

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiM TS

6 Novembre 2018

Faisant suite à l'examen du 11/09/2018, la CNEDiM TS a adopté le projet d'avis le 6/11/2018.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 6/11/2018.

CONCLUSIONS

CICA-CARE, plaque de gel de silicone auto-adhérente

Demandeur : SMITH et NEPHEW S.A.S. (France)

Fabricant : SMITH et NEPHEW S.A.S. (Hull, Royaume-Uni)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	CICA-CARE est utilisé: <ul style="list-style-type: none"> – dans les soins des cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes anciennes ou récentes ; – en traitement prophylactique, pour prévenir la formation d'une cicatrice hypertrophique ou chéloïde sur plaie fermée.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : <ul style="list-style-type: none"> – l'intérêt thérapeutique des plaques de gel de silicone dans la prise en charge préventive et curative des cicatrices chéloïdes et hypertrophiques ; – l'intérêt de santé publique attendu des plaques de gel de silicone compte tenu des conséquences médicales liées à ces cicatrices.
Comparateur retenu :	Autres plaques de gel de silicone
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<p>Cinq études spécifiques ont été retenues :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Borgognoni <i>et al.</i> : étude contrôlée non randomisée totalisant 20 patients dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité de CICA-CARE en prévention secondaire de récurrence de cicatrices chéloïdes suite à leur excision. – Carney <i>et al.</i> : étude contrôlée non randomisée totalisant 42 patients. L'objectif de cette étude était de d'évaluer l'efficacité et la tolérance des plaques de gel de silicone SILASTIC et CICA-CARE par rapport à l'absence de traitement dans la prise en charge de cicatrices hypertrophiques. – Li-Tsang <i>et al.</i> : étude contrôlée randomisée totalisant 45 patients. L'objectif était d'évaluer l'efficacité de CICA-CARE par rapport à un bras contrôle dans le traitement de cicatrices hypertrophiques secondaires à des brûlures ou des traumatismes cutanés – Momeni <i>et al.</i> : étude contrôlée randomisée totalisant 38 patients. L'objectif était d'évaluer l'efficacité de CICA-CARE par rapport à une plaque adhésive placebo dans le traitement des cicatrices hypertrophiques secondaires à des brûlures. – Li-Tsang <i>et al.</i> : étude contrôlée randomisée prospective totalisant 104 patients. L'objectif était d'évaluer l'efficacité de CICA CARE par rapport à la thérapie par pression, seuls ou associés en comparaison à un bras contrôle sur les cicatrices hypertrophiques post-traumatiques.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Les plaques de gel de silicone doivent être appliquées au moins 12 heures par jour. Le traitement doit être suivi par le patient sur une durée d'au moins 2 à 4 mois.</p> <p>Un délai d'adaptation de la peau est nécessaire. Appliquer les plaques de gel 4 heures par jour les 2 premiers jours puis 8 heures par jour les 2 jours suivants et augmenter le temps de contact de 2 heures par jour jusqu'à atteindre le temps optimal de 24 heures par jour.</p> <p>Le renouvellement doit être réalisé lorsque la plaque se détériore ou devient difficile à nettoyer, ce qui se produit, selon l'étude Carney <i>et al.</i>³, après 7 jours en moyenne. La fréquence de renouvellement d'une plaque de CICA-CARE dépend de la localisation de la cicatrice.</p> <p>Les plaques de gel doivent être nettoyées deux fois par jour dans une solution savonneuse, douce.</p> <p>Ne pas utiliser CICA CARE chez des patients qui présentent des lésions dermatologiques ou sur des plaies ouvertes ou sur une peau lésée.</p>
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Les données épidémiologiques parcellaires ne permettent pas d'estimer la population cible de CICA CARE dans les traitements préventifs et curatifs des cicatrices hypertrophiques ou des chéloïdes

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Code produit	Dimensions (L x l)	Code ACL
66320703	12 x 6 cm	3401076269495
66250706	15 x 12 cm	3401076269556

01.2. CONDITIONNEMENT

La plaque de gel de silicone CICA-CARE est conditionnée dans un blister unitaire en polyéthylène téréphtalate recouvert de papier kraft.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« CICA-CARE est utilisé :

- dans les soins des cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes anciennes ou récentes,
- en traitement prophylactique, pour prévenir la formation d'une cicatrice hypertrophique ou chéloïde sur plaie fermée.»

