



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

13 septembre 2011

CONCLUSIONS			
Nom :	ACTISORB AG+ , pansement au charbon actif et à l'argent		
Modèles et références:	Référence	Taille (cm)	Nombre d'unités par boîte
	MA105F	10,5 x 10,5	12
	MA190F	19 x 10,5	12
Demandeur :	Systagenix Wound Management France		
Fabricant :	Systagenix Wound Management Ltd		
Indications :	Traitement des plaies en phase de détersion et des plaies malodorantes.		
Données disponibles :	Sur la base d'une analyse de la littérature complétée par un consensus formalisé d'experts et la consultation d'un groupe de travail pluridisciplinaire la HAS a retenu, pour les pansements au charbon actif la seule indication de traitement des plaies malodorantes (notamment cancers ORL, de la peau ou du sein).		
	Il n'y a pas de nouvelles données cliniques concernant ACTISORB AG+.		
Service Attendu (SA) :	Aucune donnée clinique ne permet de justifier l'intérêt de l'ajout d'argent, et par conséquent l'intérêt du pansement ACTISORB AG+ par rapport à ACTISORB (version antérieure du pansement ne contenant pas d'ions argent) et aux autres pansements au charbon actif.		
	Insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. L'intérêt éventuel d'ajouter de l'argent dans un pansement au charbon actif n'est pas établi.		

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Compressees emballées individuellement :

Référence	Taille (cm)	Nombre d'unités par boîte
MA105F	10,5 x 10,5	12
MA190F	19 x 10,5	12

■ Conditionnement

Boîte.

■ Applications

Pansement primaire de plaies en phase de détersion et de plaies malodorantes.

Historique du remboursement

Deuxième demande d'inscription par nom de marque sur la LPPR.

Les pansements ACTISORB AG+ bénéficient du remboursement par l'intermédiaire de la description générique intitulée « *Pansements à base de charbon actif* » figurant au titre Ier, chapitre 3, section 1, sous-section 1, paragraphe 6 de la LPPR. Leur prise en charge est assurée pour les plaies malodorantes. Une première demande de modification des conditions d'inscription a été formulée en 2006. Au vu des données fournies la Commission avait attribué un service attendu insuffisant pour l'inscription de ACTISORB AG+ sur la LPPR, tout en notant que la description générique existante permettait la prise en charge du pansement.

L'arrêté du 16 juillet 2010 prévoit la suppression de cette description générique à compter du 31 décembre 2012, avec nécessité pour les fabricants d'obtenir l'inscription par nom de marque des pansements concernés.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif médical de classe III, notification par BSI Product Services (0086), Grande-Bretagne.

■ Description

Compressees composées de :

- enveloppe de polyamide thermoformée, perméable aux exsudats
- compresse de charbon actif contenant des ions argent (25 µg/cm²)

■ Fonctions assurées

Recouvrement de plaies chroniques (pansement primaire), avec maintien d'un environnement humide au niveau de la plaie.

■ Acte ou prestation associée

Actes infirmiers (nomenclature NGAP) :

TITRE XII. - ACTES PORTANT SUR LE MEMBRE INFÉRIEUR CHAPITRE I. - CUISSE JAMBE
■ Pansements des ulcères de jambes (détersion, épluchage et régularisation de la lésion) avec maximum de deux pansements par semaine
TITRE XVI. - SOINS INFIRMIERS CHAPITRE I. - SOINS DE PRATIQUE COURANTE
Article 2. - Pansements courants ... ■ Autre pansement
Article 3. - Pansements lourds et complexes, nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse ■ Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle. ■ Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm² ■ Pansement d'amputation nécessitant détersion, épluchage et régularisation ■ Pansement de fistule digestive ■ Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses ■ Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation ■ Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons ■ Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Rappel des données cliniques examinées dans des avis déjà rendus :

Le dossier soumis en 2006¹ était notamment argumenté à l'aide de trois études comparatives randomisées^{2,3,4} deux études non comparatives et une synthèse d'enquêtes, décrivant l'utilisation des pansements ACTISORB AG+ dans des indications courantes des pansements primaires.

Ces études comportant des biais méthodologiques importants et/ou des critères de jugement non validés, la Commission avait considéré que ces données ne permettait pas de démontrer l'intérêt thérapeutique d'ACTISORB AG +.

Rappel de la réévaluation des pansements par la HAS :

Les pansements inscrits sur la LPPR été évalués par la Haute Autorité de Santé en 2007⁵. Dans le cas particulier des pansements au charbon, l'utilisation a été recommandée dans le cas des plaies malodorantes, comprenant notamment les plaies cancéreuses. Aucune spécification technique minimale n'a pu être définie pour les pansements au charbon actif.

Suite à cette évaluation, les indications retenues pour les pansements au charbon actif ont été libellés de la manière suivante⁶ : « *Situations cliniques spécifiques : plaie malodorante (notamment cancers ORL, de la peau ou du sein)* ». L'inscription des pansements concernés est prévue par nom de marque.

De plus, la commission avait considéré que tout pansement contenant un composant connu comme actif ou revendiquant une activité biologique ou pharmacologique devait obtenir une inscription sur la LPPR par nom de marque.

