



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

11 septembre 2012

| CONCLUSIONS                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                          | <b>ACTISORB</b> , pansement au charbon actif                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Modèles et références :        | Voir page 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Demandeur :                    | <b>Systagenix Wound Management France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Fabricant :                    | <b>Systagenix Wound Management Ltd</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Données disponibles :          | <p>Aucune étude spécifique à ACTISORB n'est fournie. L'argumentation développée par le demandeur s'appuie sur l'indication des pansements au charbon actif dans les « <i>plaies cancéreuses malodorantes</i> », identifiée par la HAS dans le cadre de la révision des descriptions génériques, ainsi que sur les résultats d'une recherche bibliographique portant sur la prise en charge des pathologies concernées. Plusieurs études concernant le mécanisme d'action des pansements au charbon actif sont proposées, et notamment deux études non publiées réalisées <i>in vitro</i>. Ces données ne sont pas retenues</p> <p>Les données fournies ne sont pas de nature à modifier les évaluations précédentes du rapport effet thérapeutique / effets indésirables et risques liés à l'utilisation des pansements au charbon actif.</p> |
| Service Attendu (SA) :         | <p>Suffisant en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ l'intérêt thérapeutique des pansements ACTISORB</li><li>▪ l'intérêt de santé publique des pansements, compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Indications :                  | Plaie malodorante (notamment cancers ORL, de la peau ou du sein)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Eléments conditionnant le SA : | <p>- Spécifications techniques :</p> <p>- Conditions d'utilisation :</p> <p>- Sans objet.</p> <p>- Elimination préalable par débridement chirurgical, enzymatique ou autolytique des tissus secs et nécrosés ;</p> <p>- Préparation de la plaie conformément à un protocole de soins des plaies</p> <p>- Imprégnation possible par une solution saline ou d'eau stérile avant application au contact de la plaie ;</p> <p>- En fonction du degré d'exsudation, utilisation d'un pansement secondaire absorbant ;</p> <p>- La fréquence de changement du pansement doit être conforme au protocole de soin des plaies et adaptée en fonction de l'état de la plaie ; le pansement secondaire absorbant doit être changé selon les besoins.</p>                                                                                                 |
| Amélioration du SA :           | <b>Absence d'amélioration (niveau V) par rapport aux autres pansements au charbon actif.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Type d'inscription :           | <b>Nom de marque</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Durée d'inscription :          | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Population cible :             | La population cible ne peut être déterminée.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 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 |
|-----------|-------------|---------------------------|
| ACT105F   | 10,5 x 10,5 | 12                        |
| ACT190F   | 19 x 10,5   | 12                        |

#### ■ Conditionnement

Boîte.

#### ■ Applications

Traitement des plaies malodorantes.

### Historique du remboursement

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

Une version avec de l'argent dénommée ACTISORB Ag+ est commercialisée en France depuis 1998, en bénéficiant d'une inscription par description générique sur la LPPR, possible jusqu'au 31 décembre 2012.

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

Une version d'ACTISORB, ne contenant pas d'argent, a été développée dans l'objectif de cette inscription par nom de marque.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Dispositif médical de classe IIb, notification par BSI Product Services (0086), Royaume Uni.

### ■ Description

Compressees composées de :

- enveloppe en nylon non tissé, perméable aux exsudats
- couche centrale de charbon actif

### ■ 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<br>CHAPITRE I. - CUISSE JAMBE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ■ Pansements des ulcères de jambes (déterSION, épIuchage et régularisation de la lésion) avec maximum de deux pansements par semaine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| TITRE XVI. - SOINS INFIRMIERS<br>CHAPITRE I. - SOINS DE PRATIQUE COURANTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Article 2. - <b>Pansements courants</b><br>...<br>■ Autre pansement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Article 3. - <b>Pansements lourds et complexes, nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle.</li><li>■ Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm<sup>2</sup></li><li>■ Pansement d'amputation nécessitant détersion, épIuchage et régularisation</li><li>■ Pansement de fistule digestive</li><li>■ Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses</li><li>■ Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation</li><li>■ Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons</li><li>■ Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé</li></ul> |