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué par le fabricant est : « les vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés dans la prise en charge des cicatrices consécutives aux brûlures, aux traumatismes et aux chirurgies ».

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de CICA-CARE.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, notification par BSI (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

La plaque de gel de silicone CICA-CARE est une plaque de gel souple en silicone médical, auto-adhérente, semi-occlusive, renforcée par un support en silicone. La face auto-adhésive est en contact avec la peau alors que la couche superficielle est faite d'un protecteur siliconé non adhésif. La plaque de gel de silicone est découpable et réutilisable.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La plaque de gel de silicone CICA-CARE est utilisée pour aplanir, ramollir et décolorer les cicatrices rouges saillantes, récentes et anciennes.

03.4. ACTES

Sant objet

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

Cinq études non spécifiques et 6 études spécifiques ont été fournies par le demandeur. Seules les études spécifiques du produit CICA CARE ont été retenues. Parmi les 6 études spécifiques, l'étude de Wittenberg *et al.*¹ (1999) ne rapportant pas les valeurs numériques de ses principaux résultats, elle n'a pas été retenue. Au final, 5 études spécifiques ont été retenues et analysées dans le cadre de l'instruction du dossier.

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

L'étude de Borgognoni *et al.*² (2000)

Il s'agit d'une étude contrôlée non randomisée dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité de la plaque gel de silicone CICA-CARE après l'excision de cicatrices chéloïdes en prévention des récurrences par rapport à l'excision de cicatrices chéloïdes seule.

Les patients inclus devaient présenter des cicatrices chéloïdes secondaires à une exérèse chirurgicale.

Les critères de jugement étaient l'incidence des récurrences définie par :

- l'absence de récurrence (cicatrice eutrophique) ;
- la récurrence partielle (récurrence d'une cicatrice avec une épaisseur inférieure à 50% de la cicatrice excisée) ;
- la récurrence totale (récurrence d'une cicatrice avec une épaisseur supérieure à 50% de la cicatrice excisée).

Vingt patients ont été inclus (8 hommes et 12 femmes). Deux groupes de patients ont été étudiés :

- EXERESE : excision chirurgicale d'une cicatrice chéloïde (n=10) ;
- EXERESE + CICA-CARE : excision chirurgicale d'une cicatrice chéloïde suivie de l'application de la plaque de gel de silicone CICA-CARE pendant 3 mois (n=10).

Résultats

L'incidence des récurrences évaluée 3 mois après l'excision, dans les deux groupes de patients, est rapportée dans le tableau ci-dessous :

	Absence de récurrence, % (n)	Récurrence partielle % (n)	Récurrence totale % (n)
EXERESE (n=10)	10% (1)	30% (3)	60% (6)
EXERESE + CICA-CARE (n=10)	60% (6)	40% (4)	0 (0)

Tableau : Evaluation du nombre de récurrences avec et sans CICA-CARE ; n= nombre de patients

¹ Wittenberg GP1, Fabian BG, Bogomilsky JL, Schultz LR, Rudner EJ, Chaffins ML et al. Prospective, single-blind, randomized, controlled study to assess the efficacy of the 585-nm flashlamp-pumped pulsed-dye laser and silicone gel sheeting in hypertrophic scar treatment. Arch Dermatol. 1999 Sep;135(9):1049-55.

² Borgognoni L., et al. Hypertrophic scars and keloids: immunophenotypic features and silicone sheets to prevent recurrences. Ann Burns Fire Disasters, 2000 Sep;13(3)

Aucun cas de récurrence totale n'a été observé dans le bras « EXERESE + CICA-CARE » après 18 mois de suivi alors que dans le bras « EXERESE », 6 patients ont récidivé.

Cette étude présente un faible niveau de preuve en raison de l'absence de calcul du nombre de sujets nécessaires ainsi que l'absence de randomisation. La méthode de l'étude ne garantit donc pas la compatibilité des deux groupes.

L'étude de Carney et al.³ (1994)

Il s'agit d'une étude contrôlée non randomisée prospective multicentrique ouverte dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la tolérance des plaques de gel de silicone SILASTIC et CICA-CARE par rapport à l'absence de traitement dans la prise en charge de cicatrices hypertrophiques.

Les patients étaient leur propre contrôle :

- une partie de la cicatrice recevant le traitement avec une plaque de gel de silicone pendant 6 mois (n=21) ;
- l'autre partie de la cicatrice non traitée correspondant au bras contrôle pendant 6 mois (n=21).

