

# INTÉRÊT D'UN PRODUIT DERMO-COSMÉTIQUE SPÉCIFIQUE DANS LA PRISE EN CHARGE DU SYNDROME MAIN-PIED INDUIT PAR LES CHIMIOTHÉRAPIES

Polena H.<sup>1</sup>, Buisson A.<sup>2</sup>, Chavagnac-Bonneville M.<sup>1</sup>, Ardiet N.<sup>2</sup> et Sayag M.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>NAOS, Département Recherche et Développement, Lyon, France ; <sup>2</sup>Centre d'Investigation et de Recherche Cutanée (CIREC), NAOS, Lyon, France

## INTRODUCTION

Le Syndrome Mains-Pied (SMP) est le principal effet indésirable observé chez les patients traités par chimiothérapie antitumorale. Le SMP, quel que soit le grade, apparaît au cours des 6 premières semaines de traitement chez 71% des patients et se caractérise par une dysesthésie, un érythème, une sécheresse, des fissures, une hyperkératose, une douleur, voire une ulcération, au niveau des paumes, des doigts et de la plante des pieds. Bien qu'il soit associé à l'efficacité du traitement, le SMP peut nuire à la qualité de vie des patients. La seule stratégie de prise en charge efficace du SMP consiste à réduire temporairement les doses ou à interrompre le traitement. Cette étude vise donc à évaluer la prise en charge du SMP à l'aide d'un produit dermo-cosmétique spécifique chez des sujets traités par chimiothérapie.

## MATÉRIELS ET MÉTHODES

La **PIE** (perte insensible en eau) a été mesurée sur 12 sujets âgés de 24 à 60 ans, présentant une peau sèche et altérée (PIE  $\geq$  9) après 28 jours (J28) d'application biquotidienne, afin d'évaluer la fonction de barrière cutanée. Une **étude clinique multicentrique randomisée en double aveugle** a été réalisée sous contrôle oncologique, durant laquelle 42 patients (âge moyen 62,7 ans) débutant un traitement antitumoral connu pour induire un SMP, ont appliqué le produit sur les mains et les pieds au moins une fois par jour (ou aussi souvent que nécessaire) pendant 56 jours. Plusieurs évaluations ont été réalisées par les oncologues à chaque visite (J0, J14, J28, J42, J56) (voir **Tableau 1**) et par les sujets (voir **Tableau 2**).

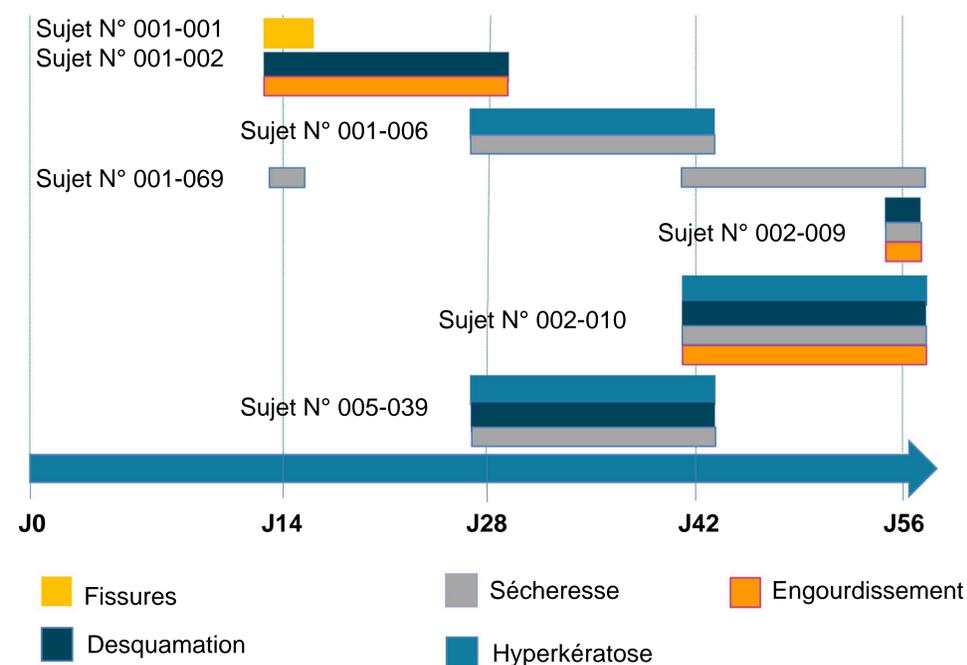
## RÉSULTATS

À J28, la **PIE avait diminué de façon significative de -23 %** (contre -2,4 % pour la zone non traitée ;  $p < 0,05$ ), preuve que le produit a amélioré la fonction de barrière cutanée.

**Tableau 1 : Évaluation clinique réalisée par les oncologues**

Évaluations à chaque visite	Résultats
<b>Incidence du SMP</b> (CTCAE v5.0)	SMP de grade 1 apparu chez 7 sujets sur 42 pendant la période de l'étude
<b>Délai entre l'apparition du SMP et la première manifestation après J0</b>	Épisodes de SMP de grade 1 apparus après $27,9 \pm 16,2$ jours
<b>Délai de rétablissement après J0</b>	$24 \pm 9,5$ jours entre le grade 1 et l'absence de grade
<b>Évolution du grade 1 au grade 2</b>	Aucun sujet n'a dépassé le grade 1
<b>Délai avant modification du traitement antitumoral</b>	Aucun sujet n'a vu son traitement antitumoral modifié à cause du SMP (ni réduction de dose, ni interruption de traitement)
<b>Délai avant prescription d'un traitement</b>	Aucune prescription de traitement curatif pour le SMP parmi les sujets ayant développé un SMP
<b>Évolution des symptômes dermatologiques</b> (échelle à 4 points ou EVA à 100 points pour la douleur et le prurit)	Aucun sujet n'a développé d'œdème, de saignement, de cloques, d'hyperpigmentation, de douleur ou de dysesthésie, mais les 7 sujets ayant développé un SMP présentaient d'autres symptômes ( <b>Figure 1</b> ).
<b>Efficacité globale du produit</b> (échelle à 5 points)	Le produit a été efficace à très efficace pour 97,4 à 100% des patients.
<b>Sécurité du produit</b> (échelle à 4 points)	Très bien toléré

**Figure 1 : Détails des observations cliniques faites sur les 7 patients ayant développés un SMP de grade 1**



**Tableau 2 : Évaluations subjectives réalisées par les sujets**

Évaluations	Résultats
<b>Lésions et symptômes</b> (réponses du registre journalier)	Les mêmes symptômes ont été signalés par les oncologues ( <b>Figure 1</b> ).
<b>Qualité de vie</b> (DLQI tous les 7 jours)	L'impact sur la qualité de vie de tous les sujets est resté stable (0,7/30) pendant la période de l'étude.
<b>Efficacité du produit</b> (questionnaire à J56)	97,4% d'entre eux ont estimé que leur peau était hydratée, apaisée, confortable et adoucie à J56.
<b>Sécurité du produit</b> (données du registre journalier)	Très bien toléré par tous les sujets

## CONCLUSION

Ces résultats montrent que ce produit dermo-cosmétique spécifique améliore la fonction de barrière cutanée et convient aux patients susceptibles de développer un SMP. L'application quotidienne d'un soin par ces patients devrait leur permettre de mieux gérer la fragilité de leur peau, de réduire les complications cutanées ultérieures et d'améliorer leur qualité de vie.