## 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 de la réévaluation des pansements par la HAS**

Les pansements inscrits sur la LPPR ont été évalués par la Haute Autorité de Santé en 2007<sup>1</sup>. Dans le cas particulier des pansements au charbon, se fondant sur un consensus formalisé d'experts, l'utilisation a été recommandée dans le cas des plaies cancéreuses malodorantes. Aucune spécification technique minimale n'a pu être définie pour les pansements au charbon actif.

Suite à cette évaluation, les indications retenues sur la LPPR pour les pansements au charbon actif ont été libellées de la manière suivante<sup>2</sup> : « *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.

#### **Nouvelles données**

Aucune étude spécifique n'est fournie pour ACTISORB. L'argumentation développée par le demandeur s'appuie sur les indications des pansements au charbon actif identifiés par la HAS dans le cadre de la révision des descriptions génériques, ainsi que sur les résultats d'une recherche bibliographique portant sur la prise en charge des pathologies concernées. Plusieurs études concernant le mécanisme d'action des pansements au charbon actif sont proposées, et notamment deux études non publiées réalisées *in vitro* :

- une étude comparant d'un point de vue physico chimique les caractéristiques des différents pansements au charbon actuellement commercialisés en France ;
- une étude sur les propriétés d'adsorption de composés volatils par le charbon actif.

Ces études non cliniques n'ont pas été retenues.

Les données disponibles ne sont pas de nature à modifier les évaluations précédentes du rapport effet thérapeutique / effets indésirables et risques liés à l'utilisation des 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.

Dans ce contexte, l'utilisation des pansements au charbon est recommandée dans le cas des plaies malodorantes (comprenant notamment les plaies cancéreuses).

<sup>1</sup> Evaluation des pansements, 10/2007 - rapport disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>2</sup> Arrêté du 16 juillet 2010, paru au Journal Officiel du 7 août 2010.

## 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'est disponible et il n'y pas de fondement à proposer des extrapolations de données épidémiologiques portant sur les différentes pathologies (notamment tumorales) potentiellement à l'origine de ces plaies. En effet l'incidence des plaies malodorantes n'est pas connue.

### 2.3 Impact

Les pansements ACTISORB répondent à un besoin déjà couvert par l'ensemble des pansements au charbon actif disponibles.

***Les pansements ACTISORB ont un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées.***

***En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu des pansements ACTISORB est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.***

## Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales
- Sans objet.
  
- Modalités d'utilisation et de prescription
- Elimination préalable par débridement chirurgical, enzymatique ou autolytique des tissus secs et nécrosés ;
- Préparation de la plaie conformément à un protocole de soins des plaies
- Imprégnation possible par une solution saline ou d'eau stérile avant application au contact de la plaie ;
- En fonction du degré d'exsudation, utilisation d'un pansement secondaire absorbant ;
- La fréquence de changement du pansement doit être conforme au protocole de soin des plaies et adaptée en fonction de l'état de la plaie ; le pansement secondaire absorbant doit être changé selon les besoins.

## **Amélioration du Service Attendu**

*Il n'existe aucune donnée spécifique au pansement ACTISORB permettant de le distinguer des autres pansements au charbon qui est le comparateur choisi par la commission pour la prise en charge des plaies malodorantes.*

*Au vu des données disponibles la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) d'ACTISORB par rapport aux autres pansements au charbon.*

## **Conditions de renouvellement et durée d'inscription**

### **Conditions de renouvellement :**

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

### **Durée d'inscription :**

5 ans.

## **Population cible**

Compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles (cf. chapitre 2.2), la population cible des pansements au charbon actif ne peut pas être déterminée.

*La population cible des pansements ACTISORB ne peut être déterminée.*