



UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE - LILLE 2  
**FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG**  
Année : 2017

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Nouveau profil épidémique de la gale humaine dans un cabinet de  
médecine générale de la Métropole Lilloise.**

Présentée et soutenue publiquement le 21 décembre à 14h  
Au Pôle Formation  
**Par Anaëlle Grujon**

---

**JURY**

**Président :**

**Monsieur le Professeur SENDID Boualem**

**Assesseurs :**

**Monsieur le Professeur MODIANO Philippe**

**Madame le Docteur HEMSEN Sarah**

**Directeur de Thèse :**

**Monsieur le Docteur CHAZARD Emmanuel**

---

# Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

# Sigles

<b>ADN</b>	Acide DésoxyriboNucléique
<b>AMM</b>	Autorisation de Mise sur le Marché
<b>ANSM</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
<b>ARN</b>	Acide RiboNucléique
<b>ARS</b>	Agence Régionale de Santé
<b>CRAT</b>	Centre de Référence sur les Agents Tératogènes
<b>CIM</b>	Classification Internationale des Maladies
<b>CMU-c</b>	Couverture Maladie Universelle complémentaire
<b>EHPAD</b>	Etablissements Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes
<b>GABA</b>	Acide Gamma AminoButyrique
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>HCSP</b>	Haut Conseil de la Santé Publique
<b>HLM</b>	Habitation à Loyer Modéré
<b>IgE</b>	Immunoglobuline E
<b>INSEE</b>	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
<b>InVS</b>	Institut national de Veille Sanitaire
<b>IST</b>	Infection Sexuellement Transmissible
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de la Santé
<b>ONG</b>	Organisation Non Gouvernementale
<b>PCR</b>	Réaction en Chaîne par Polymérase
<b>RCT</b>	Essai contrôlé randomisé
<b>SDF</b>	Sans Domicile Fixe
<b>WHO</b>	World Health Organization (voir OMS)
<b>ZUP</b>	Zone Urbaine Prioritaire

# Sommaire

Avertissement.....	2
Sigles.....	3
Sommaire .....	4
Préambule.....	8
Introduction.....	9
1 L'agent pathogène: <i>Sarcoptes Scabiei</i> .....	9
1.1 Classification systématique .....	9
1.2 Morphologie.....	9
1.2.1 Description globale .....	9
1.3 Cycle parasitaire.....	10
1.4 Survie du parasite.....	11
2 La maladie : la gale .....	12
2.1 Physiopathologie .....	12
2.2 Clinique .....	12
2.2.1 La gale commune .....	13
2.2.2 La gale profuse .....	15
2.2.3 La gale hyperkératosique.....	16
2.2.4 La gale du nourrisson .....	17
2.2.5 La gale « des gens propres ».....	19
2.3 L'évolution .....	19
2.3.1 Prurit post scabieux .....	19
2.3.2 Nodules post-scabieux.....	20
2.4 Les complications .....	21
2.4.1 Les problèmes infectieux .....	21
2.4.2 Les autres complications .....	21
3 Le diagnostic .....	22
3.1 Diagnostic clinique.....	22
3.2 Diagnostic microscopique.....	23
3.2.1 Prélèvement microscopique avec examen au microscope .....	23
3.2.2 Dermoscopie.....	24
3.2.3 Scotch-test.....	24
3.2.4 Microscopie confocale .....	24

3.3	Diagnostic immunologique .....	25
3.4	Diagnostic anatomopathologique .....	25
3.5	Biologie moléculaire .....	25
3.6	Traitement d'épreuve.....	26
3.7	Diagnostic différentiel .....	27
4	Epidémiologie .....	29
4.1	Définitions des cas de gale.....	29
4.1.1	Cas certain.....	29
4.1.2	Cas probable.....	29
4.1.3	Cas contact .....	29
4.1.4	Cas communautaire .....	29
4.1.5	Cas survenant dans un établissement de soins.....	30
4.1.6	Gale nosocomiale .....	30
4.1.7	Maladie professionnelle .....	32
4.2	Transmission .....	32
4.2.1	Transmission directe .....	32
4.2.2	Transmission indirecte .....	33
4.3	Facteurs prédisposants .....	33
4.3.1	L'âge .....	34
4.3.2	Le sexe .....	34
4.3.3	L'état de santé .....	34
4.3.4	L'origine ethnique.....	35
4.3.5	L'hygiène.....	35
4.3.6	La précarité, la promiscuité et la surpopulation.....	35
4.3.7	La saisonnalité, le climat.....	36
4.3.8	Le statut social .....	36
4.3.9	Etablissements de soins .....	37
4.4	Prévalence et incidence .....	37
4.5	Facteurs de risque de récurrence .....	39
4.5.1	Prise en charge insuffisante des sujets contacts .....	39
4.5.2	Absence de second traitement par ivermectine à J8 ou J15.....	39
4.5.3	Efficacité incomplète des traitements.....	40
4.5.4	Absence de décontamination des textiles .....	40
4.5.5	Défaut d'information .....	40
4.5.6	Durée d'évolution avant le diagnostic .....	40

4.5.7	Application de dermocorticoïdes .....	40
5	Les traitements .....	41
5.1	Généralités .....	41
5.2	Les scabicides dans la classification ATC .....	41
5.3	Les traitements topiques .....	42
5.3.1	Le benzoate de benzyle .....	42
5.3.2	L'esdépalléthrine .....	43
5.3.3	La perméthrine .....	43
5.4	Le traitement par voie générale .....	44
5.4.1	L'ivermectine .....	44
5.5	Traitement de l'entourage .....	45
5.6	Traitement de l'environnement inerte .....	46
5.6.1	Traitement du linge .....	46
5.6.2	Désinfection de l'environnement .....	46
6	Stratégie thérapeutique .....	48
7	Le quartier de la Bourgogne .....	50
8	Les bases de données en médecine .....	51
8.1	Intérêts de la réutilisation de données de vie réelle .....	51
8.2	Avantages et inconvénients des études en vie réelle .....	52
8.3	Exemples d'objectifs de la réutilisation de données en santé .....	53
9	Objectifs .....	55
	Abstract en Anglais .....	56
1	Objectives .....	56
2	Methods .....	56
3	Results .....	56
4	Discussion .....	57
	Article en Anglais .....	58
1	Keywords .....	58
2	Introduction .....	58
3	Methods .....	60
3.1	Design and setting .....	60
3.2	Patients and data .....	61
3.3	Selection criteria for the population .....	61
3.4	Statistical analyses .....	62
4	Results .....	62

4.1	Incidence .....	62
4.2	Population description .....	62
4.3	Therapeutic care.....	64
4.4	Recurrence .....	64
5	Discussion .....	65
	Discussion en Français.....	68
	Conclusion.....	71
	Annexes.....	72
	Liste des tables.....	95
	Liste des figures .....	96
	Références .....	97

# Préambule

Le travail scientifique présenté dans cette thèse de médecine fait l'objet d'une publication d'article international en Anglais. Le présent document suit donc le plan suivant :

- Une introduction longue en Français, qui poursuit deux objectifs :
  - o Présenter le contexte médical avec une orientation principalement pédagogique.
  - o Présenter le contexte scientifique et l'objectif, comme le fait également l'introduction de l'article en Anglais.
- L'abstract en Anglais, tel qu'il a été soumis en complément de l'article reproduit juste après.
- L'article en Anglais, tel qu'il a été soumis à une revue scientifique internationale. Cet article suit le plan classique, dans le format imposé par le journal (introduction, matériel et méthodes, résultats, discussion).
- Une discussion en Français, qui reprend pour l'essentiel la discussion en Anglais de l'article.

Les références présentées en fin de document, ainsi que les listes de figures et tables, résultent de la fusion des parties en Anglais et en Français.

# Introduction

## 1 L'agent pathogène: *Sarcoptes Scabiei*

L'agent responsable de la gale sarcoptique humaine est *Sarcoptes scabiei* variété *hominis*. Il n'a été mis en évidence qu'au 19ème siècle mais la place du sarcopte dans la systématique est aujourd'hui bien connue [1,2].

### 1.1 Classification systématique

La place dans la systématique de *Sarcoptes scabiei* variété *hominis* est la suivante :

- Règne : Animal
- Embranchement : Arthropodes
- Sous-embranchement : Chélicérates
- Classe : Arachnides
- Ordre : Acariens
- Sous-ordre : Acaridés
- Famille : Sarcoptidés
- Genre : *Sarcoptes*
- Espèce : *scabiei*
- Sous-espèce : *hominis*

### 1.2 Morphologie

#### 1.2.1 Description globale

*Sarcoptes scabiei*, agent responsable de la gale, est un minuscule acarien.

L'adulte et la larve sont dotés respectivement de 4 et 3 paires de pattes. Le sarcopte ne possède ni ailes ni antennes. La femelle mesure en moyenne 0,35 mm de long

alors que le mâle ne mesure que 0,25 mm et les œufs 0,15 mm. Il est donc quasiment impossible de voir le parasite à l'œil nu [3] (Figure 1).



*Figure 1: Observation microscopique de Sarcoptes scabiei var hominis (d'après [4])*

### 1.3 Cycle parasitaire

La gale est due à la présence de l'acarien femelle dans l'épiderme. En effet, la femelle est fécondée sur la peau, alors que le mâle meurt après cette fécondation. La femelle adulte creuse un sillon dans la couche cornée de l'épiderme. Elle s'enfouit entièrement en l'espace d'une heure. Elle progresse de deux à trois millimètres par jour. L'orientation des ornements tégumentaires de la femelle sarcopte lui interdit tout mouvement de recul : elle est condamnée à avancer dans une galerie qui reste béante derrière elle et qui ne contient que des excréments noirâtres ou des œufs [3,4].

Le cycle parasitaire dure entre quinze jours et trois semaines et comprend cinq stades : du stade de l'œuf, à la larve, du protonymphe, puis du tritonymphe, jusqu'au stade adulte (Figure 2).

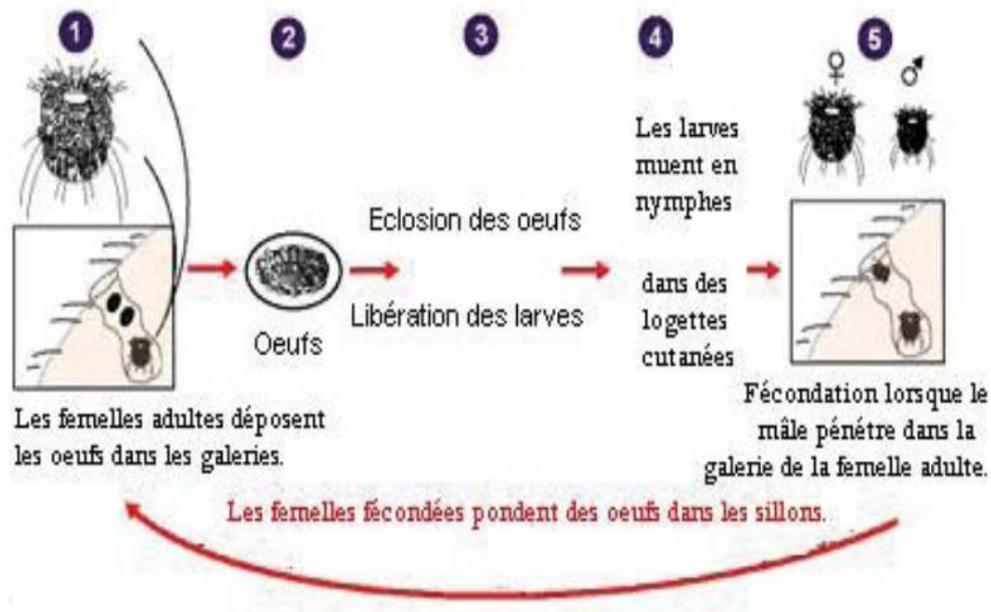


Figure 2: Cycle parasitaire de *sarcoptes scabiei* (d'après [4])

## 1.4 Survie du parasite

Le seul réservoir du parasite pour *Sarcoptes scabiei* est l'Homme. C'est un parasite exclusif de l'Homme même s'il peut temporairement être porté par le chien.

Hors de son hôte, la survie du sarcopte est difficile et ne peut durer que d'un à quatre jours. Le temps de survie dépend, semble-t-il, de la température et de l'humidité ambiante : en effet, une température basse et une humidité élevée favorisent la survie du parasite alors qu'une température haute et une humidité faible entraînent rapidement sa mort. Le parasite pourrait donc survivre jusqu'à trois semaines dans une atmosphère saturée en humidité et à une température de 10 à 15°C et s'immobiliserait à une température inférieure à 15°C mais ne meurt pas (survie de 2 jours à 20°C). En revanche, le sarcopte meurt quand la température est supérieure à 55°C (avec une survie de 10 minutes à 50°C) ainsi qu'après une congélation de 90 minutes à -25°C [3,5,6].

## 2 La maladie : la gale

### 2.1 Physiopathologie

La gale est une maladie parasitaire très prurigineuse [1]. Ce prurit apparaît trois semaines à un mois après la contamination. Il est attribué aux réactions immunologiques déclenchées par les déjections (salive et matières fécales) et les œufs du parasite [4].

Le mécanisme mis en jeu est une réaction d'hypersensibilité de type IV. Le pouvoir sensibilisant du parasite est à l'origine de perturbations biologiques non spécifiques : hyperéosinophilie sanguine et augmentation des immunoglobulines. Ces perturbations sont généralement mineures.

L'antigénicité du sarcopte est croisée avec celle des autres acariens, une personne allergique aux acariens développera les symptômes de la gale de façon plus rapide et plus intense qu'une personne non allergique [7,8].

Pour une gale commune, on compte en général entre cinq à quinze sarcoptes femelles logés simultanément dans les sillons. En cas de gale profuse ou de gale hyperkératosique, ce chiffre peut être beaucoup plus important (des centaines voire des milliers ou des millions).

### 2.2 Clinique

La période d'incubation est le temps nécessaire à la multiplication des sarcoptes jusqu'à un nombre suffisant pour entraîner les manifestations cliniques [3]. Cette incubation, silencieuse est environ d'un mois mais peut aller jusqu'à six semaines lors de la primo-infection. C'est pendant cette incubation que se met en place le phénomène de sensibilisation ; sa durée varie en fonction de l'inoculum. C'est

pourquoi en cas de réinfestation, cette période d'incubation est réduite à quelques jours (de 1 à 3 jours) du fait d'une réaction d'hypersensibilité au sarcopte.

Même s'il est faible, le risque de transmission est possible pendant la phase d'incubation.

L'apparition des manifestations cliniques marque le début de la phase d'état.

Il existe plusieurs formes de gale, se manifestant par des signes cliniques plus ou moins spécifiques.

### **2.2.1 La gale commune**

Il s'agit de la forme la plus simple et la plus courante, c'est celle que l'on retrouve chez les adultes et les grands enfants. Il s'agit d'une maladie très prurigineuse dont le signe pathognomonique est le sillon. La phase d'état se caractérise par la présence d'un prurit, de sillons et de vésicules perlées [8–10].

#### **2.2.1.1 Le prurit**

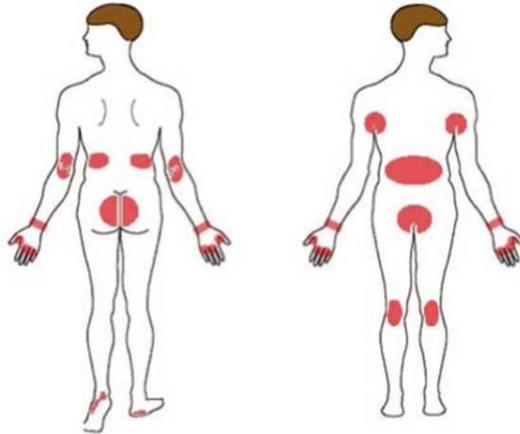
Le prurit est le signe le plus précoce. Il est intense, quasi-constant mais est à recrudescence crépusculaire et nocturne car la chaleur du lit augmente l'activité des femelles. Il constitue le motif habituel des consultations. Il est d'autant plus évocateur qu'il est collectif ou familial.

Les démangeaisons sont tout d'abord localisées aux espaces interdigitaux, à la face antérieure des poignets, aux fesses, à la région inguinale et aux aisselles [3].

Puis, le prurit se généralise en atteignant aussi la face latérale des doigts, les coudes, les plis abdominaux, les mamelons et les plis sous-mammaires chez la femme, l'ombilic et les organes génitaux chez l'homme mais il épargne généralement le visage, le cuir chevelu, le cou et le dos (Figure 3).

Après traitement, le prurit régresse le plus souvent en deux ou trois jours. Il est important de mentionner que les démangeaisons peuvent persister quelques

semaines sans pour autant être un signe évident d'échec du traitement. Si le prurit persiste avec le traitement, il convient d'en rechercher la cause.



*Figure 3: Localisations des lésions et du prurit chez l'adulte (d'après [4])*

#### **2.2.1.2 Le sillon scabieux**

Le sillon scabieux est le signe pathognomonique de la gale, mais il est souvent difficile à trouver. Il représente le tunnel que la femelle sarcopte creuse dans la couche cornée tout au long de sa vie.

Le sillon scabieux s'observe surtout aux endroits où la peau est mince et légèrement plissée, c'est-à-dire au niveau des régions interdigitaux des mains, des faces antérieures des poignets, de la face postérieure des coudes, du bord antérieur du creux axillaire, des chevilles et des doigts de pieds, mais aussi au niveau des aréoles des seins chez la femme et les organes génitaux chez l'homme. Le visage, la tête et le dos sont en général épargnés. On peut les mettre en évidence par la coloration à l'encre [11].

#### **2.2.1.3 Les vésicules perlées**

Les vésicules perlées sont des petites élevures miliaires (de la taille d'une tête d'épingle), translucides reposant sur une base érythémateuse et siégeant surtout dans les espaces interdigitaux [4]. Elles ne sont pas toujours observées chez les

patients atteints de gale car elles sont souvent effondrées par le grattage provoqué par le prurit [3,12]. On peut les voir au dermatoscope [11].

#### **2.2.1.4 Les nodules scabieux**

Les nodules scabieux sont des lésions papuleuses ou nodulaires, parfois excoriées, très prurigineuses. Ils sont liés à une réaction inflammatoire de l'hôte vis-à-vis de l'acarien. Ils sont souvent multiples et sont situés dans les zones axillaires ou génitales et palmo-plantaires. Ils peuvent persister pendant des mois (la biopsie permet de retrouver un infiltrat pseudo hématodermique) [3,11]. Chez l'homme, ils sont plutôt situés dans la région génitale (verge, scrotum) et chez la femme, plutôt autour de l'aréole mammaire [5,12].