Les critères de jugement de cette étude étaient la souplesse, l'apparence et la couleur de la cicatrice évalués après 2 mois et 6 mois de traitement.

Les principaux critères d'inclusion de l'étude étaient :

- un âge compris entre 2 et 65 ans ;
- présence d'au moins 1 une cicatrice hypertrophique.

Quarante-deux patients ont été inclus dans cette étude (n=47 cicatrices hypertrophiques).

Le nombre de cicatrices traitées par CICA-CARE n'est pas précisé. La moyenne d'âge des patients était de 23,2 ans et la majorité des cicatrices (92%) étaient consécutives à des brûlures.

Résultats

Les principaux résultats de l'étude sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

	% de surface des cicatrices se détériorant ou restant stables à 2 mois	% de surface des cicatrices s'améliorant à 2 mois	% de surface des cicatrices se détériorant ou restant stables à 6 mois	% de surface des cicatrices s'améliorant à 6 mois
Couleur				
Non traitées	88%	12%	47,6%	52,4%
Silastic	30,8%	69,9%	11,1%	88,8%
Cica-care	33,3%	66,7%	0	100%
Souplesse				
Non traitées	86%	14%	62%	38%
Silastic	15,4%	84,6%	0	100%
Cica-care	6,6%	93,4%	0	100%

Tableau : Evolution des cicatrices au cours du traitement

Les effets indésirables rapportés étaient des prurits et des irritations. Le nombre et la répartition des événements dans chacun des groupes n'ont pas été rapportés.

³ Carney, S.A., et al., Cica-Care gel sheeting in the management of hypertrophic scarring. Burns, 1994 Apr;20(2):163-7.

Il s'agit d'une étude de faible qualité méthodologique ne garantissant pas la comparabilité des groupes. Les patients n'ont pas été randomisés et la méthode de calcul de la taille de l'échantillon n'a pas été rapportée. De ce fait, la multiplicité des critères de jugement n'a pas été prise en compte. Le taux de perdus de vue est de 44% à 2 mois et 50% à 6 mois de traitement.

L'étude de Li-Tsang et al.⁴ (2006) est une étude contrôlée randomisée prospective dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité des plaques de gel de silicone CICA-CARE sur des cicatrices hypertrophiques secondaires à des brûlures ou des traumatismes cutanés dans la population chinoise.

Les critères de jugement étaient :

- l'épaisseur des cicatrices ;
- la pigmentation des cicatrices ;
- la douleur et le prurit ;
- l'apparence des cicatrices (score de l'échelle de Vancouver⁵).

Les critères de sélection des patients étaient : âge < 50 ans et présence d'une cicatrice hypertrophique secondaire à une brûlure ou à un traumatisme cutané.

Les critères d'exclusion étaient : une taille de cicatrice inférieure à 20 cm² et une épaisseur inférieure à 3 mm.

Au total, 45 patients ont été inclus dans cette étude (29 hommes et 16 femmes). L'âge moyen des patients était de 29,65 ± 17,60 ans. Deux groupes de patients ont été étudiés :

- Groupe CICA-CARE: cicatrice traitée par massage de 15 minutes (2 fois par jour) + CICA-CARE pendant 24 h pendant 6 mois (n=24) ;
- Groupe CONTROLE : cicatrice traitée par massage de 15 minutes (2 fois par jour) seul (n=21).

Résultats

L'évolution de l'épaisseur des cicatrices après 1, 2, 4 et 6 mois de traitement est rapportée dans le tableau ci-dessous :

	Traitement	Epaisseur moyenne ± écart-type (mm)
Etat basal	CONTROLE	6,12 ± 0,17
	CICA-CARE	5,77 ± 0,16
A 1 mois de traitement	CONTROLE	5,94 ± 0,24
	CICA-CARE	5,29 ± 0,16
A 2 mois de traitement	CONTROLE	6,17 ± 0,20
	CICA-CARE	4,76 ± 0,17
A 4 mois de traitement	CONTROLE	5,82 ± 0,25
	CICA-CARE	4,47 ± 0,18
A 6 mois de traitement	CONTROLE	6,16 ± 0,25
	CICA-CARE	4,17 ± 0,17

