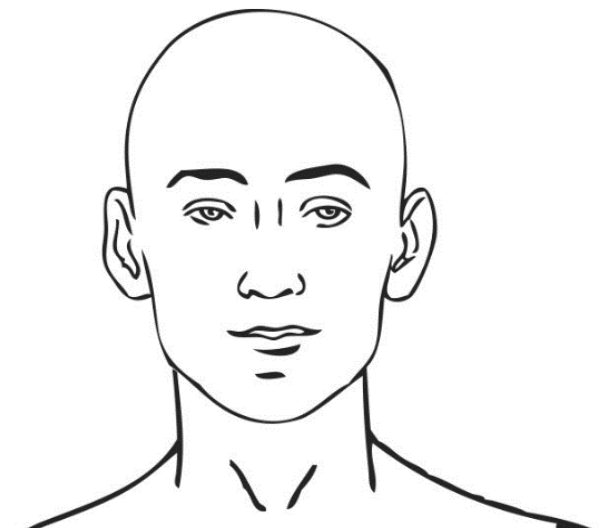
Si oui : type :

Année

-Antécédent de traitement chirurgical d'un cancer cutané de la face : OUI
 NON

Si oui : Nombre

Année



-Type de cancer

Mélanome de Dubreuilh

Carcinome basocellulaire

Carcinome épidermoïde cutané

-Localisation:

Front

Nez

- Paupière
- Péri buccal
- Joue
- Tempe
- Oreille

-Taille de la lésion (prendre le plus grand axe de la lésion pour la mesure) :

- Moins de 1 cm
- Entre 1 et 2 cm
- Plus de 2 cm

Durée de la consultation pré-opératoiremm

La consultation pré-opératoire a-t-elle été réalisée par le même médecin que celui qui opérera le patient

- OUI NON

Contexte chirurgical (à remplir le jour de la chirurgie)

-Prise d'anti agrégant, anti coagulant... OUI NON

-Type de chirurgie et reconstruction réalisée

- Suture lambeau greffe

-Durée de l'intervention : mm

-Condition de réalisation de l'intervention :

- Consultation hôpital de jour hospitalisation conventionnelle

(durée d'hospitalisation = jours)

D. Auto-questionnaires

○ **Questionnaire STAI** (State Trait Anxiety Inventory de Spielberger) (35): questionnaire validé dans l'évaluation de l'anxiété d'un sujet soit comme état (anxiété ressentie par le patient au moment où il répond au questionnaire) soit comme trait de personnalité. Pour notre étude, seule la partie « anxiété-état » (Partie E) a été utilisée car l'impact direct de la chirurgie sur le ressenti du patient fait appel à la notion d'anxiété-état et non celle d'anxiété-trait. S'agissant d'une étude portant sur le vécu des patients en rapport avec la prise en charge chirurgicale de leur cancer, l'utilisation de la partie T du questionnaire STAI n'était en effet pas prioritaire : le but n'était pas d'évaluer un trait de personnalité des patients mais bien un état d'anxiété à un instant donné. De plus, il nous semblait souhaitable de ne pas alourdir le nombre de questionnaires à remplir, pour limiter le risque de patient refusant de participer à l'étude ou les perdus de vue.

○ **Question libre** posée au début des questionnaires (« quels sont les 3 mots qui décriraient le mieux votre état psychologique actuel ? ») afin d'évaluer les perceptions propres du patient.

- **EVA** (échelle visuelle analogique) anxiété
- **FACE Q Skin cancer – Partie 1** pour évaluer l'anxiété relative au cancer
- **DLQI adapté au cancer cutané** et **FACE Q Skin cancer – Partie 2** pour évaluer la qualité de vie
- **FACE Q Skin cancer – Partie 3 et Partie 4** et **questionnaire POSAS** pour évaluer la satisfaction esthétique.

Concernant l'ordre de remise des questionnaires, nous avons choisi de faire remplir au patient la question libre avant tous les autres auto-questionnaires afin qu'il ne soit pas influencé dans l'expression de son ressenti par les réponses proposées dans les questionnaires.

E. Organisation des visites

Voici l'ordre et le nom des différents auto-questionnaires donnés au patient en fonction des dates de visite (Tableau 14) :

1. Consultation pré-opératoire et annonce (questionnaires remis après la consultation et remplis dans la salle d'attente)

- Question libre (3 mots)
- Questionnaire STAI, partie E
- EVA anxiété
- Face Q Skin Cancer 1^{ère} partie
- DLQI

2. Avant (15-30 minutes) la chirurgie (questionnaire remis en salle d'attente juste **avant** l'opération et remplis dans la salle d'attente) :

- Question libre (3 mots)
- STAI, partie E
- EVA anxiété
- Face Q Skin Cancer 1^{ère} partie

3. Consultation d'ablation des fils à J10 (questionnaire remis juste **avant** l'ablation des points de sutures et remplis en salle d'attente) :

- Question libre (3 mots)
- STAI, partie E
- EVA anxiété

- Face Q Skin Cancer (parties 1, 2, 3, 4)
- DLQI

4. Consultation de suivi à M3 (questionnaire remis juste **avant** la consultation de suivi et remplis en salle d'attente) :

- Question libre (3 mots)
- STAI, partie E
- EVA anxiété
- Face Q Skin Cancer (parties 1, 2, 3, 4)
- DLQI
- POSAS patient

Tableau 14: Organisation des visites

	CS pré-opératoire et annonce	J0 Chirurgie	J10 Retrait des points	M3 Consultation à distance
Question libre	x	x	x	x
Questionnaire STAI, partie E	x	x	x	x
EVA anxiété	x	x	x	x
Face Q Skin Cancer	Partie 1	Partie 1	Parties 1 à 4	Parties 1 à 4
DLQI	x		x	x
POSAS patient				x

6-Analyse des données

La question libre recense les perceptions des patients lors des différents moments clés de leur prise en charge. Cela permet d'observer l'évolution psychologique des patients dans le cadre d'un parcours de soin chirurgical. Nous avons cherché à mettre en évidence l'existence d'un noyau central commun dans leurs perceptions ainsi que leur co-occurrence.

Pour le STAI, chaque réponse au questionnaire correspond à un score de 1 à 4. La somme des scores obtenus aux vingt questions permet de classer l'anxiété en cinq niveaux :

> 65 (très élevé), 56-65 (élevé), 46-55 (moyen), 36-45 (faible), < 35 (très faible).

L'EVA cote l'intensité de l'anxiété de 0 à 10, zéro correspondant à une absence totale d'anxiété et dix une anxiété maximale.

Pour le FACEQ Skin Cancer, chaque partie s'analyse de manière indépendante. Après avoir additionné les scores obtenus par les patients à chaque question, un tableau de correspondance permet d'obtenir un résultat de 0 à 100 pour chaque partie.

Partie 1, plus le score est élevé, plus le patient est anxieux vis-à-vis du cancer.

Partie 2, plus le score est élevé, plus le patient est préoccupé par son apparence physique.

Partie 3, plus le score est élevé plus le patient est satisfait de l'apparence de sa cicatrice.

Partie 4, plus le score est élevé, plus le patient est satisfait de son apparence faciale.

L'échelle POSAS du patient comprend six paramètres (douleur, démangeaison, pigmentation, épaisseur, régularité et élasticité) évalués chacun de 1 à 10, le score total allant de 6 à 60. Plus le score est faible, plus la cicatrice est satisfaisante et proche de l'aspect normal de la peau.

Le **DLQI** mesure la qualité de vie avec un score total allant de 0 à 30. Plus le score est bas, plus la qualité de vie est préservée.

7-Plan d'analyse

Les variables continues ont été présentées par leur moyenne avec leur écart-type ou leur médiane (extrêmes). Les variables discrètes ont été présentées sous forme de nombre (%).

Les caractéristiques des patients (âge, sexe, statut marital) et de leur tumeur (type histologique, localisation) ont été décrites ainsi que la technique chirurgicale de reconstruction envisagée et les résultats des auto-questionnaires.

Les facteurs potentiellement associés à l'existence d'une altération de la qualité de vie ou de l'anxiété selon les résultats des différents questionnaires ont été recherchés par des analyses uni-variées à l'échelle des patients, du type de tumeur et de l'acte chirurgical.

Les tests étaient bilatéraux et ils étaient considérés comme significatifs pour un $p \leq 0,05$. Les variables étaient comparées par le test du Chi2 ou le test exact de Fisher ou par un test de Mann-Whitney, selon qu'elles sont discrètes ou continues. Les variables associées au seuil $p \leq 0,05$ ont été considérées pour l'analyse multivariée. Des odds ratio (OR) avec leur intervalle de confiance à 95 p. 100 ont été estimés en régression logistique multi-niveaux.

Les résultats des différents auto-questionnaires ont été comparés entre eux pour évaluer leur association éventuelle. Ils ont été analysés en fonction des particularités du patient (âge, sexe, statut marital), de la lésion (type histologique, localisation...) et de la technique chirurgicale de reconstruction envisagée. Cette analyse en sous-groupes avait pour but de dépister des « profils » de patients ou des situations pour lesquels le vécu psychologique de l'acte chirurgical est plus difficile et d'améliorer notre prise en charge de ces populations à risque.

V. RESULTATS

Nous présentons dans cette thèse les résultats préliminaires de l'étude VECUCHIR, suite à l'inclusion des 30 premiers patients du 28 mai au 31 août 2020. L'analyse de l'ensemble de la population fera l'objet d'un résumé pour les Journées Dermatologiques de Paris 2021 et de la rédaction d'un manuscrit.