#### **2.2.1.5 Les lésions non spécifiques**

Les lésions non spécifiques sont des lésions polymorphes banales. Elles sont beaucoup plus fréquentes que les lésions spécifiques. Elles regroupent les lésions de grattage, l'eczéma suintant et croûteux, la pyodermite prurigineuse avec impétigo bulleux et croûteux, la tâche érythémateuse urticarienne et l'hyperkératose [3,12].

### **2.2.2 La gale profuse**

La gale profuse est également appelée gale disséminée et inflammatoire. Ce type de gale est souvent la conséquence d'un retard de diagnostic, d'un déficit immunitaire, de traitements inadaptés et répétés de gale commune par une corticothérapie locale ou générale, ou encore plus rarement de malnutrition [4,5,12].

Cette forme clinique s'observe plutôt chez les personnes âgées, souvent grabataires et vivant en collectivité/institution. La plupart du temps, c'est une gale commune qui a évolué en se généralisant. Le retard de prise en charge peut être dû aux multiples

origines possibles du prurit (médicaments, xérose, eczéma...) ou à l'absence de plainte de la part des personnes âgées [5].

Elle se caractérise par des signes atypiques tels qu'une éruption rouge vif sans sillon, papuleuse et vésiculeuse, très prurigineuse avec une population parasitaire plus ou moins abondante. C'est une forme disséminée sur le tronc et les membres. L'atteinte du dos est fréquente.

### **2.2.3 La gale hyperkératosique**

Décrite pour la première fois en Norvège en 1848, cette forme de gale est aussi appelée norvégienne ou croûteuse. C'est une dermatose généralisée [3,4,8,13–16].

Elle est due à une infestation massive par le sarcopte et touche principalement les sujets dont les défenses sont amoindries ou ayant des troubles neurologiques : les immunodéprimés (infection par le VIH, traitements immunosuppresseurs), les personnes âgées, cachectiques, grabataires, les lépreux et certains terrains favorisants (alcoolisme, diabète et troubles psychiatriques) [17]. Parfois, elle fait suite à un traitement dermocorticoïde prolongé prescrit pour une authentique dermatose ou prescrit à tort pour un diagnostic erroné d'eczéma (ou de prurigo) alors qu'il s'agissait d'une gale eczématisée. L'application de dermocorticoïdes sur la peau d'un enfant porteur de gale peut l'aggraver en gale hyperkératosique avec des conséquences importantes en termes de contagiosité et d'hospitalisation. Il convient donc de connaître les signes de la gale et de l'éliminer avant toute mise sous dermocorticoïdes chez un enfant présentant des lésions prurigineuses. En effet, l'application de dermocorticoïdes pourrait induire une baisse de l'immunité locale et la réduction du prurit entraînant la multiplication des sarcoptes [18,19].

Un même sujet peut héberger des milliers voire des millions de parasites. La gale norvégienne est donc extrêmement contagieuse, notamment en institution où elle peut provoquer de véritables épidémies.

Cette forme se caractérise par une érythrodermie généralisée, prurigineuse et squamo-croûteuse (d'où le terme hyperkératosique) pouvant s'étendre sur toute la surface corporelle sans épargner le visage, le cuir chevelu et le dos. Cependant, elle peut aussi être localisée au niveau du cuir chevelu, de la face, des doigts, des ongles,... par conséquent très trompeuse et simuler diverses dermatoses squameuses telles que : psoriasis, dermite séborrhéique, éruption d'origine médicamenteuse retardant alors le diagnostic.

Les papules érythémateuses deviennent croûteuses : une hyperkératose farineuse atteint les régions palmo-plantaires et unguéales, les coudes et les aréoles mammaires. Des formations croûteuses et squameuses de couleur blanc jaune soufre se forment sur tout le corps y compris le visage, le dos, la paume des mains et la plante des pieds. Le prurit est discret voir absent. Les ongles sont soulevés par une matière poreuse et engainés de croûtes.

Chez les patients infectés par le VIH, la gale hyperkératosique est d'autant plus fréquente que le nombre de lymphocytes T CD4+ est bas [5].

La gale hyperkératosique n'est pas décrite chez le nourrisson, mais chez l'enfant immunodéficient (infection par le VIH, déficit congénital immunitaire, candidose chronique cutanéomuqueuse et transplantation d'organe) [20].

#### **2.2.4 La gale du nourrisson**

Chez le nourrisson, les signes cliniques sont parfois trompeurs car les lésions sont peu spécifiques et ne s'accompagnent pas toujours d'un prurit. Le caractère familial de la maladie représente donc un argument diagnostique important. Toutefois, l'enfant

est souvent le premier membre atteint de la famille, ce qui explique le retard diagnostique. En cas d'atteinte familiale, la sévérité est souvent plus importante chez le nourrisson que chez les autres membres de la famille [20].

Une étude réalisée au CH de Roubaix entre 2009 et 2011 sur 45 enfants montre que la durée moyenne des signes avant le diagnostic était de 28 jours avec dans 84% des cas un prurit (seulement 53% pour les enfants de moins de 1an) [21,22]. Parmi les éruptions pustuleuses du nourrisson, la gale représente environ 6% des étiologies.

Les signes caractéristiques sont la présence de vésicules ou de pustules palmo-plantaires et de lésions papulo-pustuleuses ou nodulaires dans la région axillaire ou inguino-génitales. Les vésicules sont souvent retrouvées au niveau du cou, du cuir chevelu, du visage et du dos. Ces différences cliniques observées chez le nourrisson et le jeune enfant par rapport à l'adulte pourraient être dues à la différence de distribution des follicules pilo-sébacés et à la plus faible épaisseur de la couche cornée [4,8].

Le prurit, sévère la nuit, se traduit par des troubles du sommeil, une agitation et des mouvements de contorsion pour se gratter. Le nourrisson ou le jeune enfant atteint de la gale est agité, irritable et s'alimente moins.

Les lésions secondaires associant prurigo, impétigo, eczéma ou éruption érythémato-squameuse sont souvent au premier plan et peuvent atteindre le visage, contrairement à l'adulte [4,8].

Les ongles peuvent également être atteints et abriter des parasites qui ne seront pas touchés par le traitement, ce qui constitue un risque d'échec thérapeutique.

Après l'âge de 2 ans, le tableau clinique se rapproche de celui de l'adulte [5].

### **2.2.5 La gale « des gens propres »**

La gale « des gens propres » est aussi appelée gale des « gens du monde » ou « gale invisible ». Il s'agit d'une forme difficile à diagnostiquer car pauci-lésionnelle [23].

Le principal et souvent le seul symptôme est le prurit généralisé, à recrudescence nocturne. C'est donc l'anamnèse, la notion de contagé et le prurit familial qui fait évoquer le diagnostic de gale [9,23].

La mise en évidence des sillons et des parasites est difficile du fait de la bonne hygiène des personnes atteintes. En effet, la desquamation de la couche cornée est plus rapide et les sillons sont donc plus courts [4].

Cette forme clinique est fréquente et très difficile à diagnostiquer. Elle doit être évoquée devant une éruption eczématiforme, avec une résistance inhabituelle aux dermocorticoïdes, une recrudescence aux plis et chez l'homme, en plus du chancre scabieux, une localisation scrotale de nodules scabieux [3].

## **2.3 L'évolution**

Après un traitement efficace, la gale peut laisser des séquelles à plus ou moins long terme notamment un prurit et des nodules post-scabieux.

### **2.3.1 Prurit post scabieux**

Après un traitement efficace et bien conduit, le prurit disparaît le plus souvent en quelques jours. Il est possible qu'il persiste plus longtemps mais il doit s'atténuer spontanément au bout de 2 à 4 semaines. Au-delà de ce délai, il faut sérieusement envisager la possibilité d'une réinfestation, et se demander quelles sont les causes de ce prurit post scabieux [12,23].

En effet, le prurit peut durer pour diverses raisons [24,25] :

- Irritation cutanée : elle peut être provoquée par les scabicides due à un traitement excessif.
- Une dermite eczématiforme (réaction allergique).
- Echec du traitement par une insuffisance de traitement, ou une prise en charge mal faite due à une mauvaise observance ou une mauvaise compréhension.
- Prurit psychogène : le prurit peut parfois être très long à cause d'un « ancrage psychologique ». Il peut être dû à une acarophobie nécessitant parfois un avis psychologique.
- Existence d'une dermatose non parasitaire imposant le traitement de cette cause sous-jacente.
- Réinfestation précoce ; du fait de sujets contacts non traités, du portage du cuir chevelu non traité, ou bien d'un nodule persistant.

### **2.3.2 Nodules post-scabieux**

Il s'agit de lésions papulo-nodulaires prurigineuses rouges ou cuivrées, pouvant persister plusieurs semaines ou mois après un traitement efficace.

Ces lésions sont situées au voisinage des aisselles chez l'enfant et succèdent à des nodules scabieux. Chez l'adulte, elles sont ubiquitaires. Les nodules post-scabieux ne contiennent pas de sarcopte et sont d'origine immuno-allergique. Ils s'affaiblissent progressivement et finissent par disparaître.

## **2.4 Les complications**

### **2.4.1 Les problèmes infectieux**

Les nombreuses lésions de grattage dues au prurit intense constituent une porte d'entrée pour les micro-organismes pathogènes. Ces complications infectieuses sont essentiellement dues à des bactéries des genres *Staphylococcus* et *Streptococcus*. Il peut s'agir d'infections cutanées superficielles à type d'impétigo, de lésions bulleuses, de cellulite ; ou profondes comme la lymphangite, les bactériémies ou septicémies [8,26].

### **2.4.2 Les autres complications**

D'autres complications sont possibles telles que la glomérulonéphrite aiguë, l'eczématisation, la liquénification, les croûtes, l'acrapustulose [8].

## 3 Le diagnostic

Le diagnostic de gale doit être posé au plus tôt afin de limiter le risque d'épidémie, d'évolution vers une forme de gale profuse ou hyperkératosique et de complications. Face à un cas de gale commune, en pratique le diagnostic est essentiellement clinique. Dans les formes cliniques atypiques, l'examen parasitologique peut aider au diagnostic [5].

### 3.1 Diagnostic clinique

Dans les formes de gale commune, le diagnostic est avant tout clinique et repose sur l'anamnèse du patient, à savoir l'interrogatoire à la recherche d'un cas contact (cause matérielle de la contagion : vecteur des parasites), de cas dans l'entourage (le caractère conjugal ou familial est très évocateur), la notion de prurit à recrudescence nocturne et épargnant le visage et sur une éruption cutanée à topographie évocatrice [8,9]. Le diagnostic est donc établi sur la présence de lésions évocatrices telles que les sillons et vésicules [5,12,13].

Le diagnostic de certitude repose sur la découverte du sillon qui est le signe pathognomonique de la gale. Il peut être confirmé par la mise en évidence du sarcopte. Les sillons sont fréquemment peu visibles sur la peau mais il existe des techniques afin de faciliter leur découverte [8] :

- Dépôt d'une goutte d'encre de Chine sur la zone supposée contenir les sillons.
- Préparation à base de tétracycline, avec détection à la lampe de Wood par fluorescence.

## 3.2 Diagnostic microscopique

Certaines techniques relèvent d'un examen biologique pratiqué dans un laboratoire spécialisé. D'autres relèvent du cabinet de dermatologie [13,27].

### 3.2.1 Prélèvement microscopique avec examen au microscope

La confirmation diagnostique par prélèvement parasitologique devrait être réalisée devant toute suspicion de gale, ce qui n'est pas le cas en pratique [5,12,27–29]. Cependant en cas de gale profuse ou de gale hyperkératosique et en cas d'épidémie en collectivité, le prélèvement parasitologique est obligatoire. Il doit être réalisé par une personne expérimentée.

Le prélèvement parasitologique permet de visualiser le sarcopte, les œufs, les larves et/ou les excréments par l'examen au microscope à faible grossissement de l'examen de grattage des lésions spécifiques.

Cette technique est « opérateur-dépendante », « temps-dépendante » et elle manque de sensibilité dans la gale commune (50%) [30], en raison du nombre peu élevé de sarcoptes. La sensibilité augmente avec le nombre de sites testés si l'examen est répété dans le temps. Ainsi, une moyenne de 3 à 6 prélèvements par patient doit être réalisée avant de rendre un résultat parasitologique négatif. La spécificité est en revanche excellente (VPP 100%) [30], rendant cette technique intéressante dans les gales atypiques. La négativité du prélèvement n'élimine pas le diagnostic au vu de sa sensibilité faible.

De nombreux praticiens diagnostiquent la gale sur l'association de symptômes classiques et de la présence de lésions caractéristiques sur la peau et traitent même en l'absence de confirmation parasitologique.

### **3.2.2 Dermoscopie**

Cette technique est une méthode in vivo, non invasive, et s'effectue dans un cabinet dermatologique et ne nécessite donc pas l'intervention du laboratoire [12,13,20,31].

A faible grossissement (x10 ou x20), le sarcopte est visible sous la forme d'un petit triangle noir correspondant à la tête avec les deux paires de pattes avant suivi d'une trainée blanche due au sillon creusé par l'acarien. Cette représentation est appelée le « signe du delta ». A fort grossissement (x40), une structure triangulaire ressemblant à un avion vu du ciel, marquera la présence du sarcopte. Cet examen ne permet pas de distinguer les parasites morts des vivants.

Cette technique est également « opérateur-dépendante » et limitée par le coût de l'équipement.

Elle présente l'avantage indiscutable d'être rapide, permettant l'exploration de plusieurs sites en quelques minutes et peut guider le prélèvement parasitologique. Elle est non invasive, la rendant particulièrement intéressante chez l'enfant.

### **3.2.3 Scotch-test**

Le test consiste à appliquer pendant quelques secondes une bande adhésive sur des lésions cutanées évocatrices. Cette bande est ensuite retirée et directement transférée sur une lame de verre avec lecture au microscope [13]. Les avantages de cette technique sont sa simplicité, réalisable par tout médecin, et sa rapidité. Elle permet de visualiser directement le Sarcopte à ses différents stades de développement. Son principal inconvénient est son manque de sensibilité (68%). Cette technique n'est pas effectuée en routine.

### **3.2.4 Microscopie confocale**

La microscopie confocale par réflectance est une technique ayant l'avantage d'avoir une haute résolution, de visualiser rapidement la totalité de l'adulte, et de distinguer

les formes larvaires et adultes, ce qui en fait une technique intéressante de diagnostic.

Cependant son utilisation est limitée par le coût de l'appareil et sa faible reproductibilité entre différents opérateurs [27,32].

### **3.3 Diagnostic immunologique**

En routine, il n'existe pas encore de diagnostic immunologique de la gale [13,33]. Le dosage des IgE ( Immunoglobulines E ) spécifiques dirigées contre des antigènes du sarcopte est en cours d'évaluation. En effet, plusieurs études montrent qu'il existe une immunoréactivité des IgE contre des antigènes des acariens de la gale, bien distincts des acariens de la maison, ce qui peut être l'avenir du diagnostic. Cette méthode n'est pas utilisée en pratique courante [16].

### **3.4 Diagnostic anatomopathologique**

Ce diagnostic repose sur l'observation microscopique d'une biopsie cutanée de l'épiderme au niveau d'un sillon, d'une papule ou d'une éruption aspécifique. Le diagnostic de certitude est immédiat si l'on voit le sarcopte, ses œufs ou ses scybales. L'épiderme est souvent acanthosique, c'est-à-dire que la couche de Malpighi ou couche épineuse de l'épiderme s'épaissit. Cette méthode permet d'éliminer des diagnostics différentiels [34].

### **3.5 Biologie moléculaire**

La PCR ( Réaction en Chaîne Polymérase ) est une technique de biologie moléculaire dont le principe repose sur l'amplification de séquences d'Acide DésoxyriboNucléique (ADN) ou d'Acide RiboNucléique (ARN). Cette méthode peut

jouer un rôle dans le diagnostic de la gale chez les patients présentant des symptômes et lésions caractéristiques rares ou atypiques, des enquêtes épidémiques et des études environnementales [35]. Sa sensibilité est excellente mais son utilisation pour l'analyse d'un patient isolé n'étant pas rentable, elle est limitée à l'évaluation de l'efficacité des traitements [13].

### **3.6 Traitement d'épreuve**

Le traitement d'épreuve par un topique acaricide est souvent source d'erreur de diagnostic. Il peut exister des faux positifs en l'absence de gale (le prurit peut disparaître pour une durée plus ou moins brève) et des faux négatifs si le traitement d'épreuve a mal été conduit ou si le prurit persiste malgré un traitement efficace [8].

Quand l'examen parasitologique est inaccessible ou négatif, en l'absence de signe clinique spécifique et face à un prurit persistant, le traitement d'épreuve par un topique acaricide paraît justifié, malgré ses inconvénients, s'il existe un cas de gale avéré dans l'entourage du patient.

