

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

AVIS DE LA CNEDiM TS

29 mai 2018

Faisant suite à l'examen du 3 avril 2018, la CNEDiM TS a adopté le projet d'avis le 3 avril 2018.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 29 mai 2018.

CONCLUSIONS

ACTISORB, Pansement au charbon actif

Demandeur : Laboratoire KCI MEDICAL SAS – Groupe ACELITY (France)

Fabricant : Systagenix Wound Management Limited (France)

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

Indications retenues :	Plaie malodorante (notamment cancers ORL, de la peau ou du sein)
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : <ul style="list-style-type: none"> - l'intérêt thérapeutique des pansements ACTISORB ; - l'intérêt de santé publique des pansements, compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées.
Comparateurs retenus :	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 :	Par rapport à l'avis de la Commission du 11/09/2012, les données spécifiques suivantes ont été transmises : <ul style="list-style-type: none"> - une étude clinique prospective multicentrique réalisée en ouvert totalisant 60 patients comparant le pansement ACTISORB à un pansement hydrocolloïde dont l'objectif est d'évaluer la surface de la plaie d'une escarre pendant 4 semaines.

<p>Éléments conditionnant le SR :</p> <p>Spécifications techniques :</p>	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.</p>
<p>Modalités de prescription et d'utilisation :</p>	<p>L'utilisation d'ACTISORB doit être réalisée conformément aux recommandations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
<p>Conditions du renouvellement :</p>	<p>Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>
<p>Population cible :</p>	<p>En 2016, environ 50 000 boîtes de 12 pansements au charbon actif ont été remboursées en ville. En raison de la durée d'utilisation variable des pansements au charbon actif, la population cible des pansements ACTISORB ne peut être estimée avec précision.</p>

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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) dans les indications déjà prises en charge à la LPPR.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Références inscrites sur la LPPR	Taille (cm)	Nombre d'unités par boîte
ACT105F	10,5 x 10,5	12
ACT190F	10,5 x 19	12

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque pansement est conditionné dans un sachet unitaire stérile, prêt à l'emploi.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

- Plaie malodorante (notamment cancers ORL, de la peau ou du sein).

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les autres pansements au charbon actif.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le pansement ACTISORB a été évalué pour la première fois par la Commission en 2012. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 13/02/2013 (Journal officiel du 19/02/2013) :

- Pansement charbon actif, 110,25 cm², SYSTAGENIX, ACTISORB, B/12. Références : ACT105 F, taille 10,5 x 10,5 cm (code LPP 1339321),
- Pansement charbon actif, 199,50 cm², SYSTAGENIX, ACTISORB, B/12 Références : ACT190 F, taille 19 x 10,5 cm (code LPP 1311469).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par BSI Product Services (0086), Royaume Uni.

03.2. DESCRIPTION

ACTISORB est un pansement stérile composé de deux couches :

- Une enveloppe en nylon non tissé, perméable aux exsudats,

¹ Arrêté du 13/02/2013 relatif à l'inscription du pansement au charbon ACTISORB de la société Systagenix Wound Management Ltd au chapitre 3 du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 19/02/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 05/03/2018]

- Une couche centrale de charbon actif.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP²) dans le titre XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ».

Article 2 « pansements courants » :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Autre pansement	2	AMI ³ ou SFI ⁴

Article 3 « pansements lourds et complexes » :

Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse :

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle	4	AMI ou SFI
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	AMI ou SFI
Pansement de fistule digestive	4	AMI ou SFI
Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou SFI
Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons	4	AMI ou SFI
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI ou SFI

² Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 1^{er} janvier 2018 (<http://www.ameli.fr>) [consulté le 05 mars 2018].

³ AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS

⁴ SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme

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

Dans son avis du 11 septembre 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 :

- « L'indication des pansements au charbon actif dans les plaies cancéreuses malodorantes, identifiée par la HAS dans le cadre de la révision des descriptions génériques en 2010, ainsi que sur les résultats d'une recherche bibliographique portant sur la prise en charge des pathologies concernées ».

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Quatre recommandations ont été fournies par le demandeur. Elles n'ont pas été retenues car elles ne portaient pas spécifiquement sur l'efficacité et la place dans la stratégie thérapeutique des pansements au charbon activé (Bolton et al. 2014⁵, Synder et al. 2016⁶, Tachibana et al. 2016⁷, Wound care literature review 2011⁸).