1- Description de la population

Nous présentons les résultats concernant les 30 premiers patients inclus. Nous avons proposé l'étude consécutivement à l'ensemble des patients présentant les critères d'inclusion. On note une dizaine de refus d'entrer dans l'étude, le plus souvent du fait d'un manque de temps pour remplir les questionnaires, mais aussi du fait d'une trop grande anxiété ou parfois de l'analphabétisme de certains sujets.

Les caractéristiques des patients sont données dans le Tableau 15. Le ratio H/F était de 1. L'âge moyen était de 74.3 ans (écart-type à 10,7 ans), avec une médiane de 75 ans (69.2-81.5), un âge minimal de 48 ans et un âge maximal de 92 ans. Concernant le statut marital, 63% des patients vivaient en couple, 20% étaient veufs et 17% étaient célibataires.

Sur le plan du type de cancer cutané, 57% des patients présentaient un CBC, 40% un CEC et 3.3% un mélanome de Dubreuilh. La taille de la lésion était pour 40% d'entre eux de moins de 1 cm, pour 33% entre 1 et 2 cm et 27% des lésions étaient supérieures à 2 cm. Les deux localisations les plus fréquentes étaient le nez (23%) et les joues (20%).

57% des patients n'avaient pas d'antécédents de cancer cutané ; et 67% n'avaient jamais été opérés d'un cancer cutané au niveau du visage.

La consultation d'annonce était réalisée par un médecin senior ayant une expérience en dermato chirurgie dans 57% des cas, tandis que dans 43% des cas elle était réalisée par un interne en dermato-chirurgie.

Tableau 15 : Caractéristiques des patients à l'inclusion

		n (%)
Sexe	Homme	16 (53%)
	Femme	14 (47%)
Statut marital	en couple	19 (63%)
	veuf	6 (20%)
	célibataire	5 (17%)
Type de cancer cutané	CBC	17 (57%)
	CEC	12 (40%)
	Mélanome de Dubreuilh	1 (3.3%)
Taille de la lésion	Moins de 1cm	12 (40%)
	Entre 1 et 2cm	10 (33%)
	plus de 2 cm	8 (27%)
Localisation du cancer cutané	Nez	7 (23%)
	Joue	6 (20%)
	Front	5 (17%)
	Paupière	5 (17%)
	Tempe	4 (13%)
	Peri-buccal	2 (6.7%)
	Oreille	1 (3.3%)
Antécédent de cancer cutané	non	17 (57%)
	oui	13 (43%)
Antécédent de traitement chirurgical d'un cancer cutané de la face	non	20 (67%)
	oui	10 (33%)
Médecin ayant réalisé la consultation pré opératoire	Dermato-chirurgien	17 (57%)
	Interne en dermatochirurgie	13 (43%)

2- Résultats des questionnaires de la consultation d'annonce et préopératoire

A. Réponses à la question libre

Lorsque l'on s'intéresse aux réponses obtenues à la question libre (*quels sont les trois mots qui décriraient le mieux votre état psychologique actuel ?*), on retrouve cinq types de réponses comme présenté dans le tableau 16 :

- Le premier groupe le plus fréquent est celui des **patients n'étant pas anxieux vis-à-vis de la chirurgie**. Ils utilisaient les mots « calme », « serein », « état normal », « absence de stress », « détendu ». Ces mots ont été retrouvés 32 fois dans les différentes réponses données à la question libre.
- Deuxièmement, on retrouve les **patients affectés de manière importante par l'annonce**. Ils étaient alors « anxieux », « angoissés », ils avaient « peur », ou étaient « inquiets ». On retrouvait ces mots 17 fois dans les réponses à la question libre.
- Le troisième groupe est celui des **patients préoccupés sur le plan esthétique** : cette thématique est abordée 4 fois dans les réponses des patients.
- Quatrièmement, les **patients ayant un besoin de projection vers l'avenir**, qui s'interrogent sur le suivi, les modalités de la prise en charge. Ces réponses sont retrouvées 5 fois dans la question libre.
- Le dernier type de réponse est celui de la **réassurance et de la confiance**, les patients ayant trouvé des réponses à leurs questions auprès du médecin et qui se sentent « rassurés », « en confiance », « satisfaits ». Ces mots sont retrouvés dans 23 réponses.

Tableau 16 : Répartition des réponses à la question libre lors de la consultation d'annonce

	1 : Patients non anxieux	2 : Patients anxieux	3 : Patients préoccupés sur le plan esthétique	4 : Patients s'interrogeant sur l'avenir	5 : Patients rassurés
Nombre de réponses	32	17	4	5	23

On remarque en analysant les rapports entre ces différentes réponses qu'il existe un lien fort entre les réponses appartenant au thème 1 et au thème 5. En effet ils sont retrouvés conjointement chez 12 patients, qui ne montrent pas de signe d'anxiété et sont rassurés au sujet de la chirurgie. À l'inverse, le thème 2 et le thème 4 sont retrouvés conjointement chez 4 patients, à la fois anxieux et s'interrogeant sur l'avenir. La préoccupation esthétique est quant à elle retrouvée exclusivement chez les patients ne se déclarant pas anxieux.

B. Résultats des auto-questionnaires

Après la question libre, les patients inclus ont répondu aux auto-questionnaires dont les résultats sont présentés dans le tableau 17.

Concernant les scores évaluant l'anxiété en générale des patients, **le score STAI/E moyen était de 37,4/80 ce qui correspond à un niveau d'anxiété faible**. Pour rappel, l'anxiété est classée en cinq niveaux dans le STAI/E : score > 65 (niveau d'anxiété très élevé), 56-65 (élevé), 46-55 (moyen), 36-45 (faible), < 35 (très faible). Deux patients avaient un score supérieur à 55, correspondant à un niveau élevé à très élevé d'anxiété. Deux données sont manquantes, correspondant à des patients n'ayant pas coté l'intégralité des questions.

L'EVA anxiété est à 3,42/10, en accord avec les résultats du STAI/E correspondant à un niveau d'anxiété faible.

En ce qui concerne le score du questionnaire étudiant spécifiquement l'anxiété du patient vis-à-vis de son cancer cutané (**Partie 1 du Face Q Skin cancer**), **le score moyen est de 39,7/100** ce qui correspond à un niveau moyen d'anxiété des patients vis à vis du cancer. On peut relever que quatre patients présentent un score supérieur à 70, ce qui correspond à un niveau élevé d'anxiété vis-à-vis du cancer.

Le score DLQI moyen est à 1,80/30, dénotant un niveau d'incidence faible des cancers cutanés sur la qualité de vie de ces patients.

Tableau 17 : Score des auto-questionnaires à l'inclusion

	moyenne (écart-type)	médiane [Q25-75]	min	max	n
STAI/E	37.4 (13.7)	34.5 [27.0; 43.2]	20.0	77.0	28
DLQI	1.80 (2.14)	1.00 [0; 3.00]	0	8.00	30
EVA anxiété	3.42 (2.75)	2.67 [1.40; 5.15]	0	10.0	30
Face Q Partie 1	39.7 (27.4)	48.5 [10.8; 53.0]	0	100	30

Les résultats de l'analyse univariée en fonction du résultat du STAI/E sont donnés en Tableau 18. On ne retrouve pas de lien statistiquement significatif entre les scores STAI/E et les variables analysées.

Tableau 18 : Analyse univariée en fonction du STAIE à l'inclusion

		moyenne (écart-type)	médiane [Q25-75]	min	max	n	p
Sexe	Homme	36.5 (±13.8)	35.0 [27.8 - 41.2]	20.0	77.0	16	0.69
	Femme	38.6 (±14.1)	33.5 [26.8 - 50.5]	23.0	64.0	12	-
Type de cancer	CBC	35.7 (±13.9)	32.0 [27.0 - 38.5]	23.0	77.0	15	0.68
	CEC	39.9 (±14.3)	40.5 [29.5 - 48.5]	20.0	64.0	12	-
	Mélanome de Dubreuilh	33.0 (±)	33.0 [33.0 - 33.0]	33.0	33.0	1	-
Taille de la lésion	- de 1cm	31.3 (±7.48)	32.0 [26.5 - 36.0]	20.0	42.0	11	0.23
	1 à 2cm	38.7 (±12.6)	38.0 [28.5 - 49.2]	22.0	57.0	10	-
	+ de 2 cm	45.1 (±19.3)	40.0 [32.0 - 56.0]	23.0	77.0	7	-
Localisation du cancer	Nez	30.6 (±5.94)	32.0 [26.0 - 35.0]	23.0	37.0	5	0.085
	Joue	47.8 (±12.4)	49.5 [37.2 - 55.8]	33.0	64.0	6	-
	Front	32.6 (±11.7)	32.0 [23.0 - 40.0]	20.0	48.0	5	-
	Paupière	40.2 (±21.5)	28.0 [27.0 - 42.0]	27.0	77.0	5	-
	Tempe	42.0 (±6.16)	41.5 [39.5 - 44.0]	35.0	50.0	4	-
	Peri- buccal	26.5 (±7.78)	26.5 [23.8 - 29.2]	21.0	32.0	2	-
	Oreille	22.0 (±)	22.0 [22.0 - 22.0]	22.0	22.0	1	-
Antécédent de cancer cutané	Non	39.5 (±16.2)	34.0 [27.0 - 48.2]	20.0	77.0	16	0.59
	Oui	34.6 (±9.46)	34.5 [29.8 - 40.2]	21.0	50.0	12	-
Antécédent de traitement chirurgical d'un cancer cutané au niveau de la face	Non	39.8 (±15.0)	35.0 [27.5 - 48.5]	20.0	77.0	19	0.21
	Oui	32.2 (±9.13)	32.0 [23.0 - 37.0]	21.0	48.0	9	-
Quel médecin a réalisé la consultation pré opératoire	Dermato- chirurgien	37.3 (±11.6)	36.0 [31.2 - 42.0]	21.0	64.0	16	0.58
	Interne	37.5 (±16.7)	32.0 [27.0 - 47.2]	20.0	77.0	12	-
Statut marital	en couple	35.8 (±13.2)	34.0 [27.2 - 40.8]	20.0	77.0	18	0.7
	veuf	41.3 (±16.3)	41.0 [28.2 - 51.5]	23.0	64.0	6	-
	célibataire	38.8 (±14.7)	38.0 [31.0 - 45.8]	22.0	57.0	4	-

En ce qui concerne la corrélation entre les différents scores calculés à partir du coefficient de Spearman, on retrouve un lien statistiquement significatif entre le score STAI-E et l'EVA anxiété, le DLQI et la Partie 1 du Face Q Skin Cancer (Tableau 19), ce qui est en faveur d'une concordance de nos résultats.