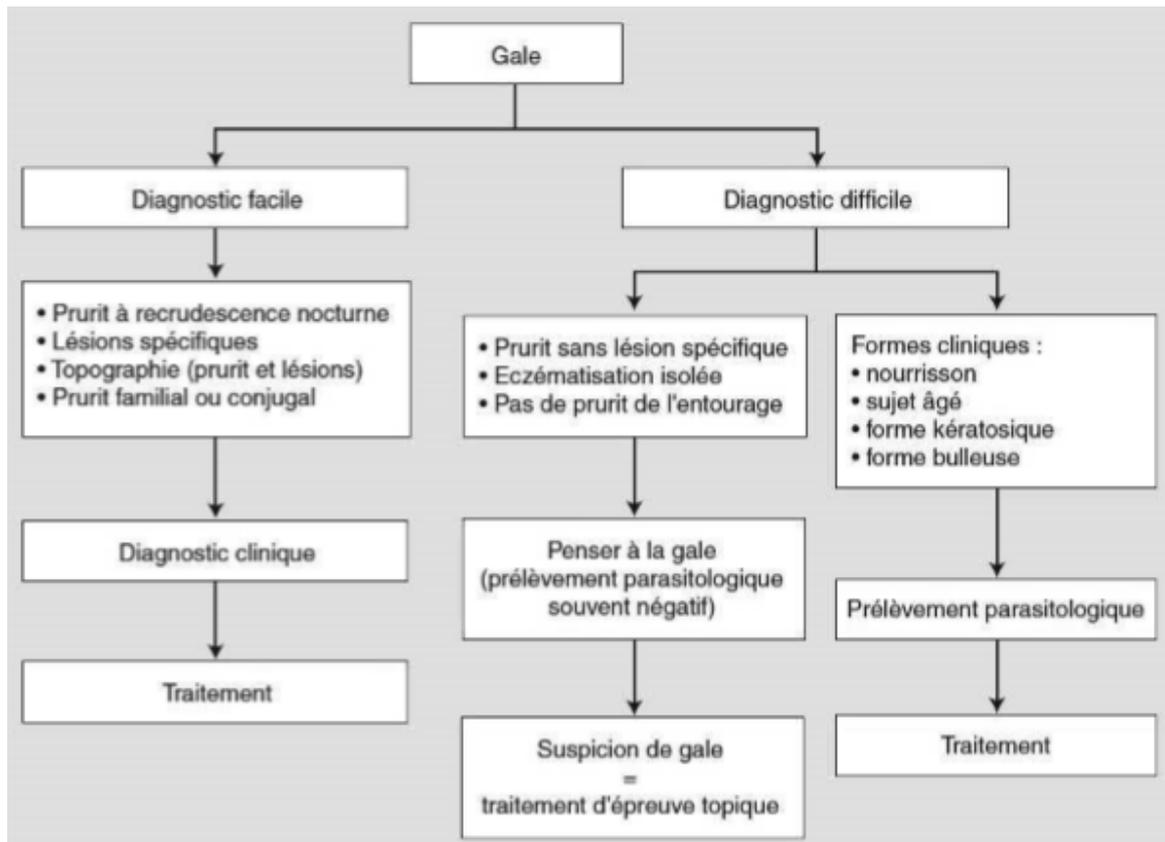


Figure 4: Arbre décisionnel de la gale (d'après [5])

### 3.7 Diagnostic différentiel

Les principaux diagnostics différentiels de la gale commune sont les suivants [3,13] :

- La pédiculose corporelle, qui se caractérise par un prurit généralisé, notamment de la nuque, du dos et des lésions de grattage chez des sujets en état de précarité et à l'hygiène défectueuse peut mimer une gale ou y être associée. Les poux responsables sont facilement retrouvés dans les vêtements.
- L'acropustulose infantile, survenant surtout chez les enfants noirs ou asiatiques, correspond dans certains cas à une gale ou bien la complique. La recherche d'acariens doit être systématique.
- Chez les enfants, il faut évoquer la possibilité d'une dermatite atopique ou d'un eczéma constitutionnel formant des plaques rouges prurigineuses,

couvertes de petites vésicules se rompant, suintantes et formant des croûtes et des squames. Cette dermatose est fréquente chez les nourrissons et jeunes enfants, elle est liée à une prédisposition génétique.

- Chez l'adulte, il faut penser au lichen plan, au prurigo, à la maladie de Hodgkin.
- Les gales d'origine animale, causées par d'autres variétés du *Sarcoptes scabiei* peuvent provoquer, chez l'homme, des lésions prurigineuses avec des lésions excoriées mais pas de sillon. Le diagnostic est fondé sur la notion de présence d'animaux d'élevage ou domestiques au contact du malade. Toutefois, l'évolution de ces gales animales est rapidement limitée car chez l'homme, ces acariens ne peuvent effectuer leur cycle de développement complet.
- Les prurits métaboliques causés par une cholestase ou encore une insuffisance rénale, une endocrinopathie (comme l'hyperthyroïdie), le prurit lié à une éventuelle hémopathie, les prurits en relation avec la sécheresse cutanée comportent des lésions de grattage mais pas de sillon ni de topographie particulière. Ils peuvent également être confondus avec les symptômes de la gale.
- Un prurit sénile, un eczéma, un psoriasis, un prurit médicamenteux ou psychologique ou encore une pemphigoïde bulleuse sont de multiples diagnostics à évoquer avant de confirmer le diagnostic de gale sarcoptique humaine.

## 4 Epidémiologie

### 4.1 Définitions des cas de gale

#### 4.1.1 Cas certain

Les cas certains peuvent être définis de deux manières différentes [3] :

- Tout sujet présentant un prurit cutané (à recrudescence vespérale) associé à des lésions pathognomoniques de la gale (sillon), dont le diagnostic clinique a été établi par un médecin de l'établissement (le diagnostic de certitude est basé sur la présence de *Sarcoptes scabiei* dans les prélèvements cutanés, en sachant que l'absence de sarcoptes à l'examen biologique ne réfute pas le diagnostic de gale).
- Tout sujet présentant un prurit cutané avec des lésions atypiques et dont les prélèvements cutanés montrent la présence de *Sarcoptes scabiei*.

#### 4.1.2 Cas probable

Tout sujet présentant soit un prurit cutané, soit des lésions hyperkératosiques et qui a été en contact avec une personne dont le diagnostic certain de gale a été établi par un médecin de l'établissement est considéré comme cas probable [3]. Les prélèvements cutanés négatifs ne réfutent pas le diagnostic de gale.

#### 4.1.3 Cas contact

Un cas contact est défini comme tout sujet ayant été en contact cutané prolongé avec une personne dont le diagnostic clinique de gale a été établi par un médecin [3].

#### 4.1.4 Cas communautaire

Ils incluent les cas de gales isolés ou les cas groupés (intrafamiliaux ou en collectivités telles que crèches, écoles, clubs de sport) [3].

- Cas isolé : un seul cas de gale diagnostiqué. L'origine de la contamination n'est pas établie.
- Cas groupés/ épidémie : lorsque deux cas de gale ou plus ont été diagnostiqués par un médecin de l'établissement, avec atteinte possible des autres patients et/ou du personnel soignant.

Pour ces cas, il n'existe pas d'obligation spécifique de signalement. Le signalement par le médecin traitant ou par le responsable de la collectivité pourra être motivé par la complexité d'un épisode, impliquant une demande particulière d'information ou de soutien de la part des structures de santé publique : par exemple un nombre important de cas ou des difficultés prévisibles de prise en charge (difficultés d'application des protocoles de désinfection et de traitement, réactions de parents d'élèves lors d'une épidémie, etc.).

#### **4.1.5 Cas survenant dans un établissement de soins**

Ils doivent être signalés dans le cadre du signalement réglementaire des infections nosocomiales. Ces signalements sont répertoriés dans une base de données centralisée à l'Institut National de Veille Sanitaire (InVS). Il faut savoir que les EHPAD (Etablissements Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes) ne font pas partie des établissements de santé et ne sont donc pas soumis à ce signalement [3].

#### **4.1.6 Gale nosocomiale**

La gale nosocomiale concerne aussi bien les patients que les soignants [36].

Pour les patients, un délai d'une semaine après l'admission peut faire considérer une gale comme nosocomiale. Cependant, le délai d'incubation étant variable, seule l'enquête épidémiologique permettra de trouver le cas index. La certitude de l'origine

nosocomiale ne pourra être faite que s'il est démontré que la contamination a eu lieu dans l'établissement et a pour origine un autre patient ou un soignant.

Le délai d'apparition des symptômes par rapport à l'hospitalisation est un facteur important pour définir ou non une gale nosocomiale :

- Si ce délai est inférieur ou égal à une semaine, il s'agit d'une gale communautaire.
- S'il est compris entre une à six semaines, il s'agit d'une gale nosocomiale probable. Il faudra confirmer ce caractère nosocomial par une investigation et la recherche du cas index.
- Enfin, si les symptômes apparaissent après plus de six semaines d'hospitalisation, c'est une gale nosocomiale certaine. Il faut alors rechercher le cas index.

Concernant le personnel, le cas est dit nosocomial s'il existe dans l'établissement un cas certain ou un cas probable de gale et s'il y a eu possibilité de contact avec ce cas.

De nombreuses épidémies de gale ont également été rapportées dans des maisons de retraite, des services de long séjour et de court séjour mais aussi en milieu scolaire. Les épisodes de gale survenant dans les établissements de santé doivent en effet être signalés dans le cadre du signalement des infections nosocomiales [37]. Le nombre de signalements est passé de 8 à 67 entre 2002 et 2010 et la proportion des signalements pour gale parmi l'ensemble des signalements d'infections nosocomiales répertoriées est passée de 1 à 4 %. Au total 272 épisodes de gale nosocomiale ont été signalés en France entre 2002 et 2010. Ils ont concerné 2041 cas au moment du signalement avec une moyenne de 7,5 cas par épisode [38].

#### **4.1.7 Maladie professionnelle**

Selon le décret n°99-95 du 15 février 1999, la gale est inscrite au tableau n°76 des maladies professionnelles en tant que maladie liée à un agent infectieux ou parasite contracté en milieu hospitalier et en hospitalisation à domicile [4].

Pour les agents travaillant dans d'autres types d'établissement, tels que ceux à caractère social, il faudra s'appuyer sur la liste limitative des travaux susceptibles de provoquer cette maladie : « tous travaux effectués par le personnel de soins et assimilé, de laboratoire, d'entretien, de service ou de services sociaux mettant en contact direct avec des porteurs de cette scabiose ».

## **4.2 Transmission**

La transmission se fait principalement par les femelles adultes nouvellement fécondées et très rarement par les formes larvaires (compte tenu de leur taux de mortalité élevé) [9].

### **4.2.1 Transmission directe**

La contamination est interhumaine et est dans 95% des cas une transmission directe par contact « peau contre peau » [3]. Le sarcopte peut alors s'introduire dans l'épiderme du nouvel hôte. Elle nécessite des contacts étroits prolongés, notamment lors de rapports sexuels, c'est pourquoi la gale est aussi considérée comme une infection sexuellement transmissible (IST). Pour les soignants, les contacts peau à peau sont essentiellement induits par les soins de nursing [8,12].

On a estimé que la durée du contact étroit, pour qu'une personne infectée par la gale commune contamine une autre personne, est de 15 à 20 minutes.

Les facteurs favorisant la transmission sont notamment les contacts rapprochés fréquents (famille), les rapports sexuels, la vie en collectivité (sport, école...) et la précarité sociale [12,39,40].

#### **4.2.2 Transmission indirecte**

La contamination peut également s'effectuer de manière indirecte, par l'intermédiaire de l'environnement, essentiellement le linge et la literie mais aussi le mobilier constitué de matériaux absorbants (canapé en tissu ou en cuir...) [4,8]. Les sarcoptes vivants retrouvés dans l'environnement sont affaiblis et souffrent de la faim. Ils mettent donc plus longtemps à pénétrer dans la peau et sont moins infectants. Même si ce mode de transmission est plus rare du fait de l'affaiblissement du parasite hors de son hôte, il ne doit pas être écarté, en particulier en collectivité et dans les formes profuses ou hyperkératosiques de gale (riche en parasite) [12,31].

Le sarcopte de la gale humaine ne peut pas se développer chez les animaux de compagnie tels que les chiens et les chats. Cependant, ils peuvent être considérés comme des vecteurs ponctuels au même titre que la literie ou les vêtements.

### **4.3 Facteurs prédisposants**

La gale est une maladie ubiquitaire. Elle touche des individus des deux sexes, de tous les âges, de tous les milieux sociaux et sur tous les continents [41]. Malgré l'absence de système de surveillance fiable, le nombre de nouveaux cas par an dans le monde serait estimé à environ 300 millions [4,42].

Un certain nombre de facteurs épidémiologiques ont été proposés comme influençant la répartition des infestations de gale dans les populations, des facteurs personnels et environnementaux.

### **4.3.1 L'âge**

Toutes les tranches d'âges peuvent être touchées. Dans les pays en voie de développement, la prévalence de la gale prédomine chez les enfants en âge préscolaire et les adolescents [33,41,43,44]. Dans les pays développés, les taux d'infestation sont globalement similaires. Certaines études soulignent une recrudescence chez les personnes âgées dans les maisons de retraite et établissements de santé. En effet, leurs contacts intenses et multiples avec les travailleurs de la santé et les autres résidents pourraient les prédisposer à un risque plus élevé d'infection [45]. D'autres études notent quant à elles une recrudescence chez les enfants en âge scolaire; en effet ces derniers côtoient de nombreux autres enfants et sont donc susceptibles de se transmettre la gale [39,46]. Egalement, les enfants et les nourrissons seraient particulièrement vulnérables du fait des contacts physiques étroits qu'ils entretiennent dans la vie quotidienne avec leurs parents ou avec d'autres membres de leur entourage.

### **4.3.2 Le sexe**

La prédominance masculine de la maladie a été discutée un moment, jusqu'à la deuxième moitié du 20<sup>ème</sup> siècle. Mais il n'y a pas d'arguments pour penser aujourd'hui qu'il existe une prédominance liée au sexe [28].

Le taux d'attaque est probablement identique chez les deux sexes et les différences de prévalence notées dans certaines études sont probablement attribuables à d'autres facteurs [44].

### **4.3.3 L'état de santé**

Les personnes souffrant de troubles neurologiques ou d'immunodépression sont plus souvent touchées par la gale et notamment par la forme norvégienne. En effet, la gale croûteuse est habituellement vue dans des populations de patients

immunodéprimés, en particulier ceux infectés par le VIH, le virus humain T-lymphocytaire [47,48], ou sous immunodépresseurs, ou bien encore atteints du syndrome de Down ou de la lèpre. Cependant, il y a des cas de gales hyperkératosiques chez des patients qui n'ont pas d'immunodéficiences identifiables, en particulier chez les aborigènes Australiens. Selon certains auteurs, l'incidence de la gale chez les patients infectés par le VIH varie entre 2 à 4% [15,40,49,50].

#### **4.3.4 L'origine ethnique**

Des différences entre certains groupes raciaux ont également été décrites mais sont probablement attribuables à des facteurs socio-économiques et environnementaux [40,43,45,51,52].

#### **4.3.5 L'hygiène**

Le rôle de l'hygiène est controversé. Les données disponibles suggèrent que l'hygiène n'est pas un facteur important pour l'infestation de la gale mais un manque d'hygiène a été associé à une forte prévalence de l'impétigo associé à la gale [30,53].

#### **4.3.6 La précarité, la promiscuité et la surpopulation**

La surpopulation est un facteur important dans la propagation de la gale [54–57]. De plus, dans l'inconscient collectif, la gale reste une maladie liée à la précarité. En effet, la maladie est très fréquente chez les Sans Domicile Fixe (SDF). Le prurit est le motif de consultation le plus fréquent, une étude a montré que plus de 56% des patients en situation de précarité, se rendant en consultation de dermatologie de l'hôpital Saint-Louis, étaient atteints de gale [15,58]. Aussi, cette maladie touche les migrants. Dans la « jungle » de Calais, l'InVS avait estimé que la gale représentait 20% des diagnostics de recours aux soins entre fin 2015 et mi 2016 [59]. A Paris,

dans le camp de migrants de la porte de la Chapelle, la propagation de la gale inquiète les ONG ( Organisation Non Gouvernementale ) ; en effet la clinique mobile de Médecins sans frontières a recensé depuis décembre 2016, 134 cas de gale sur 1300 consultations données [60]. Les conditions de précarité rendent difficile la prise d'un traitement non remboursé par la sécurité sociale ce qui peut contribuer à une augmentation des cas [13].

#### **4.3.7 La saisonnalité, le climat**

Dans la très grande majorité, les taux les plus élevés de gale sont constatés dans les pays à climat tropical chaud [43]. Cependant, la gale n'est pas limitée à ces régions. Des études en Europe ont montré des taux plus élevés pendant les saisons plus fraîches (automne- hiver). Des hypothèses ont été suggérées ; cela pouvait être lié à une augmentation des contacts personnels et à une surpopulation aussi bien qu'à une augmentation de la survie et de la fertilité de l'acarien dans le froid, probablement en raison d'un micro-environnement au niveau de la peau [51,54,55,61–63]. On parle de « maladie à éclipse » du fait de la périodicité de ses réapparitions [4]. Toutefois, d'autres auteurs ne décrivent pas de variation saisonnière, comme en Gambie par exemple, probablement due aux conditions climatiques (humidité et chaleur) différentes [64].

#### **4.3.8 Le statut social**

Le chômage serait pour certains auteurs un facteur de risque de la gale [21,45], de même que les personnes ayant un accès limité aux soins, ayant une couverture maladie universelle complémentaire (CMU-c), ou à une mutuelle de santé complémentaire [21,51]. Une étude réalisée au CH de Roubaix entre 2009 et 2011, a montré que la gale touchait préférentiellement les familles en situation précaire avec

une surreprésentation des familles sans activité professionnelle et celles bénéficiant de la CMU-C (74%) [22].

#### **4.3.9 Etablissements de soins**

En France, de nombreuses épidémies sont observées dans les foyers de personnes âgées comme l'a montré une étude de 1996 [38]. Celle-ci relate que plusieurs centaines d'établissements accueillants des personnes âgées ont rencontré des épidémies de gale sur un an avec une prévalence de 6,6 % pour les maisons de retraite et 14 % pour les centres de long séjour [5,65].

#### **4.4 Prévalence et incidence**

Malgré l'absence de système de surveillance fiable, le nombre de nouveaux cas de gale dans le monde est estimé à environ 300 millions par an [42]. En France, les données épidémiologiques de la gale reposent d'une part sur l'incidence des déclarations obligatoires et spontanées auprès de l'ARS ( Agence Régionale de la Santé ) et d'autre part sur l'extrapolation à partir des ventes de médicaments contre la gale dont l'interprétation est discutable [38]. Ces données ne recouvrent pas l'ensemble des cas de gale puisque cette maladie n'est pas à déclaration obligatoire. Récemment, une étude épidémiologique a permis de confirmer l'augmentation de l'incidence de la gale en France entre 1999 et 2010, à partir des signalements obligatoires ou spontanés des cas de gale aux structures de santé publique et des ventes de traitement contre la gale [38]. Entre 2005 et 2009, à l'échelle nationale, les ventes sont passées de 283 à 402 pour 100 000 personnes par an (+10% par an) pour le benzoate de benzyle et de 216 à 495 pour 100 000 personnes par an (+22%) pour l'ivermectine. Dans le département du Nord, le nombre des cas de gale communautaires déclarés à l'ARS n'a pas varié entre 2005 et 2009. Cependant, ce

nombre a augmenté de façon importante (+49%) dans la même période dans le Pas-de-Calais [38]. De plus, dans l'inter-région Nord, le nombre de traitements a augmenté entre 2005 et 2008 de façon significative: +39% pour l'ivermectine, +20% pour le benzoate de benzyle et +19% pour l'esdepalléthrine-butoxyde de piperonyle [38]. Diverses hypothèses ont été proposées pour rendre compte d'une augmentation possible de l'incidence de la gale dans les pays développés, notamment les cas importés lors des voyages internationaux et les migrations. Le retard au diagnostic et au traitement participe probablement à cette augmentation en favorisant l'infection des sujets contacts.

