

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 septembre 2017

CONCLUSIONS**ASKINA CARBOSORB, pansement au charbon actif**

Demandeur : B.Braun Medical (France)

Fabricant : B.Braun Hospicare Ltd (Irlande)

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

Indication retenue :	Plaie malodorante (notamment cancers ORL, de la peau ou du sein)
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : ▸ l'intérêt thérapeutique des pansements ASKINA CARBOSORB ; ▸ l'intérêt de santé publique des pansements, compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées.
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres pansements au charbon actif
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration (niveau V) par rapport aux autres pansements au charbon actif
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Aucune étude clinique spécifique au dispositif n'est disponible. Les informations présentées sont : ▸ données de matériovigilance (absence de signalement) ; ▸ des données bibliographiques générales, de faible niveau de preuve, sur les pansements au charbon actif et leur place dans la stratégie thérapeutique. Les nouvelles données disponibles ainsi que la matériovigilance 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.

Eléments conditionnant le SA/SR : – Spécifications techniques :	Celles décrites par le fabricant dans son dossier.
– Modalités de prescription et d'utilisation :	▸ élimination préalable par débridement chirurgical, enzymatique ou autolytique des tissus secs et nécrosés ; ▸ préparation (nettoyage) de la plaie conformément à un protocole de soins des plaies ; ▸ sur des plaies peu exsudatives, imprégnation possible par du NaCL 0,9 % ou une solution de Ringer avant application au contact de la plaie ; ▸ en fonction de l'importance de l'exsudat, utilisation possible d'un pansement primaire absorbant ; ▸ renouvellement du pansement toutes les 24 heures ou plus fréquemment si saturation de la capacité d'adsorption ; ▸ fixation ou recouvrement avec système non occlusif.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

La demande de renouvellement d'inscription est limitée aux indications déjà prises en charge par les références inscrites à la LPPR. Il s'agit du traitement des plaies malodorantes.

La demande de renouvellement a été réalisée selon la procédure de dossier allégé.

01.1 MODELES ET REFERENCES

Références inscrites sur la LPPR	Taille (cm)	Nombre d'unités par boîte
9025070FR	10 x 10	12
9025078FR	10 x 20	12

01.2 CONDITIONNEMENT

Chaque pansement est conditionné dans un sachet individuel stérile.

01.3 INDICATION REVENDIQUEE

Recouvrement des plaies malodorantes.

01.4 COMPARATEURS REVENDIQUES

Autres pansements au charbon actif.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

ASKINA CARBOSORB était initialement inscrit sous ligne générique.

Suite à la révision de la ligne générique en 2007¹, l'arrêté du 16 juillet 2010² a entraîné la suppression de la description générique des pansements au charbon actif depuis le 31 décembre 2012, avec la nécessité pour les fabricants d'obtenir l'inscription par nom de marque des pansements concernés.

C'est dans ce contexte qu'ASKINA CARBOSORB a obtenu un avis favorable de la Commission le 09 octobre 2012 et une inscription, sous nom de marque, sur la LPPR via l'arrêté paru au Journal Officiel le 19 février 2013³. La date de fin de prise en charge était prévue au 1^{er} février 2018.

¹ Evaluation des pansements. Octobre 2007 - rapport disponible sur www.has-sante.fr

² Arrêté du 16 juillet 2010, paru au Journal Officiel du 7 août 2010.

³ Arrêté du 13 février 2013 relatif à l'inscription du pansement au charbon ASKINA CARBOSORB de la société B.Braun Medical au titre I, chapitre 3 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par National Standard Authorities of Ireland (0050), Irlande.

03.2 DESCRIPTION

ASKINA CARBOSORB est un pansement stérile composé de trois couches :

- Une couche épaisse et blanche au contact de la plaie. Cette couche thermoformée est composée de viscose/rayonne, polyamide et polyester non tissés. Elle est perméable aux exsudats.
- La couche interne est en fibres de charbon actif (fabriqué à partir de viscose/rayonne). Elle permet l'adsorption des odeurs.
- Une couche externe mince en non tissé, composée de viscose/rayonne et polyamide.

03.4 FONCTIONS ASSUREES

Recouvrement de plaies chroniques malodorantes (pansement primaire ou secondaire si associé à un pansement absorbant), avec maintien d'un environnement humide au niveau de la plaie et adsorption des odeurs.