Tableau 19 : Corrélation linéaire entre le STAI/E et les paramètres analysés

	coefficient de corrélation	n	p	test
DLQI	0.416	28	0.028	Spearman
EVA anxiété	0.803	28	<0.001	Spearman
Face Q Partie 1	0.733	28	<0.001	Spearman

3-J0 : Jour de la chirurgie

Nous présentons les résultats portant sur les 29 premiers patients, un patient étant décédé avant la chirurgie. En moyenne, les patients étaient opérés 25 jours après la consultation préopératoire.

A. Conditions de réalisation des opérations

Les conditions de réalisation des opérations sont présentées dans le tableau 20. Les patients étaient le plus souvent opérés en externe (59%), 31% étaient opérés dans le cadre d'une hospitalisation de jour (HDJ ou chirurgie ambulatoire) et 10% dans le cadre d'une hospitalisation conventionnelle.

Pour les prises médicamenteuses : 32% étaient sous antiagrégant et/ou anticoagulant. La reconstruction de la perte de substance après chirurgie était dans 47% des cas un lambeau, dans 43% des cas un fuseau et dans 10% des cas une greffe.

Enfin, la durée de l'intervention était de 40,6 minutes (écart-type de 28,3) en moyenne et 30 minutes en médiane (30 ; 40) avec une durée minimale de 10 minutes et maximale de 160 minutes.

Tableau 20 : Conditions de réalisation de la chirurgie

		n (%)
Type d'hospitalisation	Externe	17 (59%)
	HDJ - Ambulatoire	9 (31%)
	Hospitalisation conventionnelle	3 (10%)
Prise d'antiagrégantplaquettaire ou d'anticoagulant	non	19 (68%)
	oui	9 (32%)
Reconstruction réalisée	lambeau	14 (47%)
	fuseau	13 (43%)
	greffe	3 (10%)

B. Réponses à la question libre

Pour les réponses à la question libre, on retrouve les cinq mêmes thèmes abordés lors de consultation préopératoire. Les résultats sont donnés dans le tableau 21.

Tableau 21 : Répartition des réponses à la question libre le jour de la chirurgie

	1 : Patients non anxieux	2 : Patients anxieux	3 : Patients préoccupés sur le plan esthétique	4 : Patients s'interrogeant sur l'avenir	5 : Patients rassurés
Nombre de réponses	22	38	7	9	12

En analysant les réponses, on remarque que l'ensemble des patients non anxieux sont également confiants et rassurés, soit 12 patients. À l'inverse, les patients anxieux et s'interrogeant sur l'avenir sont également le plus souvent préoccupés sur le plan esthétique. Les patients les plus anxieux sont donc également ceux qui ont le plus de questionnement sur l'avenir, sur la durée de l'intervention, sur le suivi.

C. Résultats des auto-questionnaires

Les résultats des auto-questionnaires remplis le jour de la chirurgie sont donnés dans le tableau 22. Au sujet de l'anxiété générale des patients, **le STAI/E médian augmente de 2,5 points** entre la consultation préopératoire et le jour de la chirurgie (34,5 en préopératoire et 37

le jour de la chirurgie), il passe d'un niveau très faible à faible. **L'EVA médiane augmente de 1,93 point** (2,67 en préopératoire et 4.6 le jour de la chirurgie). On note une **anxiété vis-à-vis du cancer qui diminue le jour de l'opération** (- 4,5 points sur la Partie 1 du Face Q Skin Cancer).

Tableau 22 : Scores moyens et médians obtenus aux questionnaires remis le jour de l'acte chirurgical

	moyenne (écart-type)	médiane [Q25-75]	min	max	n
STAI/E	40.7 (16.0)	37.0 [27.0; 49.5]	20.0	74.0	27
EVA anxiété	4.02 (2.97)	4.60 [1.00; 5.50]	0	10.0	29
Face Q Partie 1	40.7 (28.9)	44.0 [17.0; 58.0]	0	100	29

Les résultats de l'analyse univariée en fonction du score STAI/E le jour de la chirurgie sont présentés dans le tableau 23.

Il existe un lien statistiquement significatif entre le score STAI/E le jour de l'intervention et la localisation de la lésion.

Les localisations Front et Oreille sont moins à risque d'anxiété : le score STAI/E moyen est de 28,4 +/- 5,94 pour le front et de 28+/-0 pour les oreilles. Au contraire, **la localisation joue et tempe est associée à un score STAI/E plus élevé : 52,8 +/- 7,44 pour la joue et 53,7 +/- 18,8 pour la tempe.**

De même, le fait d'être opéré en externe plutôt qu'au cours d'une hospitalisation (même de jour) entraîne une augmentation statistiquement significative du score STAI/E : le score moyen est de 44,9 +/- 14.8 pour la chirurgie en externe, contre 32,1 +/- 11,2 pour une hospitalisation de jour et 27,0 +/- 7,21 pour une hospitalisation conventionnelle (p=0.045).

Tableau 23 : Analyse uni variée du STAI-E le jour de la chirurgie

		moyenne (écart- type)	médiane [Q25-75]	min	max	n	p
Sexe	Homme	38.1 (±15.9)	34.5 [24.8 - 49.2]	20.0	74.0	16	0.31
	Femme	44.5 (±16.1)	46.0 [32.0 - 53.5]	21.0	74.0	11	-
Âge	inférieur à 65 ans	52.5 (±17.0)	49.5 [40.0 - 62.0]	37.0	74.0	4	0.15
	Supérieur à 65 ans	38.7 (±15.2)	35.0 [25.5 - 49.0]	20.0	74.0	23	-
Statut marital	en couple	40.6 (±15.4)	37.0 [27.0 - 49.5]	20.0	74.0	19	0.79
	veuf	37.2 (±18.2)	35.0 [22.5 - 49.8]	21.0	58.0	4	-
	célibataire	44.5 (±20.6)	37.5 [31.2 - 50.8]	29.0	74.0	3	-
Type de cancer	CBC	40.7 (±15.3)	39.0 [29.8 - 48.2]	21.0	74.0	14	0.35
	CEC	39.0 (±16.8)	34.5 [24.8 - 49.2]	20.0	74.0	12	-
	Mélanome de Dubreuilh	61.0 (±)	61.0 [61.0 - 61.0]	61.0	61.0	1	-
Taille de la lésion	Moins de 1cm	34.1 (±11.9)	33.0 [23.5 - 44.8]	20.0	50.0	10	0.28
	Entre 1 et 2cm	45.1 (±17.9)	46.0 [29.0 - 58.8]	21.0	74.0	10	-
	plus de 2 cm	43.9 (±17.2)	37.0 [33.5 - 52.5]	24.0	74.0	7	-
Localisation du cancer	Nez	43.8 (±12.2)	46.0 [41.0 - 49.0]	25.0	58.0	5	0.042
	Joue	52.8 (±7.44)	53.5 [47.5 - 58.8]	43.0	61.0	6	-
	Front	28.4 (±5.94)	26.0 [24.0 - 32.0]	23.0	37.0	5	-
	Paupière	35.4 (±22.1)	29.0 [21.0 - 32.0]	21.0	74.0	5	-
	Tempe	53.7 (±18.8)	50.0 [43.5 - 62.0]	37.0	74.0	3	-
	Peri-buccal	27.5 (±10.6)	27.5 [23.8 - 31.2]	20.0	35.0	2	-
	Oreille	28.0 (±)	28.0 [28.0 - 28.0]	28.0	28.0	1	-
Antécédent de cancer cutané	non	44.9 (±18.4)	45.0 [28.2 - 58.8]	21.0	74.0	14	0.21
	oui	36.2 (±12.0)	35.0 [25.0 - 46.0]	20.0	58.0	13	-
Type d'hospitalisation	Externe	44.9 (±14.8)	46.5 [31.2 - 58.0]	23.0	74.0	16	0.045
	HDJ - Ambulatoire	32.1 (±11.2)	32.0 [22.5 - 39.0]	20.0	50.0	7	-
	Hospitalisation conventionnelle	27.0 (±7.21)	25.0 [23.0 - 30.0]	21.0	35.0	3	-
Prise anti agrégant, anti coagulant	non	42.7 (±17.1)	40.0 [28.2 - 55.8]	20.0	74.0	18	0.47
	oui	37.0 (±14.5)	36.5 [23.2 - 49.2]	21.0	58.0	8	-
Reconstruction réalisée	lambeau	35.2 (±10.1)	36.0 [27.5 - 42.2]	21.0	50.0	12	0.4
	fuseau	43.9 (±18.7)	48.0 [24.8 - 58.2]	20.0	74.0	12	-
	greffe	49.7 (±21.8)	43.0 [37.5 - 58.5]	32.0	74.0	3	-

En comparant les résultats du score STAI/E le jour de la consultation pré opératoire et ceux de l'EVA anxiété ou de la Partie 1 du Face Q Skin Cancer, on retrouve un **coefficient de corrélation statistiquement significatif** (Tableau 24) ce qui conforte la fiabilité de nos résultats.