Une revue de littérature a permis de retrouver des données épidémiologiques en population générale de l'incidence de la gale. Une étude réalisée au Royaume-Uni avec des données fournies par les médecins généralistes, entre 1994 et 2003, a déterminé une incidence de 351 cas pour 100 000 hommes par an et de 437 pour 100 000 femmes par an soit une incidence de 470 cas pour 100 000 habitants en 2000 et 233 en 2003 [66]. Une précédente étude au Royaume-Uni, avec des données fournies par deux échantillons de médecins généralistes (n=60 et n=91), indique une incidence de 370, 120 et 340 par 100 000 personnes par an en 1971, 1981 et 1991, respectivement [62]. En Belgique, une étude exhaustive en 2004 dans la ville de Gand auprès de médecins généralistes, dermatologues et pédiatres a montré une incidence de 28 cas par 100 000 personnes par an avec cependant un taux de réponse très bas (4 %) parmi les médecins interrogés [45]. Aux États-Unis, les registres d'assurance médicale des employés du secteur privé (plus de cinq millions d'assurés avec leur famille) montrent une incidence de la gale de 68,8 cas par 100 000 personnes par an entre 2001 et 2005 sur la base du remboursement des consultations et des achats de médicaments (incidence certainement sous-

estimée car ne tenant pas compte des épisodes auto-traités sans demande de remboursement) [67].

L'ensemble de ces enquêtes a permis d'estimer en France la prévalence des cas de gale entre 330 et 350 cas pour 100 000 habitants et l'incidence de la gale à 328 cas de gale pour 100 000 par an en 2010 [12,68] avec une augmentation de l'incidence de l'ordre de 10 % depuis 2002 [13,28,38]. Cette estimation d'incidence est semblable à celles observées dans la plupart des autres pays occidentaux.

## **4.5 Facteurs de risque de récurrence**

Les facteurs d'échecs semblent liés au mode de réalisation du traitement et non aux conditions familiales ou socio-économiques. De plus il ne semble pas y avoir de problèmes d'accès aux traitements malgré certaines prescriptions non prises en charge par l'assurance maladie [69–73].

### **4.5.1 Prise en charge insuffisante des sujets contacts**

La prise en charge synchrone des contacts proches est régulièrement mal ou non effectuée. Cela peut être le fait d'une information insuffisamment claire, orientée et persuasive, voire d'un défaut d'information. De plus, l'information sur la gestion des sujets contacts ne semble pas toujours suffisamment claire et orientée [69,71,73].

### **4.5.2 Absence de second traitement par ivermectine à J8 ou J15**

La supériorité d'une répétition des doses d'ivermectine à J8/J15 sur un schéma d'administration en dose unique n'a pas pu être formellement démontrée. Néanmoins, l'inefficacité de l'ivermectine sur les œufs de sarcopte est désormais largement reconnue; or ce traitement continue à être très souvent donné en prise unique. Un deuxième traitement apparaît nécessaire [70].

### **4.5.3 Efficacité incomplète des traitements**

L'efficacité incomplète des traitements actuellement à disposition peut être liée à une résistance intrinsèque au traitement ou à une méconnaissance par les patients des modalités optimales de prise ou d'application: non ré-application sur mains lavées de l'antiparasitaire, non prise de l'ivermectine à jeun ou encore une observance du traitement insuffisante [71,74].

### **4.5.4 Absence de décontamination des textiles**

La décontamination du linge et de la lingerie à savoir le lavage en machine à 60° ou la mise en quarantaine dans un sac plastique plus de trois jours avec ou sans utilisation d'un aérosol désinfectant antiparasitaire A-PAR® spray, semble réalisée de façon correcte dans les foyers dans 90% des cas [69].

### **4.5.5 Défaut d'information**

Une durée de consultation courte, médiane de 20 minutes, semble manifestement insuffisante. Des explications claires et précises au cours d'une consultation prolongée permettraient d'éviter des consultations itératives et de multiples rechutes. La remise d'un document écrit semble intéressante pour appuyer ces informations [69,71,72].

### **4.5.6 Durée d'évolution avant le diagnostic**

Un délai d'évolution supérieur à 30 jours avant le diagnostic ou la mise en route du traitement est également cité [70]. La source n'a pas été retrouvée.

### **4.5.7 Application de dermocorticoïdes**

L'application de dermocorticoïdes après le traitement de la gale est aussi cité [70].

## 5 Les traitements

### 5.1 Généralités

Il n'y a pas de guérison spontanée de la maladie. L'objectif du traitement est de permettre l'éradication du parasite, ainsi que la prévention de la contagion. Aussi, le traitement individuel doit obligatoirement s'accompagner d'un traitement du linge potentiellement contaminé ainsi que de l'entourage [4,5,9,25,75–77].

L'éviction scolaire ou l'arrêt de travail est fixé à 3 jours après la mise en route d'un traitement efficace [78].

Les traitements médicamenteux peuvent être décrits en utilisant la classification ATC, définie ci-après [79].

### 5.2 Les scabicides dans la classification ATC

La classification ATC est une classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique des médicaments, publiée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) [79]. Elle est composée de sept caractères (trois lettres et quatre chiffres) et repose sur cinq niveaux de classement qui correspondent aux systèmes d'organes cibles et aux propriétés thérapeutiques, pharmacologiques et chimiques des différentes molécules. Ainsi les scabicides ont tous un code débutant par « P0 » [79].

Les différents scabicides sont classifiables en plusieurs catégories :

- Scabicides oraux : l'ivermectine dont le code est P02CF01.
- Scabicides locaux :
  - o le benzoate de benzyle dont le code est P03AX01.
  - o l'association d'esdépalléthrine et butoxyde de pipéronyle dont le code est P03AC.

- la perméthrine dont le code est P03AC04.

## 5.3 Les traitements topiques

Les principaux médicaments topiques actuellement disponibles en France sont le benzoate de benzyle commercialisé sous le nom de l'ASCABIOL®, l'association esdépalléthrine/ butoxyde de pipéronyle commercialisée sous le nom de SPREGAL® et la perméthrine commercialisée sous le nom de TOPISCAB®.

D'une manière générale, l'application se fait le soir, sur l'ensemble du corps, après un bain tiède, permettant de faciliter la desquamation et après avoir bien séché la peau. La durée de pose de l'acaricide est variable selon la spécialité choisie.

### 5.3.1 Le benzoate de benzyle

Connu depuis 1932, benzoate de benzyle 10% + sulfiram (ASCABIOL® lotion) était le produit de référence. Après une rupture de stock prolongée (depuis novembre 2012), liée à des difficultés d'approvisionnement en sulfiram, le laboratoire Zambon a commercialisé en octobre 2015 une nouvelle formulation d'ASCABIOL® en émulsion pour application cutanée, dosée à 10 % de benzoate de benzyle et sans sulfiram. ASCABIOL® 10 % émulsion cutanée (benzoate de benzyle) est désormais remboursable à hauteur de 65% (depuis janvier 2016) et agréé aux collectivités dans le traitement de la gale due à l'infestation par *Sarcoptes scabiei* chez les adultes, les adolescents, les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés à partir de 1 mois [25,80,81].

Le benzoate de benzyle est actif sur tous les stades du cycle de développement du parasite, les œufs, les larves et les sarcoptes adultes. Son délai d'action est immédiat.

Il nécessite deux applications à 10-15 minutes d'intervalle, à laisser 24 heures et à renouveler à 8 jours d'intervalle, sur une peau propre, sèche et sur toute la surface corporelle (Annexe 1-Annexe 2).

### **5.3.2 L'esdépalléthrine**

C'est l'association de l'esdépalléthrine (esbiol) qui est un pyréthrianoïde de synthèse et du butoxyde de pipéronyle, molécule synergiste, non insecticide destinée à augmenter l'efficacité acaricide. En France, il est commercialisé sous le nom de SPREGAL®. Il est non listé et n'est pas remboursé par la sécurité sociale [82,83].

Il a une action sur les trois stades parasitaires, à savoir, les œufs, les larves et les adultes.

SPREGAL® est présenté sous la forme de lotion en aérosol, ce qui facilite son utilisation par simple pulvérisation sur la majorité du corps, à l'exception du cuir chevelu et du visage où il vaut mieux utiliser un coton imbibé de produit. Le rinçage a lieu 12 heures après. Le conditionnement en aérosol contre-indique son utilisation par et pour les asthmatiques.

Un seul traitement est généralement suffisant. L'AMM ( Autorisation de Mise sur le Marché ), précise néanmoins qu'une 2<sup>ème</sup> application peut être envisagée selon l'évolution (Annexe 3).

### **5.3.3 La perméthrine**

Commercialisée sous le nom de TOPISCAB®, la perméthrine à 5% sous forme de crème est considérée comme le topique acaricide le moins toxique et le plus efficace. Elle a été reconnue comme traitement de référence de la gale par l'OMS ( Organisation Mondiale de la Santé ) ainsi qu'au Royaume-Uni, aux Etats-Unis et en Australie [28,75,84–88].

En novembre 2012, le HCSP ( Haut Conseil de la Santé Publique ) recommandait la mise à disposition de la perméthrine topique en France. Le 26 Novembre 2014, TOPISCAB® a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour le traitement de la gale chez les adultes et les enfants âgés de 2 mois et plus (moins de 15kg), ainsi que chez la femme enceinte.

Il se présente sous la forme d'un tube de crème de 30g contenant 5% de perméthrine. Ce médicament peut être obtenu sans prescription médicale, il est remboursé par la sécurité sociale à hauteur de 65%.

Le traitement par TOPISCAB® nécessite 2 applications, selon le schéma suivant : une 1<sup>ère</sup> application suivie d'une 2<sup>ème</sup> application 7 à 14 jours plus tard (Annexe 4).

## **5.4 Le traitement par voie générale**

### **5.4.1 L'ivermectine**

Il existe actuellement un seul traitement par voie générale, l'ivermectine commercialisé sous le nom de STROMEKTOL®. Ce traitement a reçu une extension d'AMM dans le cas de la gale sarcoptique humaine en septembre 2001 [4,12,25,31,89,90]. Cette spécialité est en liste II et est remboursée à 65% par la Sécurité Sociale depuis 2003 mais reste contre-indiquée chez les enfants de moins de 15 kg.

La posologie est de 200 µg par kg de poids corporel, ce qui représente entre 1 et 4 comprimés par prise. L'administration se fait en une prise orale unique à jeun, c'est-à-dire à 2 heures de distance des repas, avec un grand verre d'eau.

L'administration d'une deuxième dose deux semaines après la dose initiale ne doit être envisagée que s'il apparaît de nouvelles lésions spécifiques et/ou si l'examen parasitologique est positif à cette date.

Toutefois, si on considère que l'ivermectine n'a pas d'effet ovicide et que le délai d'éclosion des œufs est de quelques jours, il est préférable de proposer d'emblée une deuxième dose entre le 7<sup>ème</sup> et le 15<sup>ème</sup> jour [28].

Lorsqu'il s'agit d'une gale profuse ou croûteuse, une deuxième dose d'ivermectine et/ou l'association à un traitement topique peut être nécessaire dans les huit à quinze jours pour obtenir la guérison (Annexe 5).

## 5.5 Traitement de l'entourage

Il dépend du degré de proximité avec le cas index et de la forme clinique de la gale.

La proximité des sujets contacts est répartie en trois cercles [75] :

- 1<sup>er</sup> cercle : Les personnes ayant eu un contact cutané, direct, prolongé avec un cas (ex : entourage familial proche, relations sexuelles, soins de nursing).
- 2<sup>ème</sup> cercle : Les personnes vivant ou travaillant dans la même collectivité.
- 3<sup>ème</sup> cercle : Les personnes visitant occasionnellement la collectivité et l'entourage familial des personnes fréquentant régulièrement la collectivité.

En cas de gale commune, tous les sujets contacts du 1<sup>er</sup> cercle devront être traités même s'ils sont asymptomatiques.

En cas de gale profuse ou hyperkératosique, les sujets contacts du 1<sup>er</sup> et du 2<sup>ème</sup> cercle et le cas échéant, ceux du 3<sup>ème</sup> cercle devront être traités. La définition des cas à traiter devra être plus large en raison de la très forte contagiosité et du risque de se contaminer de manière indirecte par le partage d'un même mobilier. Le nombre de cas secondaires dans les deux premiers cercles pourra également orienter la décision.

## **5.6 Traitement de l'environnement inerte**

### **5.6.1 Traitement du linge**

De nombreux échecs thérapeutiques et de nombreuses réinfestations sont dus à une absence ou à un mauvais traitement du linge. Ainsi la réussite d'un traitement antiparasitaire repose non seulement sur le traitement médical des patients mais aussi sur la désinfection du linge, afin d'éviter une re-contamination [13,28].

Il est donc primordial de désinfecter dans le même temps les vêtements et le linge de lit de toutes les personnes vivant sous le même toit. Le linge doit être manipulé avec des gants. Cette désinfection doit être effectuée pour le linge utilisé depuis moins de 72h en cas de gale commune et depuis moins de 10 jours en cas de gale profuse / hyperkératosique. Le parasite étant détruit à 55°C, un simple lavage en machine à 60°C permet de décontaminer efficacement le linge. Dans le cas où le linge ne peut être lavé en machine à cette température, l'utilisation d'un acaricide permet de procéder à une désinfection du linge dans un délai relativement court. Le linge sera stocké dans un sac plastique avec un produit acaricide pendant au moins 3 heures. Le linge peut également être laissé dans un sac, sans acaricide pendant au moins 72h à température inférieure à 20°C en cas de gale commune ou pendant 8 jours en cas de gale profuse.

### **5.6.2 Désinfection de l'environnement**

Selon l'HSCP, le traitement de l'environnement est indiqué en cas de gale profuse, et est probablement inutile en cas de gale commune [28]. Ainsi, pour la plupart des gales communes, le traitement environnemental n'apparaît pas nécessaire. Il sera éventuellement envisagé en fonction du contexte : nombre important de cas, contexte socio-économique, répétition d'épisodes.

Dans tous les cas, un nettoyage simple (aspirateur, lavage) des locaux et du mobilier doit être réalisé.

En cas de gale profuse ou hyperkératosique, il est conseillé de vaporiser le produit acaricide, puis d'effectuer un nettoyage complet à l'intérieur des meubles de stockage du linge, des fauteuils et des rideaux en tissu, des interstices des fauteuils en plastique, de la literie et de la toile du sommier.

Il n'existe pas de consensus concernant le choix optimal du traitement de l'environnement.

Cependant, il paraît préférable de traiter l'environnement lorsque les individus sont protégés par un traitement actif, soit dans les 8 à 12 h suivant la prise d'ivermectine ou le badigeon de benzoate de benzyle.

Tous les mobiliers constitués de matériaux absorbants et ayant été en contact avec le sujet atteint doivent être traités (pas de risques avec la vaisselle, les stylos ou les cahiers par exemple).

Après la pulvérisation de l'acaricide, un nettoyage complet des locaux et du mobilier doit être réalisé.

En France, un seul produit est recommandé pour la désinfection de l'environnement et du linge dans la gale, c'est L'A-PAR®. Il est vendu en pharmacie et n'est pas remboursé par la sécurité sociale.

## 6 Stratégie thérapeutique

Selon le HCSP, en l'état actuel des connaissances, il n'y a pas de niveau de preuve suffisant pour recommander préférentiellement [84,91–93] :

Le traitement per os ou celui par voie locale ou une association des deux. Cependant, il existe de nombreux arguments en faveur du traitement par voie générale par l'ivermectine :

- une simplicité d'administration avec une observance attendue meilleure, argument qui emporte la conviction en cas d'épidémies en collectivité, dans les situations de précarité et pour les patients handicapés,
- sa bonne tolérance, l'absence de contre-indications majeures, son remboursement par la sécurité sociale,
- la commission de transparence de la HAS ( Haute Autorité de Santé ) estime important le rapport efficacité/tolérance de l'ivermectine dans le traitement de la gale.

En l'état actuel des connaissances, il n'y a pas de niveau de preuve suffisant pour recommander préférentiellement deux doses plutôt qu'une dose du traitement per os ou deux applications plutôt qu'une du traitement par le benzoate de benzyle [94].

Cependant un deuxième traitement apparaît nécessaire avec trois arguments :

- les différents produits utilisés par voie topique ou générale sont très probablement inefficaces sur les œufs et peut être les formes larvaires immatures,
- les taux de succès en cas de traitement unique sont moins élevés,
- les anglo-saxons utilisent la perméthrine, scabicide de référence dans leurs pays, en traitement renouvelé une semaine plus tard.

Dans tous les cas, la durée entre deux traitements ou deux applications ne doit pas être inférieure à 7 jours et pas supérieure à 14 jours. La proposition est de retraiter une semaine plus tard. La désinfection du linge et de la literie et le traitement simultané des sujets contacts sont indispensables.

Il est important de respecter les précautions de contact pour la manipulation du linge en collectivité surtout en cas de gale hyperkératosique. Un simple lavage en lave-linge à 60°C permet de décontaminer efficacement le linge. Dans le cas où le linge ne peut être lavé en lave-linge à cette température, l'utilisation d'un acaricide permet de procéder à une désinfection du linge dans un délai court. Il est important de désinfecter dans le même temps les vêtements et le linge de lit pour toutes les personnes vivant sous le même toit. Cette désinfection doit être faite pour le linge utilisé depuis moins de 72 heures en cas de gale commune et depuis moins de dix jours en cas de gale profuse/hyperkératosique. Il est nécessaire de respecter un délai de 12 heures avant de pouvoir réutiliser une literie qui a été désinfectée par un acaricide.

## 7 Le quartier de la Bourgogne

Le quartier de la Bourgogne est un quartier populaire de la commune de Tourcoing, dans le Nord de la France. Il s'agit d'une ZUP, zone urbaine prioritaire.

Selon L'Insee, en 2013, la ZUP de la Bourgogne comptait 6836 habitants [95].

Les habitants sont en majorité des personnes en difficultés d'emploi. Ils sont très jeunes (âge moyen 33 ans), locataires de leur logement (85 %) et ont de faibles revenus (14900 euros par ménage). Il y a de très nombreux logements HLM (Habitation à Loyer Modéré) (76 %). Le chômage est endémique avec un taux de 38% [96].

En 2013, le taux de pauvreté (au seuil 60%) est de 51.9%. Le taux de bas revenus déclarés (au seuil de 60%) est de 71.2%.

La population se compose de 14% de cadres, 86% employés et ouvriers, 14% de retraités. Il y a 14% de personnes âgées et 35% d'enfants et adolescents.

Selon l'Insee, en 2010, 80.3% de la population n'ont pas de diplôme ou un diplôme niveau inférieur au BAC, 11.4% ont un niveau BAC et 8.3% un niveau BAC+2 ou supérieur. Le taux de scolarisation des 16-24ans est de 44.6% [95].