Nouvelles données fournies :

Aucune nouvelle étude spécifique n'est fournie pour ACTISORB AG+. L'argumentation développée par le demandeur s'appuie sur les conclusions de la HAS dans le cadre de la révision des descriptions génériques et sur les résultats d'une recherche bibliographique ayant identifié 18 publications traitant des pathologies concernées, du mécanisme d'action des pansements au charbon activé et de l'évaluation de ces pansements, et notamment :

- deux revues de la littérature^{7,8} concernant la prise en charge des plaies tumorales malodorantes ayant identifié les pansements au charbon parmi d'autres possibilités thérapeutiques ;
- deux recommandations professionnelles^{9,10} ayant noté le recours à des pansements au charbon actif, dans la panoplie thérapeutique disponible pour les soins palliatifs des plaies tumorales et dans la prise en charge des escarres.

¹ Avis Actisorb Ag+ du 28 juin 2006, disponible sur www.has-sante.fr

² Verdu Soriano J, Rueda-Lopez J, Martinez-Cuervo F, Soldevilla-Agreda J. Effects of an activated charcoal solver dressing on chronic wounds with no clinical signs of infection. J Wound Care. 2004;13:419-423

³ Milward P, Comparing treatments for leg ulcers. Nurs Times. 1991;87:70-72

⁴ Rapport J&J Medical 98-001, version 01, 30/09/1999 (étude non publiée)

⁵ Evaluation des pansements, 10/2007 - rapport disponible sur www.has-sante.fr

⁶ Arrêté du 16 juillet 2010, paru au Journal Officiel du 7 août 2010.

⁷ da Costa Santos CM, de Mattos Pimenta CA, Nobre MR. A systematic review of topical treatments to control the odor of malignant fungating wounds. J Pain Symptom Manage. 2010; 39(6):1065-76.

⁸ Alexander S. Malignant fungating wounds: managing malodour and exudate. J Wound Care. 2009, 18(9):374-82.

⁹ Lazelle-Ali C. Psychological and physical care of malodorous fungating wounds. Br J Nurs. 2007; 16(15):S16-24.

Aucune étude ne permet d'affirmer l'équivalence d'ACTISORB AG+ par rapport aux autres types de pansement primaires (en particulier aucune étude de non-infériorité n'a été réalisée). L'intérêt clinique d'ACTISORB AG+ par rapport à ACTISORB (sans argent) n'est pas démontré.

Au total :

- l'utilisation d'ACTISORB AG+ est documentée par des études de faible niveau de preuve dans des indications courantes des pansements primaires (notamment des plaies chroniques) et ne ciblant pas spécifiquement les plaies malodorantes ;
- la qualité méthodologique de ces données ne permet pas de comparer ACTISORB AG+ aux autres pansements ;
- ces données ne comportent pas d'éléments susceptibles de justifier l'intérêt clinique de l'ajout d'argent, et par conséquent l'intérêt du pansement ACTISORB AG+ par rapport à ACTISORB (version antérieure du pansement ne contenant pas d'ions argent) et aux autres pansements au charbon actif.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des plaies chroniques est différent selon leur étiologie (contention pour les ulcères veineux, support diminuant la pression et/ou décharge dans les escarres, décharge dans la plaie du pied chez un diabétique) et le traitement local est effectué avec des pansements choisis en fonction des caractéristiques de la plaie et de la peau péri-lésionnelle.

L'objectif des soins locaux est de contrôler le micro-environnement de la plaie. Ceci implique de maintenir un milieu humide, favorable à la cicatrisation. Dans la plaie exsudative l'objectif est d'éviter que des exsudats trop abondants n'endommagent la peau péri-lésionnelle.

L'utilisation des pansements au charbon a été recommandée dans le cas des plaies malodorantes (comprenant notamment les plaies cancéreuses) par un consensus formalisé d'experts⁵.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère de gravité des plaies est lié à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux, risque cicatriciel) et aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

Les complications infectieuses des plaies sont susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital.

Les plaies malodorantes sont associées à une dégradation de la qualité de vie.

Dans la majorité des cas les plaies aiguës et chroniques ne mettent pas en jeu le pronostic vital. Les plaies infectées peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Le cas échéant la chronicité des plaies et leur caractère malodorant sont associés à une dégradation de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Aucune donnée épidémiologique relative aux plaies malodorantes n'a été trouvée et il n'y a pas de fondement à l'utilisation éventuelle de données épidémiologiques concernant les

¹⁰ Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Modalités de prise en charge de l'adulte nécessitant des soins palliatifs. Décembre 2002.

principales pathologies tumorales à l'origine de ces plaies. En effet leur incidence n'est pas connue.

2.3 Impact

Les pansements ACTISORB AG+ répondent à un besoin déjà couvert notamment par les pansements au charbon actif ne contenant pas d'argent.

Au total, le Service Attendu des pansements ACTISORB AG+ est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations, prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

L'intérêt éventuel d'ajouter de l'argent dans un pansement au charbon actif n'est pas établi.