Tableau 24 : Coefficient de corrélation entre les scores STAI-E en pré opératoire et les scores obtenu à J0 (Jour de la chirurgie)

	coefficient de corrélation	n	p	test
EVA anxiété J0	0.585	19	<0.01	Spearman
Face Q Partie 1 J0	0.493	19	0.032	Spearman
STAI/E J0	0.554	17	0.021	Spearman

4-J10 : Jour de l'ablation des points

Nous présentons les résultats sur les 29 premiers patients. Pour rappel, un patient est décédé avant la chirurgie. Par ailleurs, trois patients ont rempli de manière incomplète le questionnaire STAI/E, ne permettant pas de calculer le score total.

A. Réponses à la question libre

Là encore, on retrouve les cinq mêmes thèmes abordés par les patients. Les résultats sont reportés dans le tableau 25.

Tableau 25 : Répartition des réponses à la question libre à J10

	1 : Patients non anxieux	2 : Patients anxieux	3 : Patients préoccupés sur le plan esthétique	4 : Patients s'interrogeant sur l'avenir	5 : Patients rassurés
Nombre de réponses	40	10	9	7	15

On remarque que le thème 1 est très largement majoritaire : **les patients ne sont pas ou plus anxieux** pour la grande majorité d'entre eux Parmi ces patients, certains restent préoccupés

sur le plan esthétique, d'autres – parfois les mêmes – étant également confiants et rassurés. En revanche, les 10 patients anxieux ont toujours des interrogations sur l'avenir.

B. Résultats des auto-questionnaires

Les résultats des questionnaires dix jours après l'opération, au moment de l'ablation des points de suture, sont donnés dans le tableau 26. Il n'y a pas de résultats statistiquement significatifs à ce stade de notre étude. On remarque que l'anxiété générale reste stable avec un **score STAI/E moyen de 35,8 (+/- 13,9)** ce qui est en faveur d'un maintien dans le temps de l'anxiété. **L'EVA anxiété est mesurée en moyenne à 3,02 (+/- 2,82)**. **La Partie 1 du Face Q Skin Cancer présente un score de 42,7 (+/- 29,1)**.

On peut en revanche noter que les patients ont un mauvais ressenti vis-à-vis de leur apparence, **la Partie 2 du Face Q Skin Cancer présentant un score moyen de 27,0 (+/- 25,1)**. Ils sont moyennement satisfaits à ce stade de leur cicatrice et de leur aspect esthétique : **le score moyen de la Partie 3 du Face Q Skin Cancer s'élève à 71.2 (+/-31.0) et le score médian de la Partie 4 du Face Q Skin Cancer affiche 65,8 (+/- 24,7)**.

Tableau 26 : Résultats des auto-questionnaires à J10

	moyenne (écart-type)	médiane [Q25-75]	min	max	n
STAI/E	35.8 (13.9)	34.0 [23.0; 47.0]	20.0	65.0	26
DLQI	2.07 (3.67)	1.00 [0; 2.25]	0	18.0	28
EVA anxiété	3.02 (2.82)	1.90 [0.700; 5.00]	0	10.0	29
Face Q Partie 1 (anxiété vis-à-vis du cancer)	42.7 (29.1)	45.5 [21.8; 63.5]	0	100	28
Face Q Partie 2 (ressenti vis-à-vis de l'apparence)	27.0 (25.1)	32.0 [0; 48.0]	0	92.0	29
Face Q Partie 3 (satisfaction vis-à-vis de la cicatrice)	71.2 (31.0)	79.0 [39.0; 100]	0	100	28
Face Q Partie 4 (satisfaction esthétique)	65.8 (24.7)	61.0 [55.0; 78.0]	0	100	29

L'analyse univariée de du score STAI/E à J10 est donnée dans le tableau 27. Il n'y a pas à ce stade de résultats statistiquement significatifs.

Tableau 27 : Analyse univariée du STAI/E à J10

		moyenne (écart-type)	médiane [Q25-75]	min	max	n	p
Sexe	Femme	39.1 (±13.6)	42.0 [25.0 - 47.0]	22.0	65.0	13	0.49
	Homme	35.8 (±14.3)	34.0 [21.0 - 47.0]	20.0	57.0	13	-
Age:	Supérieur à 65 ans	36.6 (±14.0)	41.0 [23.0 - 47.0]	20.0	65.0	23	0.47
	Inférieur à 65 ans	44.0 (±11.8)	41.0 [37.5 - 49.0]	34.0	57.0	3	-
Statut marital	en couple	35.2 (±14.2)	32.0 [22.5 - 44.8]	20.0	65.0	16	0.34
	célibataire	43.6 (±13.2)	47.0 [42.0 - 50.0]	22.0	57.0	3	-
	veuf	38.6 (±13.4)	46.0 [25.0 - 49.0]	23.0	50.0	5	-
Type de cancer actuel	CBC	36.9 (±12.2)	41.0 [25.0 - 48.0]	22.0	57.0	15	0.24
	CE	37.3 (±14.0)	44.0 [21.0 - 47.0]	20.0	57.0	9	-
	Mélanome du Dubreuilh	65.0 (±)	65.0 [65.0 - 65.0]	65.0	65.0	1	-
Taille de la lésion	Entre 1 et 2cm	40.6 (±15.4)	46.0 [24.0 - 49.5]	20.0	65.0	11	0.22
	Moins de 1cm	33.7 (±11.1)	34.0 [22.0 - 41.0]	20.0	50.0	9	-
	plus de 2 cm	40.8 (±13.7)	47.0 [28.0 - 47.0]	25.0	57.0	5	-
Localisation du cancer	Nez	33.7 (±12.1)	30.0 [23.5 - 44.0]	21.0	50.0	7	0.51
	Joue	44.6 (±16.2)	47.0 [42.0 - 49.0]	20.0	65.0	5	-
	Front	31.0 (±12.2)	28.5 [22.2 - 37.2]	20.0	47.0	4	-
	Paupière	42.8 (±14.7)	45.5 [36.5 - 51.8]	23.0	57.0	4	-
	Oreille	41.0 (±22.6)	41.0 [33.0 - 49.0]	25.0	57.0	1	-
	Peri-buccal	24.0 (±5.66)	24.0 [22.0 - 26.0]	20.0	28.0	2	-
	Tempe	45.0 (±1.41)	45.0 [44.5 - 45.5]	44.0	46.0	2	-
Antécédent de cancer cutané	non	39.4 (±13.7)	41.0 [25.0 - 49.0]	20.0	65.0	17	0.28
	oui	33.8 (±13.9)	28.0 [21.0 - 44.0]	20.0	57.0	9	-
Type d'hospitalisation	Externe	38.9 (±13.6)	41.0 [26.5 - 48.5]	20.0	65.0	15	0.46
	HDJ - Ambulatoire	34.7 (±13.4)	41.0 [21.0 - 45.5]	20.0	49.0	7	-
	Hospitalisation conventionnelle	30.3 (±14.5)	23.0 [22.0 - 35.0]	21.0	47.0	3	-
Prise anti agrégant, anti coagulant	non	37.8 (±15.2)	37.5 [24.5 - 50.0]	20.0	65.0	16	0.69
	oui	35.8 (±11.9)	41.0 [23.0 - 46.0]	20.0	49.0	9	-
Reconstruction réalisée	fuseau	34.6 (±15.2)	30.0 [21.0 - 47.0]	20.0	65.0	13	0.28
	lambeau	37.8 (±12.2)	41.0 [25.8 - 46.2]	23.0	57.0	10	-
	greffe	48.7 (±7.64)	47.0 [44.5 - 52.0]	42.0	57.0	3	-

5-Comparaison et analyse de l'évolution des résultats des questionnaires aux différents moments clés de la prise en charge.

Nous présentons dans ce chapitre l'évolution des scores aux auto-questionnaires dans les différents moments de la prise en charge de nos patients (Tableau 28).

Tableau 28 : Évolution des scores des auto-questionnaires aux différents moments de la prise en charge

		moyenne (écart-type)	médiane [Q25-75]
STAI/E	Cs pré op	37.4 (13.7)	34.5 [27.0; 43.2]
	J0	40.7 (16.0)	37.0 [27.0; 49.5]
	J10	35.8 (13.9)	34.0 [23.0; 47.0]
EVA	Cs pré op	3.42 (2.75)	2.67 [1.40; 5.15]
	J0	4.02 (2.97)	4.60 [1.00; 5.50]
	J10	3.02 (2.82)	1.90 [0.700; 5.00]
FQSC Partie 1	Cs pré op	39.7 (27.4)	48.5 [10.8; 53.0]
	J0	40.7 (28.9)	44.0 [17.0; 58.0]
	J10	42.7 (29.1)	45.5 [21.8; 63.5]

On remarque une augmentation des scores d'anxiété générale (STAI/E et EVA) le jour de la chirurgie puis une diminution de ces niveaux d'anxiété après la chirurgie. En revanche, le score d'anxiété relative au cancer (Face Q Skin Cancer Partie 1) reste généralement stable, voire a tendance à augmenter après l'intervention chirurgicale.