Selon la Caisse d'Assurance Maladie, en 2015, 41.5% des habitants de la ZUP ont une CMU-c contre 18.5% sur la commune de Tourcoing [95].

## 8 Les bases de données en médecine

Les essais comparant des stratégies à visée diagnostique, thérapeutique et pronostique sont les méthodologies principales utilisées en recherche clinique. Les essais contrôlés randomisés (RCT) sont considérés comme la meilleure méthodologie pour apporter une preuve d'efficacité et/ou de sécurité d'un produit de santé, devant les méta-analyses et les revues systématiques de la littérature [97].

Depuis quelques années, les technologies facilitant la communication, l'archivage, la mise en commun et l'ouverture des données ont permis le développement d'énormes bases de données : ce phénomène est nommé « big data », ce terme désignant les données massives [98]. Ces données peuvent parfois être réutilisées à des fins de recherche: ce concept est nommé « data reuse » ou « secondary use of data » [99]. Initialement développé dans les domaines de la banque, de l'assurance et de la grande distribution [100], il s'étend depuis peu dans le domaine de la santé. Dans ce champ, il est possible d'analyser l'ensemble des données socio-démographiques et de santé, disponibles auprès de différentes sources qui les collectent pour diverses raisons, initialement en rapport avec le soin individuel du patient. Il représente une source presque inépuisable de nouvelles connaissances, indispensables à l'innovation et aux progrès médicaux [99].

### 8.1 Intérêts de la réutilisation de données de vie réelle

Les informations des RCT sont, depuis peu, complétées par l'analyse des données de vie réelle afin de mieux évaluer l'apport des produits de santé. En effet, la validité interne des RCT est très bonne mais la validité externe peut être discutée, la transposabilité des résultats peut être remise en question car ces essais sont réalisés à partir de populations de malades sélectionnés, avec des critères

d'inclusion et d'exclusion parfois bien spécifiques, ne correspondant pas forcément aux malades que l'on rencontre dans notre pratique professionnelle. Des sous-groupes de patients comme les enfants, les femmes enceintes, les personnes âgées, les patients avec des poly-pathologies sont souvent exclus et donc mal représentés. Les effets indésirables sont évalués sur des échantillons insuffisants et les résultats significatifs ne sont pas toujours prédictifs d'une pertinence clinique du fait de la faiblesse de la quantité d'effets. Certaines recommandations, fondées sur « l'evidence based medicine » ne prennent pas en compte la problématique du patient dans sa globalité et son environnement habituel, avec ses poly-pathologies et ses comorbidités.

L'étude en vie réelle permet d'apprécier les impacts généraux des produits de santé en situation pragmatique, lors de leur mise en œuvre dans la vraie vie. Elle permet également de réévaluer économiquement les produits de santé après leur mise sur le marché, mais aussi d'évaluer leur bon usage ou encore leur tolérance [99].

## **8.2 Avantages et inconvénients des études en vie réelle**

L'avantage non-négligeable de la réutilisation de données est son faible coût marginal, à la différence des RCT, très chers et souvent difficiles à financer, puisqu'elle consiste en l'analyse de données brutes déjà récoltées à l'occasion d'un processus de routine. De plus, les données sont disponibles très rapidement, collectées en continu et de manière massive, permettant de compléter avec une plus grande puissance statistique celles des RCT qui sont en général longues à obtenir, limitées en effectif et dans le temps [101].

Par ailleurs, les analyses en vie réelle intègrent mieux l'environnement, le mode de vie, les comorbidités et autres influences qui peuvent interférer avec le patient et/ou son traitement.

En contrepartie, les méthodologies rétrospectives sont plus problématiques avec de nombreux biais de sélection, de mesure, de mémorisation, de confusion, etc., la collecte et la conservation des données n'ayant pas les standards qualitatifs des RCT. De même, elles répondent de manière approximative et beaucoup moins précise que les RCT à la question posée et leur méthodologie est plus complexe.

### **8.3 Exemples d'objectifs de la réutilisation de données en santé**

Les données multidimensionnelles récoltées à long terme sur de larges populations, permettent d'identifier des facteurs de risque pour certaines maladies comme le cancer, le diabète, l'asthme ou encore les maladies neurodégénératives. Ces facteurs permettent ensuite d'adresser des messages de prévention et de mettre en place des programmes spécifiques en fonction des populations, notamment dans les populations à risque.

Le *data reuse* permet également, grâce au traitement de grandes quantités de données cliniques individuelles, le développement de systèmes d'aide au diagnostic et d'outils permettant la personnalisation des traitements.

Il peut également permettre de vérifier l'efficacité d'un traitement sur le long terme [99].

L'analyse des données issues de cohortes ou de bases médico-économiques sur le long terme peut donc permettre d'observer beaucoup de phénomènes, et notamment de faire des rapprochements entre des traitements et la survenue d'événements en

santé. Cette pratique permet de repérer des événements indésirables graves, d'alerter sur certains risques et d'anticiper leur survenue [102].

## 9 Objectifs

L'objectif principal de cette étude était d'estimer en vie réelle, à partir de données issues des consultations d'un cabinet de médecine générale, l'incidence de la gale et décrire la population atteinte de gale humaine.

Les objectifs secondaires étaient de décrire la prise en charge thérapeutique, la récurrence et les facteurs de risque de récurrence.

# Abstract en Anglais

## 1 Objectives

Scabies is a public health problem. Its frequency in primary care in France is important and represents each year several hundreds of millions of consultations. It could be underestimated. The aim of this study was to estimate the incidence of scabies in real life, and to describe the affected population, by reusing data collected routinely in primary care.

## 2 Methods

We conducted a real-life study based on data from consultations of a general practice in the North of France from January 2013 to June 2015. We estimated the incidence of scabies in this area, searched for factors that could influence its occurrence and recurrence, and evaluated the therapeutic management of this pathology.

## 3 Results

The analysis included 177 patients, 96 of whom were women. The occurrence of scabies remained equal in both sexes. The infection was more common in early childhood of both sexes, and in 40-50 years old women. It occurred more frequently during the cool season (autumn and winter period, 12.4% in January only). No factors influencing immunity or underlying terrain were significantly observed to occur concomitantly with scabies.

All patients received scabicides; 163 received a systemic scabicides (ivermectin), 10 a local treatment (8 benzyl benzoate, and 2 esdepallethrin / piperonyl butoxide), and 3 patients received a dual therapy.

Forty-two patients (23.7%) had a recurrence, 16 (9.04%) of them recidivated within 60 days. The median delay up to recurrence was 28 days [22.3; 36.3].

Out of the 16, 15 patients had initially received an oral scabicide, and 1 a local scabicide. The recurrence of the 16 patients was treated by oral scabicial treatment for 11 patients, by local route only for 2, and by dual therapy for 3.

The recurrence rate appears significantly higher in winter compared to other seasons (68.8% of recurrences were in winter,  $p=0.021$ ). The age did not appear as a risk factor of recidivism ( $p=0.63$ ).

## 4 Discussion

This study shows that epidemiological knowledge about scabies is not up to date anymore: scabies is now becoming a common pathology in general practice, and it more likely affects children and young adults of urban areas. The incidence of this pathology is underestimated because of the lack of mandatory reporting. The perception of this pathology as the disease of "old, dirty, poor, rural people" steeped in morals, but is no longer relevant.

This study also demonstrated that it is possible to secondarily use routinely collected data in primary care, and opens exciting and promising fields of medical research.

# Article en Anglais

## 1 Keywords

*Sarcoptes scabiei*, recurrence, primary care, family practice, data reuse.

## 2 Introduction

Human scabies is a cutaneous ectoparasitotic infection caused by a microscopic mite called *Sarcoptes scabiei*, variety *hominis* [1,2].

This disease is characterized by a nocturnal pruritus and burrows that are pathognomonic. There are different forms of scabies depending on the person affected (child, adult, elderly, immunodeficient, etc.) [8,9]. Thus, clinical symptoms and parasite load will be different. It is a benign disease, but patients need to be treated in order to heal.

Current treatments available are topical: benzyl benzoate [25,80,81], piperonyl butoxide with esdepallethrin [82,83], and permethrin, a molecule that has been recently released on the market, and is considered as the first line treatment in many countries [28,75,84–88]. Additionally, ivermectin is also available as systemic treatment [4,12,25,31,89,90]. Finally, treating the environment [13,28] and close circle [75] is essential to ensure a complete eradication of the parasite. Otherwise, recurrence is frequent.

Human scabies is a ubiquitous and cosmopolitan pathology that can affect people of any sex, age, social class, or ethnic origin. Currently, scabies affects 300 million people per year worldwide [42].

In the more developed countries, outbreaks is the main pathway of transmission, especially in communities (care homes, schools, nursery school, etc.), whereas in developing countries and subtropical or tropical countries, the spread is endemic, and represents a public health issue [5].

From one country to another, the incidence of human scab varies widely. About 28 cases of scabies per 100,000 inhabitants are reported in Belgium every year [45], 230 to 380 in the UK [103], and 68.8 in the US [67].

Scabies is not a reportable disease in France and, as such, the estimation of its incidence is difficult. Thus, various studies in France have been carried out at a national and regional scale [38,104]. These studies showed that scabies have been on the rise for the past ten years. Indeed, the French High Council of Public Health (HCSP) argue that the incidence of this disease increased by 10% between 2002 and 2012 [13,38]. In 2012, the incidence was estimated at 328 new cases per 100,000 inhabitants [12,68]. That's the reason why this disease has become a growing concern, and a better understanding of the epidemiology of infection is needed.

Few factors are suspected to influence the spread of scab in a population. Individual and environmental factors have been described, such as the age [39,43–46], sex [28,44], health condition [15,40,49,50], ethnic origin [40,43,45,51,52], hygiene [30,53], promiscuity [15,58], social deprivation [54–56], social status [21,22,45,51], and fresh seasons [51,54,55,61–63].

After being treated efficiently, human scabies can still lead to short or long term sequelae like pruritus [12,23], or nodular scabies. Recurrence is also frequent, and may be more related to the way patients use their treatment, than to family conditions or socio-economic status [69–73]. Moreover, the access to treatment does not

appear to be an issue [69], although some of them are not reimbursed by the French compulsory health insurance.

As we can see, despite scabies is a health issue even in developed countries, and despite the incidence of such diseases is changing fast, few up to date epidemiologic data are available.

In France every year, 1900 primary care consultations are performed per physician [105].

In addition, 106,023 doctors of primary care practices have at disposal an electronic patient record system [106]. As a consequence, a high amount of electronic data should be available. Thus, to our knowledge, few studies were conducted by reusing data from primary care patient records [99].

The objectives of the present work are to provide with updates epidemiologic data about scabies in France, and to evaluate the probability and risk factors of recurrence, by secondary use of data that were routinely collected in a primary care practice.

## **3 Methods**

### **3.1 Design and setting**

We carried out a monocentric real-life observational study, consisting in a historical cohort. The study took place in a group practice of three general practitioners in an urban zone classified as “sensitive”, in Tourcoing, North of France. Data were routinely collected from January 2013 to June 2015. Data were secondarily reused for the present study. Consultations with 5,658 patients were available and were anonymized prior to their analysis.

### **3.2 Patients and data**

Data were available for all patients seen in the practice. The following data were recorded: demographic and administrative data (sex, age, insurance status, dates of venue), biometric data (weight, height, pulse, blood pressure, temperature), laboratory results (including dates, values, and normality range), diseases encoded using a local terminology, and prescribed drugs (including dates, ATC code [79], UCD code [107], and therapeutic indication).

### **3.3 Selection criteria for the population**

The inclusion criteria were the occurrence of at least a consultation with the diagnosis of scabies, or the introduction of a scabicide treatment. Systemic scabicide treatments were considered (ATC codes): ivermectin (P02CF01). Topical treatments were also considered: benzyl benzoate (P03AX01), piperonyl butoxide with esdepallethrin (P03AC).

For the included patients, we studied the diagnoses, and particularly looked for the presence of factors influencing the immunity (cancers, autoimmune affections, hemopathies, HIV, and corticosteroids intake). We also studied more general factors (e.g. alcoholism, smoking, drug addiction, diabetes, malnutrition, sexually transmitted disease, allergies, and depression). We analysed the treatment prescribed for the primary infestation and recurrence. The number of inhabitants of the recruitment area of the practice was estimated using the official INSEE demographic data [95].

### 3.4 Statistical analyses

Analyses were performed using the software R version 3.3.1 [108]. Quantitative variables were described using their mean and standard deviation (SD) in case of symmetric distribution, or median and quartiles otherwise. Qualitative variables were described with proportions, and number of cases.

The 95% confidence intervals (95% CI) of the means were calculated using the central limit theorem, and those of the proportions using the binomial distribution.

Bivariate analyses were carried out in order to test the association between two variables. The exact Fisher test was used for two qualitative variables, and the Kruskal-Wallis test was used for a qualitative and a quantitative variable.

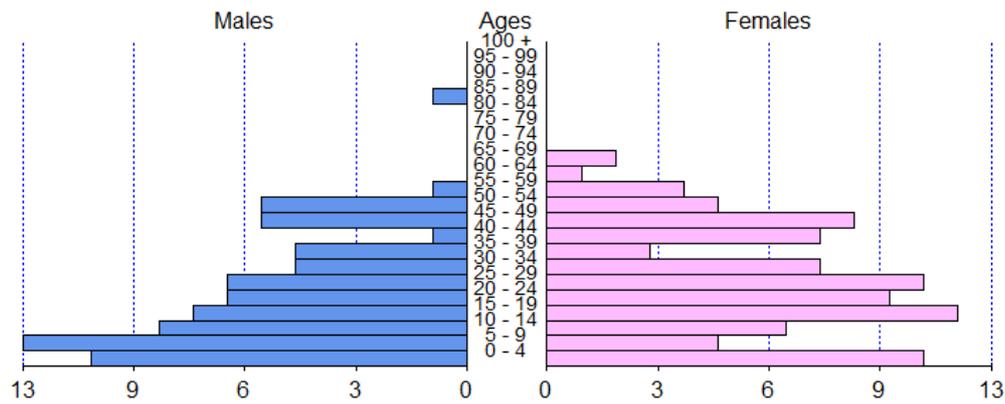
## 4 Results

### 4.1 Incidence

According to the INSEE, 6836 inhabitants are living in the Bourgogne area of Tourcoing [95]. To our knowledge, the patients of this area are mainly treated in the studied medical practice, which is the only one. The incidence rate of scabies in this area is then estimated to 1,040 cases per 100,000 inhabitants per year in 2015.

### 4.2 Population description

The analysis involved 177 patients, including 96 women (54.2%) and 81 men (45.8%). We observe a predominance of young ages, especially during early childhood and in male subjects, and a relative peak in women aged 40-50 years (Figure 5).



**Figure 5: Age pyramid**

Most patients (n=164, 97.0%) were under the compulsory health insurance. Thirteen patients (7.34%) were considered “long-term condition patients” by the compulsory health insurance. The median of the number of consultation for these patients was 17 [7; 35] during the study.

Among the patients, 15 (8.47%) were taking oral or local corticoids, 2 (1.13%) had a cancer, and 2 (1.13%) had an autoimmune affection. No patient had hemopathy or HIV infection. We also observed that 34 patients (19.2%) presented an allergic ground, 13 patients (7.34%) were anxious or depressive, 9 patients (5.08%) suffered from malnutrition, 6 patients (3.39%) had a sexually transmitted disease, 3 patients (1.69%) were diabetic, and 2 patients (1.13%) were declared alcoholic. No patient was declared drug addict. Regarding complications, 8 patients (4.52%) had an impetigo within 30 days of diagnosis of scabies.

The seasonal distribution was as follow: 43 cases were observed in spring (24.3%), 23 in summer (13.0%), 54 in autumn (30.5%), and 57 in winter (32.2%). There was a predominance of scabies during fresh seasons: 22 patients got scabies in January (12.4%), 20 patients in February, March or October (11.3%) and 18 patients in April or November (10.2%).

### 4.3 Therapeutic care

Out of the 177 patients, the treatment could be analysed for 176: 163 patients (92.1%) received oral scabicide treatment with ivermectin, 8 patients (4.52%) received local scabicide treatment with benzyl benzoate, 2 patients (1.13%) with piperonyl butoxide & esdepallethrin, and 3 patients (1.69%) were treated with both local and oral scabicide.

As adjuvant, antihistaminics were prescribed to 141 patients (79.7%), 29 patients (16.4%) had their environment treated with pyrethrinoid-based antiparasitic, and 29 patients (16.4%) were cotreated with emollient therapy.

### 4.4 Recurrence

Overall, 42 patients (23.7%) had a recurrence. Sixteen of them (9.04%) had a recurrence within 60 days. The median time to recurrence was 28 days [22.3; 36.3]. During the complete follow-up, people who had recurrence within 60 days were seen by the physician at a median of 32.5 times [16; 48.5].

Winter was a risk factor of recurrence: 19.3% (11 of the 57) of people infected in winter reoffended, versus less than 5% (5 of the 115) for other seasons ( $p=0.021$ , Table I).

	Winter	Spring	Summer	Autumn
Patients without recurrence	46	41	22	52
Patients with recurrence	11	2	1	2

*Table I: Recurrence within 60 days, as a function of the season of the first infection ( $p=0.021$ )*

Age did not appear to be a risk factor of recurrence ( $p=0.63$ ). We did not find any other risk factor for recurrence.

Regarding the initial treatment of the 16 patients who finally encountered a recurrence, 15 patients (93.8%) had first received oral scabicide treatment and 1 patient (6.25%) had first received a local scabicide treatment. No scabicide combination therapy had been prescribed. An adjuvant treatment with antihistaminic had been prescribed for 11 of them (68.8%), an environmental treatment for 3 of them (18.8%), and an emollient treatment for 1 patient (6.25%).

After recurrence, these patients were treated by oral scabicide treatment for 11 patients (68.8%), by a local scabicide treatment for 2 patients (12.5%), and by a scabicide combination for 3 patients (18.8%). Prescribed adjuvant treatments were antihistamine treatment for 12 of 16 patients (75.0%), environmental treatment for 2 patients (12.5%), and emollient treatment for one patient (6.25%).

## 5 Discussion

The main objective of this work was to estimate in real life the incidence of scabies and describe the population reached in a general practice of the north of France. We observed that in terms of incidence rate, scabies was three times as frequent as the average rate found in the literature [38]. This could be interpreted as a specificity of this urban area, or as the need for epidemiologic data to be updated [109].