Tableau : Evolution de l'épaisseur des cicatrices au cours du traitement

⁴ Li-Tsang CW, Lau JC, Choi J, Chan CC, Jianan L. A prospective randomized clinical trial to investigate the effect of silicone gel sheeting (Cica-Care) on post-traumatic hypertrophic scar among the Chinese population. Burns. 2006 Sep; 32(6):678-83.[21]

⁵ L'échelle de Vancouver est une échelle objective quantitative qui vise à fournir un standard pour l'analyse du tissu cicatriciel. L'échelle est basée sur quatre valeurs: la souplesse, la hauteur, la vascularisation et la pigmentation. Le score est entre 0 et 13, avec 0 pour une peau normale, et 13 pour une cicatrice très pathologique

Les résultats concernant la souplesse des cicatrices, mesurée par l'échelle de Vancouver, sont rapportés ci-dessous :

	Traitement	Souplesse (score moyen de l'échelle de Vancouver \pm écart-type)
A 2 mois de traitement	CONTROLE	2,94 \pm 0,12
	CICA-CARE	2,62 \pm 0,11
A 4 mois de traitement	CONTROLE	2,78 \pm 0,15
	CICA-CARE	2,37 \pm 0,11
A 6 mois de traitement	CONTROLE	2,72 \pm 0,15
	CICA-CARE	1,99 \pm 0,11

Tableau : Evolution de la souplesse des cicatrices au cours du traitement

Il s'agit d'une étude de faible qualité méthodologique : aucun critère de jugement principal n'a été défini, le calcul de la taille de l'échantillon et la méthode de randomisation n'ont pas été rapportés. La comparabilité des deux groupes de patients n'est donc pas garantie.

L'Etude de Momeni et al.⁶ (2009) est une étude randomisée contrôlée en double aveugle. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité de CICA-CARE et d'une plaque adhésive dans le traitement des cicatrices hypertrophiques secondaires à des brûlures.

Les critères de jugement de cette étude étaient : la pigmentation, la vascularisation, la souplesse, la douleur et les démangeaisons des cicatrices après 1 et 4 mois de traitement.

Les principaux critères d'inclusion des patients étaient :

- aucun antécédent de cicatrice chéloïde ;
- présence d'une cicatrice hypertrophique consécutive à des brûlures de taille $>$ à 5 cm².

Trente-huit patients ont été inclus dans cette étude (16 hommes et 18 femmes). L'âge moyen des patients était de 22 ans. Deux groupes de patients ont été étudiés mais le nombre de patients alloués à chaque bras n'est pas renseigné :

- Traitement de la cicatrice avec CICA-CARE ;
- Traitement de la cicatrice avec une plaque adhésive de propylène glycol et d'hydroxyéthyl cellulose (PLACEBO).

Les deux plaques ont été appliquées chacune sur une moitié de la même cicatrice, 4 heures par jour, avec une incrémentation de 4h par jour pour atteindre une durée d'application de 24 heures par jour pendant 4 mois.

⁶ Momeni M, Hafezi F, Rahbar H, Karimi H. Effects of silicone gel on burn scars. Burns. 2009 Feb;35(1):70-4.[24]

Résultats

Les résultats du score moyen de l'échelle Vancouver à l'état basal puis après 1 et 4 mois de traitement sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques	Traitement	Score moyen de l'échelle Vancouver \pm écart-type		
		Etat basal	1 mois	4 mois
Pigmentation	CICA CARE	1,24 \pm 0,14	0,79 \pm 0,13	0,29 \pm 0,08
	PLACEBO	1,21 \pm 0,11	0,88 \pm 0,09	0,59 \pm 0,09
Vascularisation	CICA CARE	2,18 \pm 0,15	1,59 \pm 0,16	0,97 \pm 0,18
	PLACEBO	2,12 \pm 0,18	1,79 \pm 0,20	1,50 \pm 0,21
Souplesse	CICA CARE	3,15 \pm 0,19	2,0 \pm 0,22	0,97 \pm 0,13
	PLACEBO	2,97 \pm 0,19	2,32 \pm 0,21	1,74 \pm 0,21
Douleur	CICA CARE	1,24 \pm 0,15	1,0 \pm 0,15	0,76 \pm 0,14
	PLACEBO	1,29 \pm 0,13	1,15 \pm 0,14	0,88 \pm 0,14
Prurit	CICA CARE	1,56 \pm 0,11	0,94 \pm 0,15	0,41 \pm 0,10
	PLACEBO	1,50 \pm 0,12	1,24 \pm 0,15	0,97 \pm 0,16

Tableau : Evolution des caractéristiques des cicatrices à 1 mois et 4 mois de traitement

Aucun événement indésirable n'a été rapporté.