La comparaison du nombre de réponses à la question libre en fonction des cinq thèmes retrouvés est exposée dans le tableau 29. On note une **augmentation de l'anxiété des patients en particulier le jour de la chirurgie tandis que la préoccupation esthétique augmente avec le temps.**

Tableau 29 : Évolution des réponses à la question libre aux différents moments de la prise en charge

	1 : Patients non anxieux	2 : Patients anxieux	3 : Patients préoccupés sur le plan esthétique	4 : Patients s'interrogeant sur l'avenir	5 : Patients rassurés
Cs Pré op	32	17	4	5	23
J0	22	38	7	9	12
J10	40	10	9	7	15

VI. DISCUSSION

Nous présentons dans cette thèse des résultats préliminaires et partiels de l'étude VECUCHIR. Ils portent sur un nombre limité de patients : 30 patients contre les 97 patients nécessaires, en raison des contraintes liées à l'épidémie actuelle ayant entraîné un retard dans les inclusions. Ces résultats préliminaires sont donc à analyser avec précaution mais donnent déjà quelques pistes qu'il faudra confirmer.

Nous avons montré que **l'anxiété générale semble augmenter le jour de la chirurgie puis retourne à son niveau préopératoire et persiste donc après la chirurgie.**

L'anxiété liée spécifiquement au cancer augmente progressivement lors du suivi et devient prédominante après la chirurgie. Ceci montre que nos patients ne sont pas entièrement rassurés concernant le diagnostic de cancer cutané par l'ablation de celui-ci et qu'il est donc nécessaire de les rassurer même après la chirurgie. Il est également intéressant de noter que nous rendons les résultats anatomopathologiques de la pièce opératoire lors de la venue des patients à J10, ce qui peut également expliquer l'augmentation de l'anxiété vis-à-vis du cancer à ce stade-là.

Les réponses à la question libre nous ont permis de mettre en évidence que **les patients les plus anxieux sont ceux qui sont le plus en demande de réponses vis-à-vis de leur prise en charge et de l'avenir.** En effet, il existe chez certains patients une « sidération » lors de la consultation d'annonce qui les empêche de bien comprendre les modalités de leur prise en charge et les explications données par les médecins. On sait également que l'anxiété entraîne des défauts de mémorisation et donc que ces patients ne retiennent pas de manière optimale les informations qui leurs sont délivrées. Il apparaît nécessaire de rassurer ces patients et de leur donner de nouvelles explications relatives à l'acte chirurgical, au suivi et aux risques

oncologiques à chacune des dates clés de leur prise en charge afin de réduire leur niveau d'anxiété.

Il est également intéressant de noter qu'il existe une **forte variabilité dans les réponses données à la question libre au cours du temps**, notamment sur le thème de l'anxiété, entre le jour de la consultation préopératoire, le jour de la chirurgie et à J10. Ceci est à opposer aux scores des auto-questionnaires dont les scores fluctuent peu au cours du temps.

Par ailleurs, on peut également remarquer qu'il existe à ce stade **deux résultats statistiquement significatifs** sur la variation du STAI/E le jour de l'intervention.

Premièrement, **les modalités d'accueil pour l'acte chirurgical**. Les patients hospitalisés, aussi bien en hospitalisation de jour qu'en hospitalisation de semaine, vivent beaucoup mieux l'intervention chirurgicale que les patients opérés en externe. Ceci ouvre une première piste de réflexion sur l'organisation d'un service de dermatologie pour améliorer la prise en charge hors hospitalisation : mise en place d'une équipe paramédicale dédiée à la chirurgie, salle d'attente isolée pour les patients opérés, limitation du temps passé en salle d'attente. Ces mesures permettraient d'éviter qu'ils ne soient pris dans le flux des autres patients consultant dans notre service.

Deuxièmement, il est notable que **certaines localisations présentent un risque accru d'anxiété : la joue et la tempe**. On sait que la tempe fait partie des « zones rouges » en chirurgie dermatologique du fait de la proximité avec les vaisseaux sous-cutanés, mais cela est une notion connue par le médecin et peu ou pas par le patient. La joue est une zone où la cicatrice d'exérèse sera plus difficile à dissimuler et donc sera plus visible pour les patients. Ces raisons peuvent expliquer pourquoi leur niveau d'anxiété augmente en cas de localisation de la cicatrice dans cette partie du visage.

Certains résultats, bien que non significatifs, nous semblent importants à noter à ce stade.

D'une part, le niveau d'anxiété apparaît plus élevé dès que la taille de la lésion dépasse 1 cm. En effet, le score STAI/E pour les patients ayant une lésion inférieure à 1cm est de 34,1 +/- 11,9 en moyenne et 33 (23,5 – 44,8) en médiane tandis que pour une lésion de taille comprise entre 1 et 2 cm ce score est de 45,1 +/- 17,9 en moyenne et de 46 (29 – 58.8) en médiane soit une augmentation de plus de dix points de l'anxiété lorsque la taille de la lésion dépasse 1 cm. On note également que le score STAI/E pour les lésions de plus de 2 cm est quasiment identique à celui obtenu pour les lésions de taille comprise entre 1 et 2 cm.

D'autre part, l'âge semble être un facteur pouvant influencer le niveau d'anxiété. En effet, le score STAI/E le jour de la chirurgie pour les patients jeunes (âge inférieur à 65 ans) est en moyenne de 52,5 +/- 17 et en médiane de 49.5 (40.0 - 62.0) tandis que ce même score est de 38,7 +/- 15.2 en moyenne et 35 (25,5 - 49,0) en médiane pour la population plus âgée. Cette différence de plus de dix points est le marqueur d'une anxiété plus importante chez les patients jeunes, sans être toutefois statistiquement significative ($p = 0.15$). Cela peut s'expliquer par le manque de puissance statistique sur ce paramètre, en raison du faible nombre de patients jeunes (seuls 4 patients ont un âge inférieur à 65 ans dans notre étude).

Enfin, en ce qui concerne le type histologique de cancer, le niveau d'anxiété pourrait être plus important le jour de la chirurgie pour les patients opérés d'un mélanome de Dubreuilh. Cependant ces résultats ne sont pas statistiquement significatifs, là encore du fait d'un manque de puissance.

En revanche, **plusieurs paramètres**, tels que le sexe et les antécédents de cancers cutanés, **ne semblent pas modifier le niveau d'anxiété** des patients à ce stade de notre étude.

De plus, la qualité de vie paraît très préservée aussi bien avant qu'après la chirurgie. Il ressort de l'étude que le score DLQI reste très faible aux différents stades de la prise en charge

de nos patients. Bien que nous ayons utilisé un score DLQI adapté aux cancers cutanés, on pouvait s'attendre à ce qu'une lésion au niveau du visage ne gêne que peu le patient dans les activités de la vie quotidienne : la plupart des lésions de nos patients sont de petite taille et n'entraînent donc pas de gêne fonctionnelle. De plus, de nombreux patients ont noté qu'ils étaient peu gênés dans leurs interactions sociales du fait de la situation actuelle lors de la période de recrutement : le port du masque leur permettait de dissimuler leur lésion aux yeux des personnes qu'ils pouvaient rencontrer au quotidien, dans la rue ou en faisant leurs courses.

La satisfaction esthétique est par ailleurs moyenne mais nous ne disposons que des résultats à 10 jours après la chirurgie. Un suivi à plus long terme est prévu et nous apportera une réponse.

Notre étude possède plusieurs forces.

Il s'agit de la première étude monitorant aux différents moments clés de la prise en charge des patients, leur anxiété, évaluée avec plusieurs moyens tentant de dissocier l'anxiété vis-à-vis de leur cancer et celle liée à l'acte chirurgicale en lui-même. Nous avons de ce fait pu remarquer que l'anxiété liée à la chirurgie augmentait le jour de la chirurgie et qu'ensuite persistait un niveau d'anxiété plutôt relatif au cancer lui-même. Cela confirme les résultats obtenus après analyse des réponses à la question libre, à savoir que l'ablation de leur tumeur ne permet pas aux patients de retrouver une quiétude quant à leur cancer et qu'ils sont encore en demande d'information sur leur suivi oncologique. La délivrance d'une information médicale le jour de la chirurgie apparaît ainsi indispensable.

Par ailleurs, les résultats préliminaires de cette étude ouvrent également la porte sur une réflexion sur l'organisation de notre service de dermato chirurgie afin d'optimiser la prise en charge de nos patients.

La principale faiblesse de nos résultats actuels est le manque de puissance du fait du faible nombre de patients inclus, comme expliqué précédemment. Les résultats complets viendront conforter nos premières analyses. Il faut aussi souligner un biais dans le recrutement de nos patients : nous avons relevé un certain nombre de refus d'inclusion des patients les plus anxieux, ce qui sous-estime le niveau d'anxiété de notre population.