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Une étude spécifique a été fournie (J.C Kerihuel 2010⁹). Cette étude contrôlée randomisée en intention de traiter totalisant 60 patients a été réalisée dans 6 centres hospitaliers français. L'objectif était de comparer l'efficacité des pansements au charbon actif (bras ACTISORB) par rapport aux pansements hydrocolloïdes (bras DUODERM) en termes de réduction de la surface des plaies chroniques (escarres). Deux groupes de patients ont été étudiés :

- Bras ACTISORB (traitement) (n=29),
- Bras DUODERM (contrôle) (n=31 dont 30 analysés car 1 patient est décédé 2 jours post-randomisation).

Le critère de jugement principal était la réduction absolue de la surface de la plaie (en cm²) pendant 4 semaines de traitement.

Quatorze patients sont sortis prématurément de l'étude : 7 dans chaque groupe.

Résultats du critère de jugement principal

Réduction absolue de la surface de la plaie (cm ²)		
	Groupe Traitement ACTISORB (n=29)	Groupe Contrôle DUODERM (n=30)
Semaine 1	-2,5 (-22,4 ; 18,4)	0,0 (-8,8 ; -24,0)
Semaine 2	-2,8 (-41,2 ; 16,1)	-2,7 (-24,1 ; -24,0)
Semaine 3	-4,2 (-28,2 ; 11,7)	-1,8 (-24,1 ; -28,7)
Semaine 4	-4,3 (-31,2 ; 13,8)	-3,1 (-24,1 ; -46,0)

⁵ Bolton LL, Girolami S, Corbett L, van Rijswijk L. The Association for the Advancement of Wound Care (AAWC) venous and pressure ulcer guidelines. *Ostomy Wound Manage.* 2014 Nov;60(11):24-66.

⁶ Snyder RJ, Fife C, Moore Z. Components and Quality Measures of DIME (Devascularized Tissue, Infection/Inflammation, Moisture Balance, and Edge Preparation) in Wound Care. *Adv Skin Wound Care.* 2016 May;29(5):205-15.

⁷ Tachibana T et al. Wound/Burn Guidelines Committee. The wound/burn guidelines - 2: Guidelines for the diagnosis and treatment for pressure ulcers. *J Dermatol.* 2016 May;43(5):469-506.

⁸ Wound care literature review 2011. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2012 Jul;39 Suppl 4:S4-13.

⁹ J.C Kerihuel. Effect of activated charcoal dressings on healing outcomes of chronic wounds. *Journal Of Wound Care.* 2010 ; 19 (5) : 208, 210-2, 214-5.

Commentaires

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée présentant des limites méthodologiques. En effet, cette étude a été réalisée en ouvert ; le calcul du nombre de sujets nécessaires pour mettre en évidence une différence statistiquement significative entre les deux groupes de patients n'a pas été fait, par conséquent la méthodologie de l'étude ne garantit pas la comparabilité des deux groupes de patients. Par ailleurs, les dates d'inclusion des patients ne sont pas précisées.

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.

04.1.1.4. EVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent un incident relatif à un problème d'étiquetage de la boîte en France sur la période 2013 – 2017.

Au total, la demande repose sur une étude clinique spécifique dont l'objectif principal était de comparer l'efficacité du pansement ACTISORB à un pansement hydrocolloïde, en termes de réduction médiane de la surface de la plaie pendant 4 semaines. La méthodologie de cette étude ne permet pas de comparer les deux groupes de patients étudiés.

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'ACTISORB 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. ÉPIDEMIOLOGIE 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 ACTISORB 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

Compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées, les pansements ACTISORB 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 Rendu des pansements ACTISORB 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 ÉLÉMENTS 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

L'utilisation d'ACTISORB doit être réalisée conformément aux recommandations suivantes :

- 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.

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 ACTISORB 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 ACTISORB des autres pansements au charbon actif, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour :
- l'absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du pansement ACTISORB 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 la faible quantité de données épidémiologiques disponibles (cf. chapitre 2.2), la population cible des pansements au charbon actif ne peut pas être estimée précisément.

Cependant, d'après les données de la base d'assurance maladie AMELI¹⁰, le nombre de pansements au charbon actif remboursés en ville en 2016 s'élève à 36 013 boîtes de 12 pansements au charbon actif vendues (soit 432 156 pansements au charbon actif) pour la population du régime général d'assurance maladie qui représente 73 % de la population française. En extrapolant à l'ensemble de la population française, le nombre de boîtes remboursées en 2016 est de 49 333 (soit 591 995 pansements au charbon actif). En 2015, le nombre de boîtes remboursées en ville s'élève à 51 408 et en 2014 à 49 936.

En 2016, environ 50 000 boîtes de 12 pansements au charbon actif ont été remboursées en ville. En raison de la durée d'utilisation variable des pansements au charbon actif, la population cible des pansements ACTISORB ne peut être estimée avec précision.

¹⁰ LPP'AM 2006-2016. <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/index.php>