Our results are consistent with those found in the literature for the sex, for which no study has shown any predominance [28]. With regards to the age, we find a predominance in early childhood, similar to the one found in the literature [39,46]. However, recrudescence in the elderly has not been observed in this study.

Other studies have showed that the occurrence of scabies and its shape may be influenced by the underlying ground, such as immunosuppression, HIV [47], corticosteroid therapy [18,19], and some favoring terrains (diabetes, alcohol, etc.). The prevalence of such backgrounds observed in the present study does not seem to confirm such risk factors. However, as control patients were not studied, it is not possible to conclude.

Regarding seasonality, our results are consistent with the literature. Indeed, we found a predominance of cases of scabies during the cool seasons, namely the autumn-winter period [51,54,55,61–63].

With regards to the secondary objective, we have seen that therapeutic management was mainly achieved by the implementation of an oral scabicide treatment, ivermectin. This prescription was probably chosen because of its simplicity of administration, its good tolerance, the absence of major contraindications, and its reimbursement by compulsory health insurance [28]. But it may also be due to the breakage of benzyl benzoate [80] during the study period, or the non-reimbursement of esdepallethrin & piperonyl butoxide [82]. It should be noted that our study took place before the marketing authorization for permethrin, which became the reference treatment for human scabies [84].

The absolute number of recidivists in our study is low, which probably prevented us from discovering risk factors for recidivism. A bigger population would have increased the power of the study. However we could highlight that the rate of recurrence is higher in winter compared to other seasons.

Also the anonymization of the results has made impossible to identify the family contagiousness as well as the setting up of the treatment of the entourage. The study

population is a captive population, coming from a neighborhood where precariousness predominates, which is not representative of the general population.

The use of this database was limited. In fact it was not clear how the diagnosis of scabies was made, in terms of clinical symptomatology but also of carrying out complementary examination. Also, it would have been interesting to access other information concerning the patient, such as the socio-professional category, complementary health insurance, patients' feelings towards this pathology, etc. [21,22,58].

Finally, the study has several advantages: the total number of patients was high (177 cases of scabies). To our knowledge, this firm attracts the entire population of the district, because it is the only medical practice of this urban area. As the data were collected in real life, this study provides results that can be more easily generalized to ambulatory patients [99,101,110].

Wider cohorts would enable to study recurrence with high statistical power.

While human scabies was associated with the image of "old, dirty, poor, and rural" patients, we find to this day and through our study that it is very present in urban areas, and that it affects individuals of both sexes, of all ages, and from all walks of life. Human scabies may have become an urban and more frequent disease.

## Discussion en Français

L'objectif principal de ce travail était d'estimer en vie réelle l'incidence de la gale et de décrire la population atteinte dans un cabinet de médecine générale de la Métropole Lilloise. Nous avons observé qu'en terme de taux d'incidence, la gale dans ce quartier est trois fois plus fréquente, comparativement aux résultats trouvés dans la littérature [38]. Cela pourrait être interprété comme une spécificité de cette zone urbaine ou comme un besoin de mise à jour des données épidémiologiques [109].

Nos résultats sont cohérents avec ceux de la littérature pour le sexe, pour lequel aucune étude n'avait démontré de prédominance [28]. Concernant l'âge, on retrouve comme dans la littérature une prédominance dans la petite enfance [39,46]. Toutefois la recrudescence chez les personnes âgées n'a pas été observée ici.

Il a été démontré dans d'autres études que la survenue de la gale et sa forme pouvaient être influencées par le terrain sous-jacent, comme une immunodépression, une séropositivité au VIH [47], une corticothérapie [18,19], et certains terrains favorisant (diabète, alcool...). Dans notre étude, en l'absence de patients non-contaminés, il n'est pas possible d'évaluer clairement les facteurs de risque. Cependant, la prévalence apparemment normale des facteurs de risque supposés de contamination dans notre échantillon suggère que leur implication est modérée, exception faite de l'âge.

En ce qui concerne la saisonnalité, nos résultats sont cohérents avec la littérature. En effet, on retrouve une prédominance des cas de gale durant les saisons fraîches, à savoir la période automno-hivernale [51,54,55,61–63].

En ce qui concerne l'objectif secondaire, nous avons pu constater que la prise en charge thérapeutique est principalement réalisée par la mise en place d'un traitement scabicide par voie orale, l'ivermectine. Cette prescription est probablement choisie du fait de sa simplicité d'administration, de sa bonne tolérance, de l'absence de contre-indications majeures et de son remboursement par la sécurité sociale [28]; mais elle est peut être aussi due à la rupture du benzoate de benzyle [80] durant la période d'étude ou au non remboursement de l'esdépalléthrine & butoxyde de pipéronyle [82]. Notons que notre étude s'est déroulée avant l'autorisation de mise sur le marché de la perméthrine, devenue traitement de référence de la gale humaine [84].

Le nombre absolu de récurrence dans notre étude était faible, ce qui nous a limité probablement dans l'obtention de facteurs de risque de récurrence. Un effectif supérieur aurait augmenté la puissance de l'étude. Toutefois, nous avons pu mettre en évidence que le taux de récurrence est supérieur en hiver comparativement aux autres saisons.

D'autre part, l'anonymisation des résultats n'a pas permis d'identifier la contagiosité familiale ainsi que la mise en place du traitement de l'entourage. La population d'étude est une population captive, issue d'un quartier où la précarité prédomine, ce qui n'est pas représentative de la population générale.

L'utilisation de cette base de données était limitée. En effet, il n'était pas précisé comment le diagnostic de gale avait été posé, en terme de symptomatologie clinique mais aussi de réalisation d'examen complémentaire. Aussi, il aurait été intéressant d'avoir accès à d'autres informations concernant le patient, telles que la catégorie socio-professionnelle, la complémentaire santé, son ressenti face à cette pathologie [21,22,58].

Enfin, l'étude présente plusieurs avantages : le nombre total de patients était élevé (177 cas de gale). A notre connaissance, ce cabinet draine toute la population du quartier, car il s'agit du seul cabinet de cette zone urbaine. Comme les données ont été recueillies dans la vie réelle, cette étude permet d'obtenir des résultats qui peuvent être plus facilement généralisés aux patients ambulatoires [99,101,110].

Il conviendrait de refaire cette étude en incluant davantage de patients afin de pallier l'effectif insuffisant de la récurrence, pour augmenter ainsi la puissance des résultats.

Alors que la gale humaine était associée à l'image de patients « vieux, sales, pauvres et ruraux », nous constatons à ce jour et au travers de notre étude qu'elle est très présente en milieu urbain et qu'elle touche des individus des deux sexes et de tous les âges. A l'inverse du cliché précédent, il s'agirait désormais d'une pathologie fréquente en milieu urbain, touchant des patients notamment très jeunes.

# Conclusion

L'étude de la gale en vie réelle a permis de faire un état des lieux des données épidémiologiques de cette pathologie.

Cette étude a démontré qu'il était facilement possible d'exploiter secondairement les données collectées de manière routinière en soins primaires, même si le but initial de cette collecte de données était le suivi et le traitement des patients. Cette étude est importante car les bases de données en soins primaires sont sous-exploitées à des fins de recherche. En France, plusieurs centaines de millions de consultations en médecine générale ont lieu chaque année et pourraient servir à la réalisation d'études en vie réelle. L'utilisation secondaire des données recueillies en soins primaires ouvre des domaines stimulants et prometteurs pour la recherche médicale dans les années à venir.

# Annexes

Annexe 1 : Lettre rupture de stock ASCABIOL adressé aux professionnels de santé 26 février 2013 [111].....	73
Annexe 2 : Fiche médicament benzoate de benzyle (ASCABIOL®) [25,80,81] .....	76
Annexe 3: Fiche médicament esdépalléthrine (SPREGAL®)[82,83] .....	79
Annexe 4: Fiche médicament perméthrine (TOPISCAB®) .....	81
Annexe 5: Fiche médicament ivermectine (STROMECTOL®) [4,12,25,31,89,90] ...	85

## Annexe 1 : Lettre rupture de stock ASCABIOL adressé aux professionnels de santé 26 février 2013 [111]

A l'intention des professionnels de santé (pharmaciens d'officine et PUI, dermatologues, médecins généralistes, pédiatres, hôpitaux et cliniques)

Issy-les-Moulineaux, le 26 Février 2013

**Objet : Mise à disposition exceptionnelle et transitoire pour le traitement de la gale d'ANTISCABIOSUM® 10 %, Enfants suite à la rupture d'approvisionnement de la spécialité ASCABIOL®, lotion pour application locale**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Zambon France souhaite vous informer de l'indisponibilité temporaire de sa spécialité **ASCABIOL®, lotion pour application locale** (benzoate de benzyle / monosulfirame). En effet, Zambon France rencontre toujours des difficultés d'approvisionnement pour l'un des deux principes actifs, le monosulfirame. Aussi, la production d'Ascabiol® est suspendue pour une durée indéterminée, d'au moins 6 mois.

ASCABIOL® est indiqué dans :

- le traitement de la gale
- la trombidiose automnale (rougets ou aoûtats).

En accord avec l'ANSM, nous vous rappelons que les alternatives thérapeutiques disponibles dans le traitement de la gale, dans le respect de leurs RCP respectifs, sont les suivantes :

- STROMEKTOL® 3 mg, comprimé (ivermectine),
- SPREGAL®, lotion en flacon pressurisé (esdépalléthrine/ butoxyde de pipéronyle

En effet, nous attirons votre attention sur le fait que la sécurité d'emploi de STROMEKTOL® 3 mg comprimé, n'a pas été établie chez les enfants pesant moins de 15 kg. Cette spécialité ne doit être utilisée que si nécessaire chez la femme enceinte et ne sera donnée aux mères allaitantes que si le bénéfice attendu est supérieur au risque potentiel encouru par le nourrisson.

Par ailleurs, SPREGAL®, lotion en flacon pressurisé est contre-indiqué chez les sujets asthmatiques, nourrissons ou jeunes enfants ayant des antécédents de bronchite dyspnéisante avec sibilants.

Aussi, afin de répondre aux situations cliniques non couvertes par STROMEKTOL® et SPREGAL®, les laboratoires Zambon France mettent à disposition, en accord avec l'ANSM, de façon exceptionnelle et transitoire, des unités importées. d'ANTISCABIOSUM® 10 % Enfants, émulsion de benzoate de benzyle, initialement destinées au marché allemand. Dans ce contexte, ces unités ne seront distribuées qu'auprès des pharmaciens des pharmacies à usage intérieur à compter du 27 Février 2013.

**Ainsi, une pharmacie d'officine ne pouvant honorer une prescription d'ASCABIOL® pour un patient qui ne peut bénéficier d'aucun traitement alternatif, devra contacter la pharmacie hospitalière la plus proche et orienter le patient vers cette pharmacie hospitalière où le produit pourra lui être rétrocédé.**

En résumé, pendant la période de rupture de stock en ASCABIOL®, la prise en charge recommandée des patients atteints de gale est la suivante :

- STROMEKTOL® par voie orale

Ou

- SPREGAL® par voie locale En cas de contre-indications de ces alternatives thérapeutiques : ANTISCABIOSUM® 10% par voie locale qui sera dispensé en pharmacie hospitalière dans le respect de ses contre-indications (voir le RCP traduit en français joint).

**Veillez noter que la notice de la lotion ANTISCABIOSUM® traduite en français devra être lue avec attention par toutes les personnes susceptibles d'appliquer ANTISCABIOSUM® (patient ou son entourage et professionnels de santé). En effet, les modalités d'utilisation d'ANTISCABIOSUM® 10% Enfants diffèrent de celles d'ASCABIOL®.**

Enfin, nous vous rappelons la nécessité absolue de désinfecter le linge et la literie des patients et de leur entourage.

Les pharmacies à usage intérieur pourront commander ANTISCABIOSUM® auprès des :

Laboratoires Zambon France S.A  
13 rue René Jacques  
92138 Issy-Les-Moulineaux cedex  
Code UCD : 3400893909942  
Service client :  
Tél : 01 58 04 41 38  
Fax : 01 58 04 41 40  
Courriel : [adv@zambogroup.com](mailto:adv@zambogroup.com)

Tout à fait conscients des difficultés qu'entraîne sur le terrain cette situation de pénurie d'ASCABIOL®, nous vous confirmons notre volonté de tout mettre en oeuvre pour trouver une solution pérenne dans les meilleurs délais.

Nous vous informons que les laboratoires Zambon France prennent en charge la responsabilité des lots importés notamment en ce qui concerne l'information, le recueil des cas de pharmacovigilance et les réclamations produit.

Pour toute information complémentaire d'ordre médical ou pharmaceutique, nous restons à votre disposition au numéro de téléphone suivant : 01.58.04.41.41 ou pour plus d'information [www.zambon.fr](http://www.zambon.fr)

Veillez agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Béatrice Vincenti  
Pharmacien Responsable

## **Annexe 2 : Fiche médicament benzoate de benzyle (ASCABIOL®) [25,80,81]**

### **Présentation**

Après une rupture de stock prolongée (depuis novembre 2012), liée à des difficultés d'approvisionnement en sulfiram, le laboratoire Zambon a commercialisé en octobre 2015 une nouvelle formulation d'ASCABIOL® en émulsion pour application cutanée, dosée à 10 % de benzoate de benzyle et sans sulfiram. ASCABIOL® 10 % émulsion cutanée (benzoate de benzyle) est désormais remboursable à hauteur de 65% (depuis janvier 2016) et agréé aux collectivités dans le traitement de la gale due à l'infestation par *Sarcoptes scabiei* chez les adultes, les adolescents, les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés à partir de 1 mois. Son prix de vente TTC est de 14.62euros.

A noter; pendant cette période d'indisponibilité, une spécialité allemande à base de benzoate de benzyle seul, ANTISCABIOSUM 10 % ENFANTS® émulsion, a été mise à disposition sur le marché français auprès des pharmacies à usage intérieur (pharmacies hospitalières), afin de couvrir les situations cliniques non couvertes par les alternatives thérapeutiques alors disponibles, STROMEKTOL® (ivermectine) et SPREGAL® (esdépalléthrine/butoxyde de pipéronyle).

### **Mode d'action**

Le benzoate de benzyle est actif sur tous les stades du cycle de développement du parasite, les œufs, les larves et les sarcoptes adultes. Son délai d'action est immédiat.

### **Indications**

Le benzoate de benzyle est indiqué dans le traitement de la gale. Il est également proposé dans la trombidiose automnale (rougets ou aoûtats).

### ***Posologie, mode d'administration***

Dans le traitement de la gale, ASCABIOL® émulsion pour application cutanée doit être appliqué 2 fois, à 8 jours d'intervalle, selon le schéma suivant:

- Application à J0 : avant l'application, le patient doit prendre un bain ou une douche. Du linge propre doit être utilisé pour le séchage, l'habillage et la literie. ASCABIOL® doit être appliqué avec une compresse en 2 couches successives à 10-15 minutes d'intervalle (correspondant au temps de séchage) sur la totalité de la surface corporelle en insistant sur les lésions, sans oublier les plis cutanés, les espaces interdigitaux, sous les seins, le nombril, les parties génitales externes, sous les ongles, le cuir chevelu. Il faut éviter le visage et les muqueuses. Un délai de 24 heures est nécessaire avant de prendre une douche et de rincer abondamment le corps. Après la douche, du linge propre (vêtements, serviettes, draps) doit être utilisé.
- Seconde application à J8 : ASCABIOL® doit être appliqué selon les mêmes modalités qu'à J0.

Le traitement par ASCABIOL® doit s'accompagner d'un traitement du linge et de l'environnement à J1 et à J9, afin de limiter le risque de re-contamination.

Pour la femme enceinte: même schéma que celui de l'adulte avec l'application d'une seule couche et un temps de contact de 24 heures à J0 et à J8.

Chez les enfants de plus de 2 ans : le schéma posologique est le même que chez l'adulte.

Chez les enfants de moins de 2 ans (de plus de 1 mois) : une seule couche de produit doit être appliquée. En raison de l'immaturation de la peau des nouveau-nés, l'absorption cutanée de l'acide benzoïque et du benzoate de benzyle peut être majorée.

ASCABIOL® ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés âgés de moins de 1 mois en raison de la présence d'alcool benzylique, sauf en cas de nécessité absolue.

Le temps de contact doit donc être réduit à 12 heures, voire 6 heures chez les très jeunes enfants selon l'étendue des lésions scabieuses (gale commune, hyperkératosique ou profuse) et selon la tolérance individuelle de l'enfant âgé de moins de 2 ans.

### ***Contre-indications***

Aucune contre-indication n'est connue à ce jour à part une hypersensibilité à l'un des composants.

### ***Effets indésirables***

Les effets indésirables sont de deux types, locaux et systémiques.

Au niveau local, une sensation de cuisson immédiate peut être ressentie, et une eczématisation possible, particulièrement accrue en cas d'application itérative.

Des manifestations générales telles que des convulsions en cas d'ingestion accidentelle ont également été rapportées.

### ***Grossesse et allaitement***

Quel que soit le terme de la grossesse, on préférera utiliser la perméthrine en 1<sup>ère</sup> intention ou l'ivermectine en 2<sup>ème</sup> intention, mieux évalués chez la femme enceinte.

Si ces options ne conviennent pas, l'utilisation du benzoate de benzyle est envisageable quel que soit le terme de la grossesse.

On ne sait pas si le benzoate de benzyle et/ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés ne peut être exclu.

L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec ASCABIOL® afin d'éviter la contamination de l'enfant.

## **Annexe 3: Fiche médicament esdépalléthrine (SPREGAL®)[82,83]**

### ***Présentation***

C'est l'association de l'esdépalléthrine (esbiol) qui est un pyréthriinoïde de synthèse et du butoxyde de pipéronyle, molécule synergiste, non insecticide destinée à augmenter l'efficacité acaricide. En France, il est commercialisé sous le nom commercial de SPREGAL® Il est non listé et n'est pas remboursé par la sécurité sociale.

### ***Mode d'action***

Ce produit possède une action sur les trois stades parasitaires, à savoir, les œufs, les larves et les adultes. Il agit en perturbant le fonctionnement du canal sodique voltage dépendant du parasite, provoquant la paralysie et la mort du parasite.

### ***Indication***

Il est indiqué uniquement pour le traitement local de la gale.

### ***Posologie, mode d'administration***

Cette spécialité, SPREGAL® est présentée sous la forme de lotion en aérosol, ce qui facilite son utilisation par simple pulvérisation sur la majorité du corps, à l'exception du cuir chevelu et du visage où il vaut mieux utiliser un coton imbibé de produit.