Nous avons également remarqué qu'il pouvait exister un **décalage entre l'attitude et les dires de nos patients lors de la consultation préopératoire et leur ressenti intime**. Ces observations ont été faites par nous à titre informel et en dehors de leurs réponses aux questionnaires, lors de nos discussions avec eux au moment de leur inclusion dans l'étude. Certains patients se présentaient ainsi avec une attitude « décontractée », tiennent un discours minimisant leur cancer et ne semblent pas affectés au premier abord par le diagnostic. Pourtant, ces patients peuvent masquer une anxiété très forte avec des scores élevés aux auto-questionnaires. Une attitude inverse a également été notée. **Il pourrait donc être intéressant de généraliser la remise en main propre des questionnaires** lors de la consultation préopératoire afin de ne pas méconnaître l'anxiété tacite de certains patients apparemment sereins, et de permettre un meilleur suivi tout au long de leur prise en charge onco-dermatologique.

VII. CONCLUSION

Nous avons présenté dans cette thèse les résultats préliminaires de l'étude VECUCHIR. Ces résultats nous permettent d'avoir un premier aperçu du vécu psychologique de nos patients en dermato chirurgie de la face. Cette étude a également permis de voir l'évolutivité de ce vécu à travers le temps. Nous avons ainsi pu mettre en évidence que l'anxiété de nos patients augmentait le jour de la chirurgie puis qu'il persistait une anxiété relative aux questionnements qu'ils peuvent avoir sur la suite de leur prise en charge oncologique ou sur l'évolutivité de leur néoplasie. Les patients les moins inquiets sont ceux qui ont trouvé les réponses à leurs questions tandis que les plus anxieux sont encore en attente de réponses quant à leur prise en charge. Ceci a conforté l'importance de répéter les modalités de la prise en charge aux différents moments clés de la prise en charge de nos patients.

Nous avons également vu qu'il existait des zones plus à risque d'anxiété (joue et tempe) et qu'une prise en charge en hospitalisation diminuait de manière significative leur anxiété. Cela nous a amené à réfléchir sur des améliorations possibles de l'organisation de notre service.

Cependant, ces résultats ne sont que préliminaires et devront être confortés par les résultats globaux de notre étude. En effet, les inclusions doivent se poursuivre jusqu'en janvier 2021 et permettront d'avoir une vision à long terme du suivi de nos patients et une augmentation de notre précision avec 97 patients inclus dans l'étude finale contre 30 dans nos résultats présentés.

REFERENCES

1. Epidémiologie des cancers cutanés - Détection précoce des cancers de la peau [Internet]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoce/Detection-precoce-des-cancers-de-la-peau/Epidemiologie>.
2. Nehal KS, Bichakjian CK. Update on Keratinocyte Carcinomas. Longo DL, éditeur. N Engl J Med. 2018;379:363-74.
3. Amici J-M, Dousset L, Battistella M, Vergier B, Bailly J-Y, Cogrel O, et al. Clinical factors predictive for histological aggressiveness of basal cell carcinoma: A prospective study of 2274 cases. Ann Dermatol Venereol. 2019;151:1-7.
4. Coulomb A. Recommandations pour les carcinomes basocellulaires. Ann Dermatol Venereol. 2004;131:661-2.
5. Guidelines for the diagnosis and treatment of cutaneous squamous cell carcinoma and precursor lesions. Guidelines. Ann Dermatol Venereol. 2009;136:177-86.
6. Guillot B, Dalac S, Denis MG, Dupuy A, Emile J-F, De La Fouchardière A, et al. [Update to the recommendations for management of melanoma stages I to III]. Ann Dermatol Venereol. 2016;143:629-52.
7. Badash I, Shauly O, Lui CG, Gould DJ, Patel KM. Nonmelanoma Facial Skin Cancer: A Review of Diagnostic Strategies, Surgical Treatment, and Reconstructive Techniques. Clin Med Insights Ear Nose Throat. 2019;12:1-10.
8. Guillot B, Dalac S, Denis MG, Dupuy A, Emile J-F, De La Fouchardière A, et al. Actualisation des recommandations de prise en charge du mélanome stades I à III. Ann Dermatol Venereol. 2016;143:629-52.
9. Work Group, Invited Reviewers, Kim JYS, Kozlow JH, Mittal B, Moyer J, et al. Guidelines of care for the management of basal cell carcinoma. J Am Acad Dermatol. 2018;78:540-59.

10. Bonerandi JJ, Beauvillain C, Caquant L, Chassagne JF, Chaussade V, Clavère P, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of cutaneous squamous cell carcinoma and precursor lesions: Guidelines for cutaneous SCC and precursor lesions. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2011;25:1-51.
11. Work Group, Invited Reviewers, Kim JYS, Kozlow JH, Mittal B, Moyer J, et al. Guidelines of care for the management of cutaneous squamous cell carcinoma. *J Am Acad Dermatol*. 2018;78:560-78.
12. Finley EM. The Principles of Mohs Micrographic Surgery for Cutaneous Neoplasia. *Mohs Micrographic Surgery*. 2003;5:12-24.
13. Chen E, Srivastava D, Nijhawan R. Mohs Micrographic Surgery: Development, Technique, and Applications in Cutaneous Malignancies. *Seminars in Plastic Surgery*. 2018;32:060-8.
14. Cottrell J, Raggio BS. Facial Reconstruction For Mohs Defect Repairs. In: *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls; 2020.
15. Johnson AR, Egeler SA, Wu WW, Bucknor A, Ibrahim AMS, Lin SJ. Facial Reconstruction After Mohs Surgery: A Critical Review of Defects Involving the Cheek, Forehead, and Perioral Region. *J Craniofac Surg*. 2019;30:400–407.
16. Donaldson MR, Coldiron BM. Dermatologists perform the majority of cutaneous reconstructions in the Medicare population: Numbers and trends from 2004 to 2009. *J Am Acad Dermatol*. 2013;68:803-8.
17. McCleane GJ, Cooper R. The nature of pre-operative anxiety. *Anaesthesia*. 1990;45:153-5.
18. Scott LE, Clum GA, Peoples JB. Preoperative predictors of postoperative pain. *Pain*. 1983;15:283–293.
19. Badner NH, Nielson WR, Munk S, Kwiatkowska C, Gelb AW. Preoperative anxiety: detection and contributing factors. *Can J Anaesth*. 1990;37:444-7.

20. Domar A, Everett L, Keller M. Preoperative Anxiety: Is It a Predictable Entity? *Anesthesia & Analgesia*. 1989;69:763-7.
21. Matthias AT, Samarasekera DN. Preoperative anxiety in surgical patients - experience of a single unit. *Acta Anaesthesiologica Taiwanica*. 2012;50:3-6.
22. Caumo W, Schmidt AP, Schneider CN, Bergmann J, Iwamoto CW, Bandeira D, et al. Risk factors for preoperative anxiety in adults. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 2001;45:298-307.
23. Johnston M. Anxiety in surgical patients. *Psychol Med*. 1980;10:145-52.
24. Carr ECJ, Nicky Thomas V, Wilson-Barnet J. Patient experiences of anxiety, depression and acute pain after surgery: a longitudinal perspective. *Int J Nurs Stud*. 2005;42:521-30.
25. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI)-a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol*. 1994;19:210-6.
26. Mattei PL, Corey KC, Kimball AB. Psoriasis Area Severity Index (PASI) and the Dermatology Life Quality Index (DLQI): the correlation between disease severity and psychological burden in patients treated with biological therapies. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2014;28:333-7.
27. Bronsard V, Paul C, Prey S, Puzenat E, Gourraud P-A, Aractingi S, et al. What are the best outcome measures for assessing quality of life in plaque type psoriasis? A systematic review of the literature. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2010;24:17-22.
28. Chernyshov PV, Lallas A, Tomas-Aragones L, Arenbergerova M, Samimi M, Manolache L, et al. Quality of life measurement in skin cancer patients: literature review and position paper of the European Academy of Dermatology and Venereology Task Forces on Quality of Life and Patient Oriented Outcomes, Melanoma and Non-Melanoma Skin Cancer. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2019;33:816-27.
29. Rhee J, Matthews B, Neuburg M, Smith T, Burzynski M, Nattinger A. Skin Cancer

and Quality of Life: Assessment With the Dermatology Life Quality Index. *Dermatologic Surgery*. 2004;30:525-9.

30. Steinbauer J, Koller M, Kohl E, Karrer S, Landthaler M, Szeimies R-M. Quality of life in health care of non-melanoma skin cancer - results of a pilot study. *JDDG*. 2011;9:129-35.

31. Lee EH, Klassen AF, Nehal KS, Cano SJ, Waters J, Pusic AL. A systematic review of patient-reported outcome instruments of nonmelanoma skin cancer in the dermatologic population. *J Am Acad Dermatol*. 2013;69:e59-67.

32. Lee EH, Klassen AF, Lawson JL, Cano SJ, Scott AM, Pusic AL. Patient experiences and outcomes following facial skin cancer surgery: A qualitative study: Outcomes of facial skin cancer patients. *Aust J Dermatol*. 2016;57:e100-4.

33. Reddi D, Curran N. Chronic pain after surgery: pathophysiology, risk factors and prevention. *Postgrad Med J*. 2014;90:222-7.

34. Kain ZN, Alexander GM. Preoperative Anxiolysis and Postoperative Recovery in Women Undergoing Abdominal Hysterectomy. *Anesthesiology*. 2001;94:415-22.

35. Gaudry E, Vagg P, Spielberger CD. Validation of the State-Trait Distinction in Anxiety Research. *Multivariate Behav Res*. 1975;10:331-41.