Cette étude présente les limites méthodologiques suivantes : pas de critère de jugement principal unique, le calcul de la taille de l'échantillon n'a pas été rapporté.

L'étude de Li-Tsang et al.⁷ (2010) est une étude contrôlée randomisée en double aveugle. L'objectif de cette étude était d'étudier l'effet de la plaque de gel de silicone CICA CARE lorsqu'elle est utilisée seule ou associée à de la thérapie par pression par rapport aux vêtements compressifs sur mesure et à un bras contrôle dans le traitement des cicatrices hypertrophiques post-traumatiques.

Les critères de jugement de l'étude étaient : l'épaisseur, la souplesse, la pigmentation des cicatrices ainsi que la douleur et le prurit.

Cent quatre patients (63 hommes et 41 femmes) ont été inclus dans cette étude selon les critères d'inclusions suivants :

- présence de cicatrice hypertrophique active suite à des brûlures ou à d'autres traumatismes ;
- une taille de cicatrice < 16 cm².

L'âge moyen de la population étudiée était de 21,8 \pm 18,7 ans.

Les patients ont été alloués dans l'un 4 groupes suivants :

- Vêtements compressifs portés en continu (n= 30 patients) ;
- CICA-CARE appliqué 24h par jour excepté lors de la toilette (n=24 patients) ;
- Vêtements compressifs + CICA-CARE (n=29 patients) ;
- Contrôle : absence de traitement (n=21 patients).

La durée des traitements était de 6 mois avec 1 mois de suivi post traitement. Les résultats ne sont rapportés que pour 84 patients. Un modèle mixte a donc été utilisé pour l'analyse.

⁷ Li-Tsang C.W., Y.P. Zheng, and J.C. Lau, A randomized clinical trial to study the effect of silicone gel dressing and pressure therapy on posttraumatic hypertrophic scars. J Burn Care Res, 2010. May-Jun;31(3):448-57.

Les données recueillies après 2, 4 et 6 mois de traitement ont été analysées afin de comparer les résultats entre chaque groupe. Une analyse comparative *post hoc* de Tukey a été effectuée pour observer les différences entre deux groupes ou plus. Afin d'éviter les erreurs de type I, une correction de Bonferroni était nécessaire pour ajuster le niveau de signification.

Résultats

L'évolution de l'épaisseur des cicatrices, en millimètres, dans chacun des groupes est rapportée dans le tableau ci-dessous :

	Etat basal	2 mois	4 mois	6 mois	Suivi à 1 mois après traitement
Contrôle	6,20 ± 1,98	5,39 ± 1,70	5,77 ± 1,44	5,44 ± 1,21	6,7 ± 2,76
Vêtements compressifs	6,07 ± 2,70	5,69 ± 2,27	5,48 ± 2,34	5,15 ± 2,01	4,49 ± 1,59
CICA-CARE	5,76 ± 1,68	5,28 ± 1,56	4,90 ± 1,13	4,61 ± 0,84	4,25 ± 0,95
Vêtements compressifs + CICA-CARE	6,39 ± 2,31	4,91 ± 1,26	4,72 ± 1,38	4,63 ± 1,20	4,02 ± 0,98

L'évolution du score de l'échelle de Vancouver dans chacun des groupes est rapportée dans le tableau ci-dessous :