Il est important de préciser au patient de ne pas fumer et de se tenir éloigné de toute flamme ou objet incandescent durant l'application et de procéder à la pulvérisation dans une pièce bien aérée. Les yeux, le nez et la bouche doivent être protégés avec un linge. Le produit doit être administré en tenant le flacon éloigné de 20 à 30 cm, de haut en bas du corps de façon à recouvrir toute la surface corporelle, y compris les organes génitaux sans laisser d'espace non traité. Les régions correctement imprégnées apparaissent luisantes après l'application. En cas de lésion à traiter sur le visage, il faut frotter la zone atteinte avec une compresse ou un coton imbibé. Le patient doit garder le produit au contact de la peau pendant 12 h, puis se savonner et

se rincer abondamment. Un seul traitement est généralement suffisant même si un prurit post-scabieux peut persister pendant 8 à 10 jours, mais il ne doit pas conduire à des applications répétées. L'AMM, précise néanmoins qu'une 2<sup>ème</sup> application peut être envisagée selon l'évolution.

### ***Contre-indications***

L'hypersensibilité est toujours la contre-indication principale. Mais compte-tenu de la forme galénique (lotion pour aérosol), cette spécialité est contre-indiquée pour les sujets asthmatiques, les nourrissons ou jeunes enfants ayant des antécédents de bronchite dyspnéisante avec sibilants (ou sifflements). Cette recommandation concerne aussi bien le sujet traité que la personne appliquant le produit.

### ***Effets indésirables***

Des picotements ou une irritation cutanée peuvent survenir après l'application du produit.

### ***Grossesse et allaitement***

Quel que soit le terme de la grossesse, on préférera utiliser la perméthrine en 1<sup>ère</sup> intention ou l'ivermectine en 2<sup>ème</sup> intention, mieux évalués chez la femme enceinte.

Si ces options ne conviennent pas, l'utilisation du SPREGAL® est envisageable quel que soit le terme de la grossesse.

Après application cutanée, il n'y a pas de données sur le passage dans le lait de ce produit.

L'enfant ne sera pas mis au sein pendant l'application car celle-ci doit être effectuée sur le corps entier, y compris sur les mamelons. L'allaitement pourra être repris après le rinçage.

## **Annexe 4: Fiche médicament perméthrine (TOPISCAB®)**

**[28,75,84–88]**

Commercialisée sous le nom de TOPISCAB®, la perméthrine à 5% sous forme de crème est considérée comme le topique acaricide le moins toxique et le plus efficace. Elle a été reconnue comme traitement de référence de la gale par l'OMS ainsi qu'au Royaume-Uni, aux Etats-Unis et en Australie.

En novembre 2012, le Haut Conseil de la Santé Publique recommandait dans son avis relatif à l'actualisation des recommandations sur la conduite à tenir devant un ou plusieurs cas de gale la mise à disposition de la perméthrine topique en France ainsi que le remboursement des traitements locaux, c'est désormais chose faite avec l'arrivée sur le marché français du TOPISCAB® qui possède une autorisation de mise sur le marché (AMM depuis le 26/11/2014) pour le traitement de la gale chez les adultes et les enfants âgés de 2 mois et plus (moins de 15kg), ainsi que chez la femme enceinte.

### ***Présentation***

Il se présente sous la forme d'un tube de crème de 30g contenant 5% de perméthrine. Ce médicament peut être obtenu sans prescription médicale, il est remboursé par la sécurité sociale à hauteur de 65%. Son prix de vente TTC est de 18.72 euros.

### ***Mode d'action***

Ce principe actif agit en perturbant le flux du canal sodique ayant pour conséquence un retard de repolarisation entraînant ainsi la paralysie et la mort du parasite.

### ***Indication***

Il est indiqué dans le traitement local de la gale chez les adultes et les enfants de 2 mois et plus.

### ***Posologie, mode d'administration***

Le traitement par TOPISCAB® nécessite 2 applications, selon le schéma suivant :  
une 1<sup>ère</sup> application suivie d'une 2<sup>ème</sup> application 7 à 14 jours plus tard.

La crème doit être appliquée en fine couche sur la peau, de façon uniforme sur l'ensemble du corps (dont le cou, la nuque, la paume des mains et la plante des pieds).

Il convient d'accorder une attention toute particulière aux espaces interdigitaux des mains et des pieds (également aux zones situées sous les ongles des doigts et des orteils), aux poignets, aux coudes, aux aisselles, aux organes génitaux externes et aux fesses.

L'application sur la tête (cuir chevelu), les oreilles et le visage n'est pas utile, sauf si cette zone présente des lésions scabieuses ou chez les sujets âgés de plus de 65 ans.

La crème doit agir sur la peau pendant au moins 8 heures, ce qui impose de ne pas se laver (bain, douche) pendant ce laps de temps. Une application le soir semble donc plus appropriée.

Si les mains ou d'autres zones de peau traitées (fesses, organes génitaux externes) étaient lavées au cours de ces huit heures, il faudrait de nouveau appliquer de la crème sur ces zones. Au bout de 8 heures (minimum) après l'application, il faut éliminer les restes de crèmes en se douchant ou en se lavant avec de l'eau et du savon.

A chaque application, la quantité de crème à appliquer est de :

- 30 g chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans, ce qui correspond à appliquer le tube en entier ;
- 15 g chez l'enfant de 6 à 12 ans, soit la moitié d'un tube ;

- 7,5 g chez l'enfant de 1 à 5 ans, ce qui équivaut à la taille de 2 noisettes ;
- 3,75 g chez l'enfant de 2 mois à 1 an, ce qui équivaut à la taille d'une noisette.

A noter qu'il faut indiquer aux patients qu'il faut veiller à ce que la crème ne soit pas en contact avec les muqueuses (lèvres, bouche, narines, zone génitale) ou avec des plaies ouvertes, à ne pas appliquer la crème à proximité des yeux, et, chez les enfants, ne pas appliquer la crème autour de la bouche pour éviter une ingestion du produit par léchage. De plus le port de gants peut être envisagé chez certains enfants.

Il est aussi conseillé d'avoir les ongles courts et bien propres. Afin d'éviter tout risque de contamination entre patients lors de l'application, il est nécessaire d'utiliser 1 tube par patient.

L'expérience relative à l'utilisation du TOPISCAB® 5% crème chez les enfants âgés de 2 mois à 23 mois étant limitée, le traitement de cette classe doit être effectué sous étroite surveillance médicale.

### ***Contre-indications***

En cas d'hypersensibilité aux chrysanthèmes ou à d'autres astéracées, l'application de la perméthrine ne doit être réalisée que si strictement nécessaire.

### ***Effets indésirables***

Paresthésies, sensations de brûlure de la peau, de prurit, d'éruption érythémateuse et de sécheresse cutanée sont les effets indésirables les plus fréquemment observés.

### ***Grossesse et allaitement***

L'utilisation de la perméthrine en crème est possible quel que soit le terme de la grossesse.

Par mesure de précaution, il convient d'arrêter l'allaitement au moment du traitement par TOPISCAB® 5% crème, pendant la durée de l'application soit 8 heures.

## **Annexe 5: Fiche médicament ivermectine (STROMEKTOL®)** **[4,12,25,31,89,90]**

Il existe actuellement un seul traitement par voie générale, l'ivermectine, commercialisé sous le nom de STROMEKTOL®. Ce traitement a reçu une extension d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) dans le cas de la gale sarcoptique humaine en septembre 2001.

### **Présentation**

L'ivermectine est une molécule dérivée des avermectines. Les avermectines sont isolées à partir de la fermentation de bouillons de *Streptomyces avermitilis*.

Cette spécialité est en liste II et est remboursée à 65% par la Sécurité Sociale depuis 2003.

### **Mode d'action**

L'ivermectine possède une activité sur les sarcoptes adultes mais n'est pas ovicide.

Elle est retrouvée dans le sébum pour atteindre la surface cutanée et est ingérée par les sarcoptes. La concentration maximum de l'ivermectine au niveau de la peau serait atteinte environ huit heures après son administration orale et déclinerait 24 heures après la prise.

Cette molécule se fixe sur les canaux chlorure glutamate-dépendants des cellules nerveuses ou musculaires des invertébrés. Cela entraîne une interruption de la neurotransmission au niveau des récepteurs de l'Acide Gamma AminoButyrique (GABA) provoquant ainsi une hyperpolarisation des cellules. Cette dernière a pour conséquence la paralysie et la mort du parasite

L'ivermectine est facilement absorbée à jeun, une bonne biodisponibilité (50%). Elle est métabolisée par le foie chez l'homme, le produit et les métabolites peuvent être retrouvés dans les fèces jusqu'à 12 jours après la prise orale.

### **Indication**

L'ivermectine est active sur les agents de l'onchocercose, de la loase, des filarioses lymphatiques, de l'anguillulose, de l'ascaridiase, de la trichinose, de la dirofilariose de chien.

L'ivermectine est commercialisée sous le nom de MECTIZAN® dans l'indication de l'onchocercose et le STROMEKTOL® pour l'anguillulose et la gale.

### **Posologie, mode d'administration**

La posologie est de 200 µg par kg de poids corporel, ce qui représente entre 1 et 4 comprimés par prise. L'administration se fait en une prise orale unique à jeun, c'est-à-dire à 2 heures de distance des repas, avec un grand verre d'eau. Il est préférable de le prendre le soir au coucher afin d'obtenir un pic de concentration cutanée en fin de nuit.

Concernant la gale commune, la guérison ne sera estimée comme définitive que quatre semaines après le traitement. La persistance d'un prurit ou de lésions de grattage ne justifie pas un deuxième traitement avant cette date. L'administration d'une deuxième dose deux semaines après la dose initiale ne doit être envisagée que s'il apparaît de nouvelles lésions spécifiques et/ou si l'examen parasitologique est positif à cette date.

Lorsqu'il s'agit d'une gale profuse ou croûteuse, une deuxième dose d'ivermectine ou l'association à un traitement topique peut être nécessaire dans les huit à quinze jours pour obtenir la guérison. Les œufs étant protégés de la pénétration de l'ivermectine, un second traitement est fortement conseillé afin de permettre l'éradication de la génération suivante de sarcoptes. L'efficacité mal connue de l'ivermectine sur les larves est un argument supplémentaire en faveur de l'intérêt d'une deuxième cure ou

d'une association à un traitement local. De plus il semblerait qu'une deuxième dose accélèrerait de façon importante la guérison.

Quelle que soit la forme de gale, la sécurité d'emploi n'a pas été établie chez les enfants de moins de 15 kg.

Chez les enfants de moins de 6 ans, les comprimés doivent être écrasés avant d'être avalés.

### ***Contre-indications***

L'ivermectine est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité au principe actif et chez les enfants de moins de 15 kg pour lesquels la sécurité d'emploi n'est pas établie.

### ***Effets indésirables***

L'effet indésirable le plus fréquemment observé est une exacerbation transitoire du prurit en début de traitement. Des troubles gastro-intestinaux, une hyper-éosinophilie transitoire, des anomalies hépatiques et des hématuries ont également été rapportés. Certaines manifestations cutanées plus graves ont été signalées du type nécrolyse épidermique toxique et syndrome de Stevens-Johnson, cependant elles restent exceptionnelles.

### ***Grossesse et allaitement***

Selon l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), la prescription d'ivermectine chez la femme enceinte ou allaitante est à éviter sauf si le rapport bénéfice risque le justifie.

Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT) possède de nombreuses données indiquant l'absence de risque tératogène quel que soit le stade de la grossesse. En cas de gale chez une femme enceinte on utilisera de préférence la perméthrine. Si cette option ne convient pas, ou si une bithérapie est nécessaire d'emblée, l'ivermectine peut être utilisée quel que soit le terme de la grossesse.

Concernant le traitement des femmes allaitantes, seul 2% de la dose reçue serait ingéré par le nourrisson. Aucun événement particulier n'a été signalé à ce jour chez des enfants allaités. Au vu de ces éléments, l'utilisation de l'ivermectine est possible en cours d'allaitement, quelle que soit la voie d'administration.

# Liste des tables

Table I: Recurrence within 60 days, as a function of the season of the first infection (p=0.021) .....	64
--	----

## Liste des figures

Figure 1: Observation microscopique de <i>Sarcoptes scabiei</i> var <i>hominis</i> (d'après [4]) .....	10
Figure 2: Cycle parasitaire de <i>sarcoptes scabiei</i> (d'après [4]) .....	11
Figure 3: Localisations des lésions et du prurit chez l'adulte (d'après [4]) .....	14
Figure 4: Arbre décisionnel de la gale (d'après [5]) .....	27
Figure 5: Age pyramid .....	63

# Références

- [1] NosoBase : Recommandations - Gale / Ectoparasites n.d. <http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/gale.html> (accessed January 14, 2017).
- [2] Barachy N, Dreyfuss G, Vono J. La gale : épidémiologie et généralités. *Actual Pharm* 2013;52:16–7. doi:10.1016/j.actpha.2013.02.024.
- [3] Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales du Sud Ouest. Recommandations concernant la gestion de la gale dans les établissements de soins et médicaux-sociaux 2004.
- [4] Castor, Bernadou CI. Epidémie de la gale communautaire- Guide d'investigation et d'aide à la gestion. Saint Maurice (Fra): Institut de Veille Sanitaire 2008.
- [5] Dehen L, Chosidow O. Ectoparasitoses. [Httpwwwem-Premiumcomdoc-Distantuniv-Lille2frdatatraitesde298-41187](http://www.em-jeu.com/jeu/2007/02/2007020298-41187) 2007.
- [6] CCLIN SUD-EST. Ce qu'il faut savoir à propos de *Sarcoptes scabiei* 2012.
- [7] Grosshans E. Gale sarcoptique : épidémiologie, diagnostic, principes du traitement. *Rev Prat* 1991;41:1958–60.
- [8] Barachy N, Dreyfuss G, Vono J. Physiopathologie et diagnostic de la gale. *Actual Pharm* 2013;52:18–22. doi:10.1016/j.actpha.2013.02.025.
- [9] Gaspard L, Laffitte EA, Michaud M, Eicher N, Lacour O, Trelu T, et al. La gale en 2012. *Rev Médicale Suisse* 2012;8:718-22,724-5.
- [10] Avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section des maladies transmissibles, relatif à la conduite à tenir devant un cas de gale (séance du 27 juin 2003). </data/revues/01519638/01310012/1119/> 2008.
- [11] [Dermato-info.fr](http://dermato-info.fr) C de rédaction S. Société Française de Dermatologie: la gale 2017. [http://dermato-info.fr/article/La\\_gale](http://dermato-info.fr/article/La_gale) (accessed September 28, 2017).
- [12] Monsel G, Giudice PD, Chosidow O. Gale, pédiculoses et ivermectine. [Httpwwwem-Premiumcomdoc-Distantuniv-Lille2frdatarevues22106545v15i3S2210654513000471](http://www.em-jeu.com/jeu/2013/02/201302022106545v15i3S2210654513000471) 2013.
- [13] HCSP. Recommandations relatives du Haut Conseil de Santé Publique sur la conduite à tenir en cas de survenue de cas de gale 2012.
- [14] Social RM del IM del S. *Open Journal Systems* n.d. [http://revistamedica.imss.gob.mx/editorial/index.php/revista\\_medica/article/view/348/846](http://revistamedica.imss.gob.mx/editorial/index.php/revista_medica/article/view/348/846) (accessed February 27, 2017).
- [15] Chosidow O. Scabies and pediculosis. *The Lancet* 2000;355:819–26. doi:10.1016/S0140-6736(99)09458-1.
- [16] Bhat SA, Mounsey KE, Liu X, Walton SF. Host immune responses to the itch mite, *Sarcoptes scabiei*, in humans. *Parasit Vectors* 2017;10. doi:10.1186/s13071-017-2320-4.
- [17] INRS. Fiche Eficatt -SARCOPTES SCABIEI Agent de la GALE 2013. [http://www.inrs.fr/publications/bdd/eficatt/fiche.html?refINRS=EFICATT\\_Gale](http://www.inrs.fr/publications/bdd/eficatt/fiche.html?refINRS=EFICATT_Gale) (accessed September 28, 2017).



- [34] Bernard J, Depaepe L, Balme B. Scabiose. *Ann Dermatol Vénérologie* 2013;140:656–7. doi:10.1016/j.annder.2013.05.002.
- [35] Wong SSY, Poon RWS, Chau S, Wong SCY, To KKW, Cheng VCC, et al. Development of Conventional and Real-Time Quantitative PCR Assays for Diagnosis and Monitoring of Scabies. *J Clin Microbiol* 2015;53:2095–102. doi:10.1128/JCM.00073-15.
- [36] Prise en Charge Thérapeutique de la Gale en Etablissements de Soins - PDF n.d. <http://docplayer.fr/7336633-Prise-en-charge-therapeutique-de-la-gale-en-etablissements-de-soins.html> (accessed February 7, 2017).
- [37] Poujol I, Thiolet JM, Bernet C, Carbonne A, Dumartin C, Sénéchal H. Signalement externe des infections nosocomiales. *Bull Epidemiol Hebd* 2010;38-39 : 393-97.
- [38] Bitar D, Thiolet J-M, Haeghebaert S, Castor C, Poujol I, Coignard B, et al. La gale en France entre 1999 et 2010 : augmentation de l'incidence et implications en santé publique. <Httpwwwem-Premiumcomdoc-Distantuniv-Lille2frdatarevues01519638v139i6-7S0151963812000609> 2012.
- [39] Church RE, Knowelden J. Scabies in Sheffield: a family infestation. *Br Med J* 1978;1:761–3.
- [40] Otero L, Varela JA, Espinosa E, Sánchez C, Junquera ML, del Valle A, et al. *Sarcoptes scabiei* in a sexually transmitted infections unit: a 15-year study. *Sex Transm Dis* 2004;31:761–5.
- [41] Karimkhani C, Colombara DV, Drucker AM, Norton SA, Hay R, Engelman D, et al. The global burden of scabies: a cross-sectional analysis from the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Infect Dis* 2017;17:1247–54. doi:10.1016/S1473-3099(17)30483-8.
- [42] OMS | Les maladies liées à l'eau. WHO n.d. [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/diseases/scabies/fr/](http://www.who.int/water_sanitation_health/diseases/scabies/fr/) (accessed February 7, 2017).
- [43] Romani L, Steer AC, Whitfeld MJ, Kaldor JM. Prevalence of scabies and impetigo worldwide: a systematic review. *Lancet Infect Dis* 2015;15:960–7. doi:10.1016/S1473-3099(15)00132-2.
- [44] Hay RJ, Steer AC, Engelman D, Walton S. Scabies in the developing world—its prevalence, complications, and management. *Clin Microbiol Infect* 2012;18:313–23. doi:10.1111/j.1469-0691.2012.03798.x.
- [45] Lapeere H, Naeyaert J-M, De Weert J, De Maeseneer J, Brochez L. Incidence of scabies in Belgium. *Epidemiol Infect* 2008;136:395–8. doi:10.1017/S0950268807008576.
- [46] Boralevi F, Diallo A, Miquel J, Guerin-Moreau M, Bessis D, Chiavérini C, et al. Clinical Phenotype of Scabies by Age. *Pediatrics* 2014;133:e910–6. doi:10.1542/peds.2013-2880.
- [47] Sánchez-Tirado.A, Bonifaz.A. Gale croûteuse chez les patients infectés par le VIH / SIDA. Rapport de 15 cas. *Open J Syst* 2015.

