

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ACTISORB****Pansement au charbon actif****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 18 octobre 2022**

Faisant suite à l'examen du 18 octobre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 18 octobre 2022.

Demandeur : 3M France SAS (France)

Fabricant : 3M Deutschland GmbH Health Care Business (Allemagne)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Plaie malodorante (notamment cancers ORL, de la peau ou du sein)
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres pansements au charbon actif
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 29/05/2018, aucune nouvelle donnée n'a été transmise.
--------------------------	--

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	
– Spécifications techniques	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
– Modalités de prescription et d'utilisation	– Élimination 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.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible d'ACTISORB ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. La population rejointe des patients susceptibles d'être traités par des pansements au charbon actif est de l'ordre de 10 700 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	7
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	8
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	8
5.1 Spécifications techniques minimales	8
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	8
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	9
6.1 Comparateurs retenus	9
6.2 Niveau d'ASR	9
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	9
8. Durée d'inscription proposée	9
9. Population cible	9

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – octobre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
ACTISORB 10,5 cm x 10,5 cm	– Pansement charbon actif, 110,25 cm² – Taille 10,5 cm x 10,5 cm – 12 unités par boîte	ACT105F
ACTISORB 10,5 cm x 19 cm	– Pansement charbon actif, 199,50 cm² – Taille 19 cm x 10,5 cm – 12 unités par boîte	ACT190F

1.3 Conditionnement

Chaque pansement est conditionné en sachet unitaire et stérile, prêt à l'emploi.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

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

« Plaie malodorante (notamment cancers ORL, de la peau ou du sein) »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres pansements au charbon actif.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

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).

¹ Arrêté du 13/02/2013 relatif à l'inscription d'ACTISORB de la société Systagenix Wound Management Ltd au chapitre 3 du titre I^{er} 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 21/09/2022]

La dernière évaluation d'ACTISORB par la Commission date du 29/05/2018². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 20/07/2018 (Journal officiel du 25/07/2018).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par DQS Medizinprodukte GmbH (n°0297), Allemagne.

3.2 Description

ACTISORB est un pansement stérile composé de deux couches :

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

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP⁴) dans les titres XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante » pour l'article 2 et l'article 3 et au chapitre II « Soins spécialisés » pour l'article 5bis.

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Article 2 - Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI
Article 3 - Pansements lourds et complexes		
Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle	4	AMI ou AMX ou SFI ⁵
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm²	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement de fistule digestive	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou AMX ou SFI

² Avis de la Commission du 29/05/2018 relatif ACTISORB, pansement au charbon actif. HAS; 2018. [https://www.has-sante.fr/up-load/docs/evamed/CEPP-5613_ACTISORB_29_mai_2018_\(5613\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/up-load/docs/evamed/CEPP-5613_ACTISORB_29_mai_2018_(5613)_avis.pdf)

³ Arrêté du 20/07/2018 relatif à l'inscription d'ACTISORB de la société Systagenix au chapitre 3 du titre I^{er}, 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 jj/mm/aaaa. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 08/09/2022]

⁴ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en septembre 2022 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 8 septembre 2022]

⁵ 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 ; AMX : acte pratiqué par l'infirmier ou l'infirmière, applicable aux soins réalisés à domicile pour les patients dépendants en sus des séances ou des forfaits ; SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme

Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI ou AMX ou SFI
Article 5bis - Prise en charge à domicile d'un patient insulino-traité		
Pansement lourd et complexe pour un patient diabétique insulino-traité, nécessitant une détersion avec défibrination	4	AMI ou AMX ou SFI

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué ACTISORB à plusieurs reprises :