	Score moyen de l'échelle de Vancouver ± écart-type				
	Etat basal	2 mois	4 mois	6 mois	Suivi à 1 mois après traitement
Souplesse					
Contrôle	2,95 ± 0,80	2,76 ± 0,72	2,88 ± 0,69	2,66 ± 0,88	2,91 ± 0,79
Vêtements compressifs	3,26 ± 0,78	2,92 ± 0,93	2,76 ± 0,95	2,68 ± 0,94	2,30 ± 0,97
CICA-CARE	3,16 ± 0,81	2,87 ± 0,67	2,59 ± 0,85	2,28 ± 0,78	1,95 ± 0,78
Vêtements compressifs + CICA-CARE	2,82 ± 0,80	2,74 ± 0,85	2,62 ± 0,71	2,52 ± 0,73	2,12 ± 0,74
Douleur					
Contrôle	1,42 ± 2,47	0,41 ± 0,90	1,25 ± 1,77	1,54 ± 2,20	1,36 ± 1,74
Vêtements compressifs	2,28 ± 0,78	2 ± 2,69	2,09 ± 2,66	2,70 ± 3,16	2 ± 2,79
CICA-CARE	1,61 ± 2,26	1,19 ± 2,06	0,78 ± 1,18	0,84 ± 1,64	0,10 ± 0,45
Vêtements compressifs + CICA-CARE	1,88 ± 2,34	1 ± 1,69	0,64 ± 1,44	0,46 ± 1,19	0,33 ± 1,04
Prurit					
Contrôle	4,47 ± 2,45	3,66 ± 2,80	3,68 ± 2,79	2,09 ± 2,07	2,63 ± 1,91
Vêtements compressifs	4,78 ± 3,35	5,5 ± 2,43	5,18 ± 2,99	5,6 ± 2,71	3,09 ± 2,34
CICA-CARE	3,61 ± 2,88	2,19 ± 2,69	2 ± 1,45	1,63 ± 1,49	1,05 ± 1,31
Vêtements compressifs + CICA-CARE	4,35 ± 3,01	4,33 ± 2,38	3 ± 3,32	3,23 ± 3,65	1,86 ± 3,09

Tableau : Evolution de l'élasticité des cicatrices, de la douleur et du prurit qu'elles induisent, pendant le traitement et à 1 mois de suivi

Les résultats de cette étude ne sont pas interprétables : le calcul de la taille de l'échantillon n'a pas été rapporté, le taux de perdus de vue est important (20% de la cohorte).

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 6 événements de matériovigilance dans le monde entre 2012 et 2017. Les événements rapportés sont :

- 4 réactions cutanées ;
- 1 traumatisme au retrait ;
- 1 non défini.

En France, aucun événement de matériovigilance n'est rapporté par le demandeur entre 2012 et 2017

Au final, 5 études spécifiques du dispositif CICA-CARE ont été analysées. Il s'agit d'études descriptives : leurs limites méthodologiques ne permettant pas de comparer CICA-CARE aux différents comparateurs étudiés (vêtements compressifs sur mesure, plaque de gel de silicone, thérapie laser ou chirurgie). Peu de patients ont été inclus dans chacune des études. Les cicatrices étudiées étaient de localisation diverses.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La stratégie de prise en charge thérapeutique des cicatrices hypertrophiques et des chéloïdes doit être appréciée en fonction de l'aspect physiopathologique et des caractéristiques de la cicatrice et de l'historique du patient.

Plusieurs traitements des cicatrices chéloïdes et hypertrophiques sont utilisés avec notamment: les plaques de gel de silicone, la thérapie par pression (vêtement compressifs sur mesure), les hydratants topiques, la chirurgie, les corticostéroïdes intralésionnels, la thérapie au laser, la cryothérapie et les gels de silicone. Des recommandations internationales sur la prise en charge des cicatrices chéloïdes et hypertrophiques ont été publiées en 2002⁸ puis actualisées en 2014⁹. Concernant les plaques de gel de silicone, ces recommandations montrent une tendance à l'amélioration des cicatrices suite à leur utilisation mais ne permettent pas de conclure clairement quant à leur réel intérêt.

Une revue systématique de la littérature de la revue Cochrane (O'Brien, 2013¹⁰) a évalué la place des plaques de gel de silicone dans la prise en charge des cicatrices. Les conclusions de cette revue sont les suivantes :

- « Il y a de faibles preuves du bénéfice des plaques de gel de silicone en prévention des cicatrices anormales chez les patients à haut risque mais la faible qualité des études rend incertaines ces conclusions ;
- Les études évaluant les plaques de gel de silicone dans le traitement des cicatrices hypertrophiques et chéloïdes montrent une amélioration de l'épaisseur et de la couleur des cicatrices mais ces études sont de faible qualité méthodologique et à fort risque de biais. »

Au vu des données, la Commission estime que les plaques de gel de silicone telles que CICA-CARE ont un intérêt dans la stratégie thérapeutique dans la prise en charge des cicatrices chéloïdes et hypertrophiques.

⁸ Mustoe, T.A., et al., *International clinical recommendations on scar management*. Plast Reconstr Surg, 2002. 110(2): p. 560-71.

⁹ Gold, M.H., et al., Updated international clinical recommendations on scar management: part 1--evaluating the evidence. Dermatol Surg, 2014. 40(8): p. 817-24.