03.5 ACTES ASSOCIES

Actes infirmiers (nomenclature NGAP) :

TITRE XVI. - SOINS INFIRMIERS
CHAPITRE I. - SOINS DE PRATIQUE COURANTE
Article 3. - Pansements lourds et complexes, nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse
▸ ...
▸ Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses
▸ ...

04 SERVICE RENDU

04.1 INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1 RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Les pansements inscrits sur la LPPR ont été évalués par la CNEDiMTS en 2007¹. Dans le cas particulier des pansements au charbon actif, se fondant sur un consensus formalisé d'experts, l'utilisation a été recommandée dans le cas des plaies cancéreuses malodorantes.

sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 19/02/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 10/08/2017]

Suite à cette évaluation, les indications retenues sur la LPPR pour les pansements au charbon actif ont été libellés de la manière suivante² : « *Situations cliniques spécifiques : plaie malodorante (notamment cancers ORL, de la peau ou du sein)* ». L'inscription des pansements concernés a été prévue par nom de marque, compte tenu de l'absence de normalisation des spécifications techniques minimale des pansements au charbon actif.

Dans son avis du 09 octobre 2012, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant avec une amélioration du service attendu de niveau V par rapport aux autres pansements au charbon actif sur la base des éléments suivants :

- « *Compte tenu de l'absence d'alternative à l'utilisation de pansements au charbon actif dans un nombre limité de situations de plaies malodorantes, ainsi que du caractère de gravité des pathologies concernées, la CNEDiMTS maintient l'avis favorable émis lors de l'évaluation des pansements conduite en 2007.*
- *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, ainsi que les indications déjà retenues par la LPPR pour cette classe de pansements.* »

04.1.1.2 NOUVELLES DONNEES

Aucune nouvelle étude clinique spécifique au dispositif n'est disponible.

Les nouvelles données présentées dans la demande de renouvellement sont des données bibliographiques générales, de faible niveau de preuve, sur les pansements au charbon actif et leur place dans la stratégie thérapeutique.

Au total, les nouvelles 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, ainsi que les indications déjà retenues par la LPPR pour cette classe de pansements.

04.1.1.3 MATERIOVIGILANCE

ASKINA CARBOSORB n'a fait l'objet d'aucun signalement de matériovigilance lors des cinq dernières années dans l'ensemble des pays où il est commercialisé.

04.1.2 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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).

04.1.3 CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu de l'absence d'alternative à l'utilisation de pansements au charbon actif dans un nombre limité de situations de plaies malodorantes, ainsi que du caractère de gravité des pathologies concernées, la CNEDiMTS maintient l'avis favorable émis lors l'évaluation d'ASKINA CARBOSORB en 2012.

04.2 INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 GRAVITE 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. La chronicité des plaies et leur caractère malodorant sont associés à une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2 EPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Aucune donnée épidémiologique relative aux plaies malodorantes n'est disponible et il n'y a 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.

04.2.3 IMPACT

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

04.2.4 CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les pansements ASKINA CARBOSORB 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'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que :

- le Service Rendu des pansements ASKINA CARBOSORB est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans la prise en charge des plaies malodorantes (notamment cancers ORL, de la peau ou du sein)

05 ELEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1 SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2 MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- Elimination préalable par débridement chirurgical, enzymatique ou autolytique des tissus secs et nécrosés.
- Préparation (nettoyage) de la plaie conformément à un protocole de soins des plaies.
- Sur des plaies peu exsudatives, imprégnation possible par du NaCL 0,9 % ou une solution de Ringer avant application au contact de la plaie.
- En fonction de l'importance de l'exsudat, utilisation possible d'un pansement primaire absorbant.
- Renouvellement du pansement toutes les 24 heures ou plus fréquemment si saturation de la capacité d'adsorption.
- Fixation ou recouvrement avec système non occlusif.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1 COMPARATEURS RETENUS

Autres pansements au charbon actif. En l'absence de traitement de référence des plaies cancéreuses malodorantes, leur utilisation dans cette indication est étayée par un consensus formalisé d'experts.

06.2 NIVEAU D'ASR

Il n'existe aucune donnée clinique spécifique au pansement ASKINA CARBOSORB permettant de le distinguer des autres pansements au charbon actif, choisis par la commission comme comparateurs, pour la prise en charge des plaies malodorantes.

Compte tenu de l'absence de données permettant de distinguer ASKINA CARBOSORB des autres pansements au charbon actif, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour :
- le maintien de l'absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pansement ASKINA CARBOSORB par rapport aux autres pansements au charbon actif.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

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

La population cible des pansements ASKINA CARBOSORB ne peut être estimée.