Date de l'avis	Indications retenues/revendiquées	SA/SR	ASA/ASR/ Comparateurs	Données fournies
11/09/2012 ⁶	Plaie malodorante (notamment cancers ORL, de la peau ou du sein)	SA suffisant	ASA de niveau V par rapport aux autres pansements au charbon actif	Argumentation sur 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, ainsi que sur les résultats d'une recherche bibliographique portant sur la prise en charge des pathologies concernées
29/07/2018 ²		SR suffisant	ASR de niveau V par rapport aux autres pansements au charbon actif	1 étude clinique prospective multicentrique réalisée en ouvert totalisant 60 patients comparant le pansement ACTISORB à un pansement hydro-colloïde dont l'objectif est d'évaluer la surface de la plaie d'une escarre pendant 4 semaines

4.1.1.2 Nouvelles données

Aucune nouvelle donnée spécifique ou non spécifique n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

D'après le demandeur, aucune donnée issue de la matériovigilance concernant ACTISORB n'a été rapportée en France et dans le monde sur les 3 dernières années. Le demandeur précise que la

⁶ Avis de la Commission du 11/09/2012 relatif ACTISORB, pansement au charbon actif. HAS; 2012. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-09/actisorb-11_septembre_2012_4290_avis.pdf

société 3M a acquis la société KCI Medical en 2019, c'est pourquoi les données de matériovigilance ont été rapportées pour les 3 dernières années.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Toutefois, ACTISORB répond aux spécifications techniques minimales des pansements au charbon actif.

4.1.2 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). 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. La HAS, recommande dans sa fiche de bon usage⁷, l'utilisation des pansements au charbon actif pour le traitement des plaies malodorantes (comprenant notamment les plaies cancéreuses).

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à ACTISORB identique aux autres pansements au charbon actif inscrits sur la LPPR.

4.2 Intérêt de santé publique

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

4.2.2 Épidémiologie 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

⁷ Fiche de Bon Usage : « Les pansements, indications et utilisations recommandées ». HAS ; 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/pansements_synthese_rapport.pdf

pathologies (notamment tumorales) potentiellement à l'origine de ces plaies. En effet, l'incidence des plaies malodorantes n'est pas connue.

4.2.3 Impact

ACTISORB répond à un besoin déjà couvert par les autres pansements au charbon actif inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité, la fréquence et l'impact des pathologies concernées, ACTISORB a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription d'ACTISORB sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : Plaie malodorante (notamment cancers ORL, de la peau ou du sein).

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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 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.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres pansements au charbon actif inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune étude clinique comparant ACTISORB à un autre pansement au charbon actif n'a été fournie.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) d'ACTISORB par rapport aux autres pansements au charbon actif inscrits sur la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints de plaies malodorantes (notamment cancers ORL, de la peau ou du sein).

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue.

L'estimation de la population rejointe correspond aux patients ayant bénéficiés d'au moins une boîte de pansement au charbon actif. Elle a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie⁸. Le tableau suivant mentionne le nombre de patients ayant bénéficié d'au moins un remboursement par l'Assurance Maladie d'une boîte de pansement au charbon actif de 2017 à 2021.

Libellé (Code LPP)	2017	2018	2019	2020	2021
Pansement charbon actif, 110,25 cm², KCI MEDICAL, ACTISORB, B/12. (1339321)	6398	6970	7883	7722	6915
Pansement charbon actif, 199,50 cm², KCI MEDICAL, ACTISORB, B/12	2001	2037	2215	2187	2093

⁸ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/donnees/liste-bases-de-donnees-open-data>

(1311469)					
Pansement charbon actif, 100 cm2, BRAUN, ASKINA CARBOSORB B/12 (1345557)	1087	636	387	536	638
Pansement charbon actif, 200 cm2, BRAUN, ASKINA CARBOSORB B/12 (1333436)	427	299	178	215	254
TOTAL	9913	9942	10663	10710	9900

Entre 2017 et 2021, la population rejointe est de l'ordre de 10 700 patients par an.

La population cible d'ACTISORB ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. La population rejointe des patients susceptibles d'être traités par des pansements au charbon actif de l'ordre de 10 700 patients par an.