36. Scheier IH, Cattell RB, Sullivan WP. Predicting anxiety from clinical systems of anxiety. *Psychiatr Q Suppl*. 1961;35:114-26.

37. Gorsuch RL, Spielberger CD. Anxiety, threat, and awareness in verbal conditioning1. *J Pers*. 1966;34:336-47.

38. Dany L, Dudoit É, Favre R. Analyse des représentations sociales du cancer et de la souffrance. *Psycho-Oncologie*. 2008;2:53-8.

39. Chapple A, Ziebland S, McPherson A. Stigma, shame, and blame experienced by patients with lung cancer: qualitative study. *BMJ*. 2004;328:1470-4.

40. Oshyvalova OO. Studying risk factors for skin cancer development. *Wiad Lek*. 2017;70:503-7.

41. Lee EH, Klassen AF, Cano SJ, Nehal KS, Pusic AL. FACE-Q Skin Cancer Module for measuring patient-reported outcomes following facial skin cancer surgery. *Br J Dermatol.* 2018;179:88-94.
42. Kindler CH, Harms C, Amsler F, Ihde-Scholl T, Scheidegger D. The Visual Analog Scale Allows Effective Measurement of Preoperative Anxiety and Detection of Patients' Anesthetic Concerns: *Anesthesia & Analgesia.* 2000;90:706-12.
43. Niessen F, Spauwen P, Schalkwijk J, Kon M. On the Nature of Hypertrophic Scars and Keloids: A Review. *Plastic and Reconstructive Surgery.* 1999;104:1435-58.
44. Niessen FB, Spauwen PH, Kon M. The role of suture material in hypertrophic scar formation: Monocryl vs. Vicryl-rapide. *Ann Plast Surg.* 1997;39:254-60.
45. Ashcroft GS, Horan MA, Ferguson MWJ. The effects of ageing on cutaneous wound healing in mammals. *J Anat.* 1995;187:1-26.
46. Peacock EE. Wound contraction and scar contracture. *Plast Reconstr Surg.* 1978;62:600-2.
47. Deitch EA, Wheelahan TM, Rose MP, Clothier J, Cotter J. Hypertrophic burn scars: analysis of variables. *J Trauma.* 1983;23:895-8.
48. Draaijers LJ, Tempelman FRH, Botman YAM, Kreis RW, Middelkoop E, van Zuijlen PPM. Colour evaluation in scars: tristimulus colorimeter, narrow-band simple reflectance meter or subjective evaluation? *Burns.* 2004;30:103-7.
49. Hambleton J, Shakespeare PG, Pratt BJ. The progress of hypertrophic scars monitored by ultrasound measurements of thickness. *Burns.* 1992;18:301-7.
50. Fischer TW, Wigger-Alberti W, Elsner P. Direct and non-direct measurement techniques for analysis of skin surface topography. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol.* 1999;12:1-11.
51. Serup Jø, Northeved A. Skin Elasticity in Localized Scleroderma (morphoea). *J Dermatol.* 1985;12:52-62.

52. Draaijers LJ, Botman YAM, Tempelman FRH, Kreis RW, Middelkoop E, van Zuijlen PPM. Skin elasticity meter or subjective evaluation in scars: a reliability assessment. *Burns*. 2004;30:109-14.
53. van Zuijlen PPM, Angeles AP, Suijker MH, Kreis RW, Middelkoop E. Reliability and Accuracy of Techniques for Surface Area Measurements of Wounds and Scars. *Int J Low Extrem Wounds*. 2004;3:7-11.
54. Powers PS, Sarkar S, Goldgof DB, Cruse CW, Tsap LV. Scar assessment: current problems and future solutions. *J Burn Care Rehabil*. 1999;20:54-60.
55. Baryza MJ, Baryza GA. The Vancouver Scar Scale: an administration tool and its interrater reliability. *J Burn Care Rehabil*. 1995;16:535-8.
56. Sullivan T, Smith J, Kermode J, McIver E, Courtemanche DJ. Rating the burn scar. *J Burn Care Rehabil*. 1990;11:256-60.
57. van de Kar AL, Corion LUM, Smeulders MJC, Draaijers LJ, van der Horst CMAM, van Zuijlen PPM. Reliable and feasible evaluation of linear scars by the Patient and Observer Scar Assessment Scale. *Plast Reconstr Surg*. 2005;116:514-22.
58. van Zuijlen PPM, Angeles AP, Kreis RW, Bos KE, Middelkoop E. Scar assessment tools: implications for current research. *Plast Reconstr Surg*. 2002;109:1108-22.
59. V. Machado A, O. Castro C, R. Botelho Filho C, D. Bruzamolin C, Scariot R, Pizzatto E, et al. Anxiety and Sleep Quality in Dental Students at a Private Brazilian University. *Bull Tokyo Dent Coll*. 2020;61:27-36.
60. Novy L, Aguiar E, de Arruda J, Moreira A, dos Santos E, de Magalhães C, et al. Anxiety and pain perception in patients undergoing mandibular autogenous block bone surgery. *J Clin Exp Dent*. 2020;e130-8.

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : CBC de la tempe droite, CBC de l'aile nasale gauche, CBC du canthus interne gauche.....	6
Figure 2 : CEC de l'hélix gauche	6
Figure 3 : Mélanome de Dubreuilh de la tempe droite, Mélanome de Dubreuilh de la joue droite.....	6
Figure 4 : Modélisation des rapports entre le sujet et le cancer	20

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1: Classification des cancers basocellulaires	8
Tableau 2: Classification des cancers épidermoïdes	9
Tableau 3: DLQI adapté aux cancers cutanés	13
Tableau 4: STAI-E (anxiété-état)	17
Tableau 5: STAI T (anxiété trait)	18
Tableau 6 FACE-Q SKIN CANCER – PARTIE 1 CANCER WORRY (anxiété vis-à-vis du cancer)	21
Tableau 7 : FACE-Q SKIN CANCER – PARTIE 2 RESENTI VIS-A-VIS DE L'APPARENCE	22
Tableau 8 : FACE-Q SKIN CANCER – PARTIE 3 ÉVOLUTION CICATRICELE	22
Tableau 9 : FACE-Q SKIN CANCER – PARTIE 4 SATISFACTION ESTHETIQUE	23
Tableau 10: FACE Q SKIN CANCER PARTIE 5 (SATISFACTION SUR L'INFORMATION RECUE).....	23
Tableau 11: FACE Q SKIN CANCER PARTIE 6 (comportement vis-à-vis de l'exposition solaire)	24

Tableau 12: POSAS.....	27
Tableau 13: FICHE RECUEIL PATIENT	36
Tableau 14: Organisation des visites	40
Tableau 15 : Caractéristiques des patients à l'inclusion.....	44
Tableau 16 : Répartition des réponses à la question libre lors de la consultation d'annonce ..	45
Tableau 17 : Score des auto-questionnaires à l'inclusion.....	47
Tableau 18 : Analyse univariée en fonction du STAIE à l'inclusion.....	48
Tableau 19 : Corrélacion linéaire entre le STAI/E et les paramètres analysés	49
Tableau 20 : Conditions de réalisation de la chirurgie	50
Tableau 21 : Répartition des réponses à la question libre le jour de la chirurgie	50
Tableau 22 : Scores moyens et médians obtenus aux questionnaires remis le jour de l'acte chirurgical.....	51
Tableau 23 : Analyse uni variée du STAI-E le jour de la chirurgie	52
Tableau 24 : Coefficient de corrélation entre les scores STAI-E en pré opératoire et les scores obtenus à J0 (Jour de la chirurgie)	53
Tableau 25 : Répartition des réponses à la question libre à J10.....	53
Tableau 26 : Résultats des auto-questionnaires à J10.....	54
Tableau 27 : Analyse univariée du STAI/E à J10	55
Tableau 28 : Evolution des scores des auto-questionnaires aux différents moments de la prise en charge.....	56
Tableau 29 : Évolution des réponses à la question libre aux différents moments de la prise en charge.....	56

ANNEXES

NOTE D'INFORMATION

Etude exploratoire prospective du vécu par les patients de l'acte chirurgical des cancers cutanés de la face en dermatologie interventionnelle

VECUCHIR - CHUBX 2019/46

PROMOTEUR : CHU de Bordeaux

Investigateur principal : Pr Marie BEYLOT-BARRY - Service de Dermatologie - Hôpital Saint-André - CHU de Bordeaux

Merci de lire attentivement ce document, il nous servira de base pour nos discussions ultérieures.

Madame, Monsieur,

Vous avez une tumeur cutanée de la face qui va être prise en charge chirurgicalement.

Le service de Dermatologie du CHU de Bordeaux (sous la responsabilité du Pr Marie BEYLOT-BARRY) qui vous prend en charge vous propose de participer à une **étude monocentrique prospective* évaluant votre ressenti au cours de la prise en charge chirurgicale de cette tumeur**

**Prospective signifie que les patients, ceux qui l'acceptent, sont inclus au fur et à mesure dans l'étude sur une période de temps et selon les critères pré-définis.*

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre investigateur. Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Cette étude a pour **objectif** de mieux connaître l'évolutivité de votre ressenti lors de la prise en charge chirurgicale des cancers cutané de la face avant, pendant et à distance de cet acte chirurgical. Elle a également pour but d'évaluer l'impact de la prise en charge chirurgicale sur votre qualité de vie et votre satisfaction esthétique suite à cette chirurgie

Le nombre total de personnes attendu pour participer à cette recherche est de **97**

Votre médecin vous remet cette fiche d'information au moment de la prise de rendez-vous pour la consultation pré-opératoire.