- [48] Amano M, Setoyama M, Grant A, Kerdel FA. Human T-lymphotropic virus 1 (HTLV-1) infection--dermatological implications. *Int J Dermatol* 2011;50:915–20. doi:10.1111/j.1365-4632.2011.04882.x.
- [49] Cockerell CJ. Parasitic infections & ectoparasitic infestations. *J Int Assoc Physicians AIDS Care* 1995;20–2.
- [50] Maladies sexuellement transmissibles Directives pour le traitement --- 2002 n.d. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5106a1.htm> (accessed February 17, 2017).
- [51] Buczek A, Pabis B, Bartosik K, Stanislawek IM, Salata M, Pabis A. Epidemiological study of scabies in different environmental conditions in central poland. *Ann Epidemiol* 2006;16:423–8. doi:10.1016/j.annepidem.2005.06.058.
- [52] Limina RM, Baitelli G, Marcantoni C, Covolo L, Festa A, Speziani F, et al. Frequency of infectious diseases in immigrants in a Western European country: a population-based study. *J Immigr Minor Health* 2015;17:66–75. doi:10.1007/s10903-013-9888-3.
- [53] Dreyfuss G. La gale, un indicateur d'hygiène insuffisante ? *Actual Pharm* 2013;52:15. doi:10.1016/j.actpha.2013.02.023.
- [54] Christophersen J. The epidemiology of scabies in Denmark, 1900 to 1975. *Arch Dermatol* 1978;114:747–50.
- [55] Savin JA. Scabies in Edinburgh from 1815 to 2000. *J R Soc Med* 2005;98:124–9. doi:10.1258/jrsm.98.3.124.
- [56] McCarthy JS, Kemp DJ, Walton SF, Currie BJ. Scabies: more than just an irritation. *Postgrad Med J* 2004;80:382–7. doi:10.1136/pgmj.2003.014563.
- [57] . David L. Heymann CTK-H. *Control of Communicable Diseases Manual*. David L. Heymann. Washington DC, USA: American Public Health Association, 18th. *Int J Epidemiol* 2005;34:1446–7. doi:10.1093/ije/dyi210.
- [58] Arfi C, Dehen L, Benassaïa E, Faure P, Farge D, Morel P, et al. Consultation dermatologique en situation de précarité : étude prospective médicale et sociale à l'Hôpital Saint-Louis à Paris. *Ann Dermatol Vénérologie* 1999;126:682–6.
- [59] A Paris, la propagation de la gale menace les migrants et inquiète les ONG. *Franceinfo* 2017. [https://www.francetvinfo.fr/monde/europe/migrants/a-paris-la-propagation-de-la-gale-menace-les-migrants-et-inquiete-les-ong\\_2229289.html](https://www.francetvinfo.fr/monde/europe/migrants/a-paris-la-propagation-de-la-gale-menace-les-migrants-et-inquiete-les-ong_2229289.html) (accessed November 28, 2017).
- [60] Paris. Une épidémie de gale menace les migrants du camp de la Chapelle. *Ouest-Francefr* 2017. <https://www.ouest-france.fr/sante/paris-une-epidemie-de-gale-menace-les-migrants-du-camp-de-la-chapelle-5057807> (accessed November 28, 2017).
- [61] Lassa S, Campbell MJ, Bennett CE. Epidemiology of scabies prevalence in the U.K. from general practice records. *Br J Dermatol* 2011;164:1329–34. doi:10.1111/j.1365-2133.2011.10264.x.
- [62] Downs AM, Harvey I, Kennedy CT. The epidemiology of head lice and scabies in the UK. *Epidemiol Infect* 1999;122:471–7.
- [63] Graves JC, Graves V. Two hundred Cases of Scabies in General Practice. *J Coll Gen Pract Res Newsl* 1959;2:380–4.

- [64] López-Olvera JR, Serrano E, Armenteros A, Pérez JM, Fandos P, Carvalho J, et al. Sex-biased severity of sarcoptic mange at the same biological cost in a sexually dimorphic ungulate. *Parasit Vectors* 2015;8:583. doi:10.1186/s13071-015-1186-6.
- [65] Ancelle T, Ancelle-park R, Antoine D et al. La gale dans les établissements pour personnes âgées en France en 1996. *Bull Epidémiologique Hebd* 1997;27–9.
- [66] Pannell RS, Fleming DM, Cross KW. The incidence of molluscum contagiosum, scabies and lichen planus. *Epidemiol Infect* 2005;133:985–91. doi:10.1017/S0950268805004425.
- [67] Owusu-Edusei KJ, Chesson HW, Gift TL. The economic burden of pediculosis pubis and scabies infections treated on an outpatient basis in the United States: evidence from private insurance claims data, 2001-2005. *Sex Transm Dis* 2009;36:297–9. doi:10.1097/OLQ.0b013e31819241ef.
- [68] Bouree, Ensaf P A. La gale: Un diagnostic simple pour une maladie contraignante 2011:20–1.
- [69] Marie BDS, Mallet S, Gaudy-Marqueste C, Baumstarck K, Bentaleb N, Loundou A, et al. Gales en échec de traitement: étude observationnelle. [Httpwwwem-Premiumcomdoc-Distantuniv-Lille2frdatarevues01519638unassignS0151963815011424](http://www.em-premium.com/doc-Distantuniv-Lille2/fr/data/revues/01519638/unassign/S0151963815011424) 2015.
- [70] Aussy A, Cailleux H, Houivet E, Laaengh N, Richard C, Bécourt C, et al. Les facteurs de risque de récurrence de la gale humaine. *Ann Dermatol Vénérologie* 2014;141:S271–2. doi:10.1016/j.annder.2014.09.110.
- [71] Lorette G. Gale: pourquoi cette épidémie d'un autre âge? [Httpwwwem-Premiumcomdoc-Distantuniv-Lille2frdatarevues07554982v43i10sP1S0755498214003674](http://www.em-premium.com/doc-Distantuniv-Lille2/fr/data/revues/07554982v43i10sP1S0755498214003674) 2014.
- [72] Bentaleb N, Mallet S, Adnot S, Loundou A, De Sainte Marie B, Piarroux R, et al. Caractéristiques et parcours de soins de 81 cas de gale hospitalisés en CHU. *Ann Dermatol Vénérologie* 2014;141:S439–40. doi:10.1016/j.annder.2014.09.474.
- [73] Anderson KL, Strowd LC. Epidemiology, Diagnosis, and Treatment of Scabies in a Dermatology Office. *J Am Board Fam Med* 2017;30:78–84. doi:10.3122/jabfm.2017.01.160190.
- [74] Hoek JA van den, Weerd JA van de, Baayen TD, Molenaar PM, Sonder GJ, Ouwerkerk IM van, et al. A persistent problem with scabies in and outside a nursing home in Amsterdam: indications for resistance to lindane and ivermectin. *Eurosurveillance* 2008;13:19052. doi:10.2807/ese.13.48.19052-en.
- [75] Bitar D, Caumes E, Chandre F, Del Guidice P, Gehanno J-F, Le Goaster C, et al. Conduite à tenir devant un ou plusieurs cas de gale. *Arch Pédiatrie* 2013;20:1358–63. doi:10.1016/j.arcped.2013.09.027.
- [76] Dressler C, Rosumeck S, Nast A. Reporting in the clinical trials evaluating scabies treatments. *Ann Parasitol* 2016;62:153–5.
- [77] M.Roussel Demarest. Thèse d'exercice: La gale en recrudescence en France: point de vue des médecins généralistes et attitude thérapeutique lors de la prise en charge de la gale en cabinet de médecine générale 2015.

- [78] ARS. Traitement de la gale commune, ARS Rhône Alpes 2013.
- [79] WHOCC - Structure and principles n.d. [https://www.whocc.no/atc/structure\\_and\\_principles/](https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/) (accessed May 9, 2017).
- [80] HAS, Commission de la Transparence. Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique. HAS. Avis de la commission de la transparence de l'HAS sur l'Ascabiol 2016.
- [81] VIDAL, le dictionnaire 92ème édition, Ascabiol. 2016.
- [82] Haute Autorité de Santé - SPREGAL n.d. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2672248/fr/spregal](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2672248/fr/spregal) (accessed January 31, 2017).
- [83] Vidal, le dictionnaire 92ème édition, Spregal. 2016.
- [84] HAS, Commission de la Transparence. Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique. HAS. Avis de la commission de la transparence de l'HAS sur le Topiscab 2016.
- [85] Couic-Marinier F, Pillon F. Traitement de la gale par perméthrine chez un adulte. *Actual Pharm* 2016;55:12–4. doi:10.1016/j.actpha.2016.07.003.
- [86] VIDAL, le dictionnaire 92 ème édition TOPISCAB. 2016.
- [87] Le M-S, Richard M-A, Baumstarck K, Gaudy-Marqueste C, Hesse S, Monestier S, et al. Enquête de pratique sur la prise en charge de la gale en pédiatrie. [Httpwwwem-Premiumcomdatarevues01519638v142i12sSS0151963815006407](http://www.em-premium.com/data/revues/01519638v142i12sSS0151963815006407) 2015.
- [88] Veraldi S, DE Micheli P, Schianchi R, Pontini P. A new treatment regimen with permethrin in scabies. *G Ital Dermatol E Venereol Organo Uff Soc Ital Dermatol E Sifilogr* 2016.
- [89] Haute Autorité de Santé - STROMECTOL n.d. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1234516/fr/stromectol](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1234516/fr/stromectol) (accessed January 31, 2017).
- [90] VIDAL, le dictionnaire 92 ème édition STROMECTOL. 2016.
- [91] Sharma R, Singal A. Topical permethrin and oral ivermectin in the management of scabies: A prospective, randomized, double blind, controlled study. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* 2011;77:581. doi:10.4103/0378-6323.84063.
- [92] Bachewar NP, Thawani VR, Mali SN, Gharpure KJ, Shingade VP, Dakhale GN. Comparison of safety, efficacy, and cost effectiveness of benzyl benzoate, permethrin, and ivermectin in patients of scabies. *Indian J Pharmacol* 2009;41:9–14. doi:10.4103/0253-7613.48882.
- [93] Strong M, Johnstone P. Interventions for treating scabies. *Cochrane Database Syst Rev* 2007:CD000320. doi:10.1002/14651858.CD000320.pub2.
- [94] Glaziou P, Cartel JL, Alzieu P, Briot C, Moulia-Pelat JP, Martin PM. Comparison of ivermectin and benzyl benzoate for treatment of scabies. *Trop Med Parasitol Off Organ Dtsch Tropenmedizinische Ges Dtsch Ges Tech Zusammenarbeit GTZ* 1993;44:331–2.
- [95] Quartier Prioritaire La Bourgogne - Quartier prioritaire de la politique de la ville de la commune: Tourcoing - SIG Politique de la Ville n.d. <https://sig.ville.gouv.fr/Synthese/QP059087> (accessed October 4, 2017).

- [96] Carte: Habitants - Revenu moyen / Commune: Tourcoing / Quartier: Bourgogne - 59200: avis, cartes et statistiques n.d. [http://www.kelquartier.com/nord\\_pas\\_de\\_calais\\_nord\\_tourcoing\\_quartier\\_bourgogne\\_59200-q103068/revenu\\_moyen.html](http://www.kelquartier.com/nord_pas_de_calais_nord_tourcoing_quartier_bourgogne_59200-q103068/revenu_moyen.html) (accessed October 4, 2017).
- [97] Données de vie réelle et recherche clinique : le complément des données des essais randomisés ? n.d.
- [98] Baro E, Degoul S, Beuscart R, Chazard E. Toward a Literature-Driven Definition of Big Data in Healthcare. *BioMed Res Int* 2015;2015. doi:10.1155/2015/639021.
- [99] Meystre SM, Lovis C, Bürkle T, Tognola G, Budrionis A, Lehmann CU. Clinical Data Reuse or Secondary Use: Current Status and Potential Future Progress. *Yearb Med Inform* 2017;26. doi:10.15265/IY-2017-007.
- [100] Fayyad U, Piatetsky-Shapiro G, Smyth P. From Data Mining to Knowledge Discovery in Databases. *AI Mag* 1996;17:37.
- [101] Chazard.E. Data reuse of big data from medical devices and hospital databases 2015.
- [102] Chazard E, Ficheur G, Bernonville S, Luyckx M, Beuscart R. Data mining to generate adverse drug events detection rules. *IEEE Trans Inf Technol Biomed Publ IEEE Eng Med Biol Soc* 2011;15:823–30. doi:10.1109/TITB.2011.2165727.
- [103] Pannell RS, Fleming DM, Cross KW. The incidence of molluscum contagiosum, scabies and lichen planus. *Epidemiol Infect* 2005;133:985–91. doi:10.1017/S0950268805004425.
- [104] Bitar, Castor, Che et al. La gale est-elle en augmentation en France ? État des lieux à partir de diverses enquêtes régionales et nationales – 2008-2010. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire 2011:20p.
- [105] Drees. Comparaisons internationales des médecins. Les dépenses de santé en 2015 n.d.
- [106] SESAM-Vitale. Panorama des éditeurs pour les Professionnels de Santé libéraux 2014.
- [107] BDM\_IT : Téléchargement n.d. [http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm\\_it/index\\_tele\\_ucd.php](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index_tele_ucd.php) (accessed September 26, 2017).
- [108] Vienna, Austria. R Core Team R: A language and Environment for Statistical Computing 2017.
- [109] Schmidt-Guerre AR, Aranda-Hulin B, Maumy-Bertrand M, Aubin F. [Diagnosis and treatment of scabies by general practitioners: A survey of practices in France]. *Ann Dermatol Venereol* 2017. doi:10.1016/j.annder.2017.09.591.
- [110] Maisonneuve. H, Babany. G. Données de vie réelle et recherche clinique: le complément des données des essais randomisés? 2015.
- [111] Rupture de stock d'ASCABIOL : un médicament temporairement importé d'Allemagne. VIDAL n.d. [https://www.vidal.fr/actualites/5886/rupture\\_de\\_stock\\_d\\_ascabiol\\_un\\_medicament\\_temporairement\\_importe\\_d\\_allemande/](https://www.vidal.fr/actualites/5886/rupture_de_stock_d_ascabiol_un_medicament_temporairement_importe_d_allemande/) (accessed September 27, 2017).

**AUTEUR :** Nom : GRUJON Prénom : Anaëlle  
**Date de Soutenance :** 21 décembre 2017  
**Titre de la Thèse :** Nouveau profil épidémique de la gale humaine dans un cabinet de médecine générale de la Métropole Lilloise.  
**Thèse - Médecine - Lille 2017**  
**Cadre de classement :** *médecine générale*  
**Mots-clés :** gale humaine, incidence, facteur de risque de récurrence, soins primaires, vie réelle, médecine générale

**Résumé :**

**Objectif:** La gale est un problème de santé publique en France. L'activité en soins primaires en France est importante et représente chaque année plusieurs centaines de millions de consultations. L'objectif de cette étude était d'estimer en vie réelle, l'incidence de la gale et de décrire la population atteinte, en réutilisant les données collectées régulièrement en soins primaires.

**Matériel et Méthodes :** Nous avons réalisé une étude en vie réelle à partir de données de consultations d'un cabinet de médecine générale du nord de la France de Janvier 2013 à Juin 2015. Nous avons estimé l'incidence de la gale dans ce quartier, recherché les facteurs pouvant influencer sa survenue et sa récurrence, et évalué la prise en charge thérapeutique de cette pathologie.

**Résultats :** L'analyse comprenait 177 patients dont 96 femmes. La gale survenait de façon uniforme dans les deux sexes, elle était plus fréquente chez les jeunes enfants de sexe masculin et chez les femmes de 40-50 ans. Elle survenait plus fréquemment durant la saison fraîche à savoir la période automno-hivernale. Aucun facteur influençant l'immunité ou terrain sous-jacent n'a été observé comme survenant de façon concomitante à la gale. Tous les patients ont reçu un traitement scabicide : 163 par voie orale par ivermectine, 10 par voie locale (8 par benzoate de benzyle et 2 par esdépalléthrine/butoxyde de pipéronyle). Trois patients ont reçu une bithérapie scabicide. Quarante-deux patients (23.7%) ont présenté une récurrence, 16 (9.04%) parmi eux ont récidivé sous 60 jours. Le délai médian de récurrence était de 28 jours [22.3; 36.3]. Quinze patients ont reçu un traitement scabicide oral, un seul par voie locale. La récurrence des 16 patients était traitée pour 11 patients par traitement scabicide oral, 2 par voie locale et 3 patients ont reçu une bithérapie scabicide. Le taux de récurrence apparaît de manière significative supérieur en hiver comparativement aux autres saisons (68.8% des récurrences,  $p=0.021$ ). L'âge n'apparaît pas quant à lui comme un facteur de récurrence ( $p=0.63$ ).

**Discussion :** Cette étude montre que la gale est une pathologie fréquente en médecine générale et en recrudescence comme cela a été démontré dans les études précédentes. L'incidence de cette pathologie est souvent sous-estimée du fait de l'absence de déclaration obligatoire mais aussi de la perception de cette pathologie comme la maladie des « gens vieux, sales, pauvres, ruraux » ancrée dans les mœurs. Inversement, cette étude montre qu'il s'agit d'une pathologie fréquente en milieu urbain et touchant des personnes de tout âge, en particulier des jeunes enfants. Cette étude montre que la période hivernale est un facteur de risque significatif de contamination mais aussi de récurrence.

**Conclusion :** Cette étude a démontré qu'il était possible d'utiliser secondairement des données collectées en routine en soins primaires et ouvre des champs de recherches médicales stimulants et prometteurs.

**Composition du Jury :**

**Président :** M. Le Professeur SENDID Boualem

**Assesseurs :** M. Le Professeur MODIANO Philippe, Mme. Le Docteur HEMSEN Sarah

**Directeur de thèse :** M. Le Docteur Emmanuel CHAZARD