¹⁰ O'Brien, L. and D.J. Jones, Silicone gel sheeting for preventing and treating hypertrophic and keloid scars. Cochrane Database Syst Rev, 2013(9): p. Cd003826.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux plaques de gel de silicone telles que CICA-CARE.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les cicatrices hypertrophiques et chéloïdes sont secondaires à un mode de cicatrisation pathologique de la peau humaine. Elles sont responsables d'une gêne esthétique et fonctionnelle pour le patient et récidivent fréquemment après une exérèse chirurgicale, notamment les cicatrices chéloïdes.

En termes d'impact physique, ces cicatrices peuvent être très invalidantes avec notamment une gêne mécanique. Elles peuvent provoquer des démangeaisons, des douleurs à type de brûlures ou de paresthésies, des sensations de tiraillement et des prurits. Ces signes cliniques sont parfois plus invalidants que le simple aspect disgracieux de la cicatrice.

Néanmoins, en fonction de leur localisation et de leur taille, ces cicatrices peuvent également présenter une apparence inesthétique pour le patient. Cette composante peut avoir des conséquences psychologiques importantes en étant le point de départ d'anxiété, de dépression, d'une diminution de l'estime de soi et de perturbations dans la vie quotidienne du patient

Les cicatrices chéloïdes et hypertrophiques sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes anciennes ou récentes

La prévalence moyenne dans la population générale des cicatrices chéloïdes est estimée entre 0,09 et 14%^{11,12}. Ces cicatrices ont une plus grande susceptibilité de se développer sur des phototypes cutanés foncés. La distribution populationnelle est très inégale, avec une incidence de 4,5 à 16% dans les populations noires et hispaniques d'origine américaine, de 16% au Zaïre tandis qu'elle est seulement de 0,09% au Royaume-Uni¹².

Les cicatrices chéloïdes peuvent être observées à tout âge même si il existe un pic de fréquence entre l'âge de 11 et 30 ans¹³.

Les cicatrices hypertrophiques ont une plus grande susceptibilité de se développer chez des patients avec un phototype cutané clair. Une étude¹⁴ réalisée chez des enfants ayant eu une sternotomie pour chirurgie cardiaque a rapporté que les patients développant des cicatrices hypertrophiques étaient en moyenne plus âgés au moment de l'intervention que ceux qui n'en développaient pas.

La fréquence des cicatrices hypertrophiques est comprise entre 39 et 68% après une chirurgie et entre 33 et 91% suite à une brûlure en fonction de la profondeur de cette dernière¹¹.

¹¹ Mostinckx S, Vanhootehem O, Richert B, De La Brassinne M. Chéloïde et cicatrice hypertrophique. Ann Dermatol Venerol 2005 ;132 :384-7

¹² Philandrianos C et al. Keloid scars (part I): Clinical presentation, epidemiology, histology and pathogenesis. Ann Chir Plast Esthet. 2016 Apr;61(2):128-35.

¹³ Chike-Obi CJ, Cole PD, Brissett AE. Keloids: Pathogenesis, Clinical Features, and Management. Semin Plast Surg. 2009 Aug;23(3):178-84.

¹⁴ Nakamura K, Irie H, Inoue M, Mitani H, Sunami H, Sano S. Factors affecting hypertrophic scar development in median sternotomy incisions for congenital cardiac surgery. J Am Coll Surg. 1997 Sep;185(3):218-23.

Plaies fermées

Une publication de la DRESS et de Santé Publique France ¹⁵ concernant l'activité d'anesthésie et les équipements chirurgicaux a rapporté 6,3 millions d'actes chirurgicaux nécessitant une anesthésie en France en 2015.

L'enquête Santé et Protection sociale (SPS), réalisée en population générale, en 2002 sur les accidents de la vie courante, fournit des données épidémiologiques sur les brûlures. Cette enquête rapporte un taux d'incidence trimestriel de 5,8 accidents pour 100 personnes, ce qui correspond à un taux annuel d'environ 18 accidents pour 100 personnes, dont un pourcentage de brûlures de 4,9%¹⁶. L'application de ces taux à la population française permet d'estimer le nombre annuel d'accidents de la vie courante à près de 12,4 millions et le nombre annuel de brûlures à environ 600 000.

Ces données ne prennent pas en compte les brûlures provenant d'un accident de la circulation ou d'un accident du travail, ni celles provoquées lors d'une tentative de suicide.