Pour cette étude, si vous l'acceptez, nous proposons de remplir différents questionnaires relatifs à **votre ressenti** au regard du diagnostic que vous avez reçu ainsi qu'à la prise en charge chirurgicale qui vous a été proposé. Ces questionnaires vous seront remis le jour de votre consultation pré opératoire, quelques minutes avant l'acte, 10 jours après l'acte (au moment de l'ablation des points de sutures) et 3 mois après lors de la visite de contrôle post opératoire. Ils seront remplis au sein du service.

Si au cours ou à l'issue du remplissage de ces questionnaires vous souhaitez un accompagnement psychologique, celui-ci peut vous être apporter à tout moment. Une psychologue est présente dans le service et elle pourra vous accompagner.

En plus de ces données, celles qui sont relatives à la nature de votre tumeur (carcinome épidermoïde, carcinome basocellulaire ou mélanome de Dubreuilh), à la localisation de la tumeur, au

type de chirurgie envisagée, à votre âge et à vos antécédent chirurgicaux cutanés seront aussi recueillies et analysées de manière anonyme.

L'affiliation à la sécurité sociale est obligatoire pour participer à cette recherche.

Quels sont les bénéfices attendus?

Il n'existe pas de bénéfice direct pour le patient. En revanche cette étude permettra d'identifier certains points sources d'anxiété et ainsi de pouvoir les anticiper et les expliquer en vue d'une amélioration de la prise en charge et du vécu de l'acte chirurgical pour les futurs patients.

Cette étude pourra aboutir à la proposition d'une prise en charge pluridisciplinaire (psychologue, socio-esthéticien...) auprès des patients anxieux dépistés grâce à aux auto-questionnaires remplis lors des consultations d'annonce. Cela permettra de les accompagner dans leur globalité et d'apporter une complémentarité à l'offre de soin.

Si le patient le souhaite et sa demande, évaluation psychologique complète lui sera proposé au terme de l'étude.

Quels sont les inconvénients possibles?

Le patient répond à des questionnaires au cours des différentes consultations, ces questionnaires prennent environ 10 minutes à être remplis. Lors du remplissage des questionnaires et du fait de leur caractère introspectif, il peut exister un retentissement sur le psychisme des patients, nous proposons donc un suivi psychologique aux patients qui le souhaitent. Il n'y a pas de visite médicale supplémentaire en cas de participation à cette étude.

Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et vous serez en droit de vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, sans avoir à vous justifier. Cela sera sans conséquence pour la suite de votre prise en charge et vos relations avec le médecin qui vous suit. Toute information nouvelle survenant pendant votre participation et pouvant éventuellement modifier votre décision de poursuivre notre collaboration vous sera donnée.

Les données recueillies au cours de cette étude resteront anonymes et strictement confidentielles par un codage sans mention du nom et du prénom. Dans le cadre de la recherche clinique à laquelle nous vous proposons de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présentée. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, ainsi que, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, seront transmises au promoteur de la recherche. Ces données seront identifiées par un code sans mention du nom et du prénom. Vous avez le droit de vous y opposer.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement, demander que vos informations à caractère personnel soient effacées et demander que vos informations personnelles vous soient fournies, ou fournies à un tiers, sous un format numérique (droit de portabilité). Conformément à la loi, certaines données récoltées peuvent ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès de l'investigateur de l'étude qui transmettra la demande au promoteur. Le promoteur répondra à vos demandes conformément à ses obligations légales et réglementaires.

Le Promoteur, le CHU de Bordeaux (12, rue Dubernat – 33404 Talence Cedex), pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherche. Ces personnes, sociétés et agences seront situées en France.

Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret

professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Les autorités compétentes et le Promoteur ou ses représentants autorisés, pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier la qualité des données recueillies dans le cadre de l'étude.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Pour toute question au sujet du traitement de vos données à caractère personnel ou de vos droits associés à ces données, vous avez la possibilité de contacter le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux (dpo@chu-bordeaux.fr).

Si malgré les mesures mises en place par le Promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes du Sud-Ouest et Outre-Mer IV et a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

Résultats de la Recherche : Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu(e) informé(e) personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez. Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez la participation à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES DU SUD-OUEST ET OUTRE-MER 4

N°IRB : IORG0009855

Agréé par arrêté ministériel en date du 16 mai 2018

Constitué selon l'arrêté du 21 juin 2018 modifié par l'arrêté du 29 octobre 2018

de l'Agence Régionale de Santé de la Nouvelle-Aquitaine

Cabanis Haut – Centre Hospitalier Esquirol – 15 rue du Docteur Raymond Marcland – BP
61730

87025 LIMOGES CEDEX

: 05.55.43.11.19 - : 05.55.43.10.27 - : cpps004@ch-esquirol-limoges.fr

A Limoges, le 28 août 2020

Réf. du présent avis ou délibération sous le N° : **AM2020-197/01/CPP2020-01-007**

Date 18 février 2020	Numéro Avis CPP2020-01-007b/ 2019-A03081-56 / 19.12.17.63946	Décision initiale Favorable
----------------------------	---	--------------------------------

Le Comité a été saisi le 16 juillet 2020, par dépôt sur le SI de la CNRIPH, pour la demande d'amendement n°1 au dossier CPP2020-01-007b/ 2019-A03081-56 / 19.12.17.63946 intitulé «**Exploratoire prospective du vécu par les patients de l'acte chirurgical des cancers cutanés de la face en Dermatologie interventionnelle - VECUCHIR**»

dont le promoteur est dont le coordonnateur est

CHU de Bordeaux

**Direction de la recherche clinique et de
l'innovation**

Monsieur Jonathan BELCASTRO

12 rue Dubernat
33 404 TALENCE CEDEX

Professeur BEYLOT-BARRY

Service de dermatologie
Hôpital Saint André
1 rue Jean Burguet
33000 BORDEAUX

Motif :

1. Prolongation de la période d'inclusion

La période d'inclusion est prolongée jusqu'au 07/01/2021 soit 8 mois au lieu de 3 mois. Les derniers mois (Mars 2020 à Mai 2020) n'ont pas été propices au recrutement en raison de l'épidémie COVID-19

Une prolongation de 5 mois supplémentaires devrait être suffisante pour recruter les patients. Un rappel du projet sera fait auprès des investigateurs, après cette période d'épidémie, pour restimuler l'équipe.

2. Augmentation du nombre de sujet à inclure

Dans le cadre d'une étude observationnelle, 30 patients sont habituellement nécessaires afin de décrire une population. Dans l'étude, la population à l'étude est constituée de 3 sous types (patients atteints de carcinomes basocellulaires, patients atteint de carcinomes

épidermoïdes, et patients atteints de mélanome de Dubreuilh), donc l'inclusion de 90 patients semblait a priori nécessaire pour obtenir des résultats significatifs. De plus, après revue de la littérature, le promoteur a également calculé le nombre de sujets nécessaires à l'étude en se basant sur d'autres travaux scientifiques utilisant le questionnaire STAI pour la description de l'état d'anxiété d'une population en préopératoire. En faisant l'hypothèse d'une distribution normale de la moyenne du score STAI, le calcul du nombre de sujets nécessaires pour obtenir un intervalle de confiance d'une largeur inférieure à 5 au risque alpha de 0.05 et avec un écart-type de 12,55 est de 97 patients. Dans le centre de dermatologie chirurgicale, sont opérés en moyenne 20 patients par semaine soit 120 patients en 3 mois, en excluant les patients refusant l'étude et d'éventuels perdus de vue, une inclusion de 8 mois permettra d'obtenir un panel de 97 patients à analyser.

Les membres du Comité, présents lors de la séance du 27 août 2020, ont examiné les informations relatives à ce projet

Catégorie I - Personnes qualifiées en matière de recherche biomédicale Christine VALLEJO, Murielle GIRARD, Anne-Marie BRIL

Catégorie I - Personnes qualifiées en matière de biostatistique ou d'épidémiologie Claire BAHANS, Cyrille CATALAN

Catégorie II - Médecins généralistes Philippe NICOT

Catégorie III - Pharmaciens Marie-Anne de VINZELLES, Laurent ARNAUD

Catégorie IV - Infirmier(e)s

Catégorie V - Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique Dominique MALAUZAT

Catégorie VI – Psychologues Sophie LEYMARIE

Catégorie VII - Travailleurs sociaux

Catégorie VIII - Personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique Dominique JOUHANNEAUD, Pierre VERGNE

Catégorie IX - Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé Dominique FLOUCAUD

Les membres impliqués dans le projet ne participent pas à la délibération.

Le Comité de Protection des Personnes du Sud-Ouest et Outre-Mer 4 a adopté la délibération suivante :

Avis favorable

La Présidente du Comité,
Madame Claire BAHANS.

Liste des documents soumis en séance :

Courrier de demande d'amendement signé et daté du 13 juillet 2020

CV du Docteur Héloïse BARAILLER signé et daté du 2 juin 2020

Liste des investigateurs – version 2.0 datée du 3 juillet 2020

Modification n°1 datée du 3 juillet 2020

Note d'information - version 2.0 datée du 3 juillet 2020

Résumé - version 2.0 datée du 3 juillet 2020

Page du protocole signé - version 2.0 datée du 3 juillet 2020