Dans les Centres de traitement des brûlés (CTB), les accidents de la vie courante représenteraient plus de 70% des cas, les accidents du travail 18% et les tentatives de suicide 5,6%, alors que les victimes d'accidents de la circulation seraient peu nombreux¹⁷.

Ainsi, en faisant l'hypothèse que les brûlures consécutives à un accident de la vie courante (soit 600 000 brûlures, d'après les données de l'enquête SPS) représentent 70 % de l'ensemble des brûlures (c'est-à-dire quel que soit leur type de prise en charge et leur gravité), le nombre de brûlures en France serait d'environ 800 000 par an.

04.2.3. IMPACT

Les plaques de gel de silicone CICA-CARE répondent à un besoin déjà couvert par les autres plaques de silicone.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu des conséquences médicales liées aux cicatrices chéloïdes et hypertrophiques, les plaques de gel de silicone telles que CICA-CARE ont un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes : CICA-CARE est utilisé:

- dans les soins des cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes anciennes ou récentes,
- en traitement prophylactique, pour prévenir la formation d'une cicatrice hypertrophique ou chéloïde sur plaie fermée.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

¹⁵ DRESS et Santé publique France - L'activité d'anesthésie et les équipements chirurgicaux _ 2017. Disponible sur <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/16-3.pdf>

¹⁶ Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, Garry F. Les accidents de la vie courante en France en 2002. Point Stat 2005;41.

¹⁷ Wassermann D. Critères de gravité des brûlures. Epidémiologie, prévention, organisation de la prise en charge. Pathol Biol 2002;50(2):65-73.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les plaques de gel de silicone doivent être appliquées au moins 12 heures par jour. Le traitement doit être suivi par le patient sur une durée d'au moins 2 à 4 mois.

Un délai d'adaptation de la peau est nécessaire. Appliquer les plaques de gel 4 heures par jour les 2 premiers jours puis 8 heures par jour les 2 jours suivants et augmenter le temps de contact de 2 heures par jour jusqu'à atteindre le temps optimal de 24 heures par jour.

Le renouvellement doit être réalisé lorsque la plaque se détériore ou devient difficile à nettoyer, ce qui se produit, selon l'étude Carney *et al.*³, après 7 jours en moyenne. La fréquence de renouvellement d'une plaque de CICA-CARE dépend de la localisation de la cicatrice.

Les plaques de gel doivent être nettoyées deux fois par jour dans une solution savonneuse, douce.

Ne pas utiliser CICA CARE chez des patients qui présentent des lésions dermatologiques ou sur des plaies ouvertes ou sur une peau lésée.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Les données fournies ne permettent pas de comparer la plaque de gel de silicone CICA-CARE par rapport aux vêtements compressifs.

Dans ces conditions, le comparateur retenu par la commission est : les autres plaques de gel de silicone.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les études fournies comportent des limites méthodologiques, notamment en raison de l'hétérogénéité des populations étudiées et des critères de jugement définis.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux autres plaques de gel de silicone.

07 CONDITIONS DE RENOUELEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUELEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible de CICA-CARE correspond aux patients ayant :

1. des cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes anciennes ou récentes ;
2. une plaie fermée, dans le cadre d'un traitement prophylactique, pour prévenir la formation d'une cicatrice hypertrophique ou chéloïde.

Cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes anciennes ou récentes

A titre informatif l'incidence des cicatrices chéloïdes dans la population générale varie de 0,03% à 16% en fonction du phototype cutané. Ces taux appliqués à la population française rendent compte de 20 000 à 10,8 millions de cas de cicatrices chéloïdes par an en France.

Aucune donnée épidémiologique permettant d'estimer l'incidence des cicatrices hypertrophiques en France n'a été identifiée.

Plaies fermées

6,3 millions d'actes chirurgicaux requérant une anesthésie ont été recensés, en France, en 2015.

Le nombre de brûlures en France serait d'environ 800 000 cas par an (Cf paragraphe épidémiologie de la pathologie).

Au total, aucune donnée épidémiologique précise permettant d'estimer la population cible des traitements préventifs et curatifs des cicatrices hypertrophiques ou des chéloïdes n'a été identifiée.

Les données épidémiologiques parcellaires ne permettent pas d'estimer la population cible de CICA CARE dans les traitements préventifs et curatifs des cicatrices hypertrophiques ou des chéloïdes.