

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****CINESTEAM****Pansement secondaire absorbant anti-odeur**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 mai 2021

Faisant suite à l'examen du 13 avril 2021, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 27 avril 2021.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 25 mai 2021. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 mai 2021.

Demandeur : CEMAG CARE SAS (FRANCE)**Fabricant** : CEMAG CARE SAS (FRANCE)La modèle est celui proposé par le demandeur : boîte de 12 pansements (taille 11x19 cm, 209 cm²)**Indication
revendiquée :**

Prise en charge des plaies malodorantes

Service attendu (SA)**Insuffisant****Données analysées :****Données non spécifiques**

- Évaluation des technologies de santé de la HAS de 2007 portant sur l'évaluation des pansements primaires et secondaires ;
- Recommandations de bonnes pratiques issues d'agences françaises : fiche BUTS de la HAS de 2011, recommandations de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) de 2002, conférence de consensus de l'ANAES de 2001 ;
- Recommandations de bonnes pratiques internationales (*National Health Service (NHS) 2017, European Oncology Nursing Society (EONS) 2015, Health Service Executive (HSE) 2018, British Columbia Cancer group (BCCancer) 2015, Winnipeg Regional Health Authority (WRHA) 2014, WRHA 2016*).

Données spécifiques

- Rapport d'étude d'absorption de l'eau selon la norme EN 13726-1 (chapitre 3.2) : comparaison des capacités moyennes d'absorption de l'eau de 10 échantillons de pansements CINESTEAM et ACTISORB ;
- Rapport d'étude de transmission de la vapeur d'eau selon la norme EN 13726-2 (chapitre 3.2) : comparaison des taux de transmission à la vapeur d'eau de 10 échantillons de pansements CINESTEAM et ACTISORB.

Sommaire

1. Objet de la demande	3
1.1 Qualification de la demande	3
1.2 Modèles et références	3
1.3 Conditionnement	3
1.4 Revendications du demandeur	3
2. Historique du remboursement	3
3. Caractéristiques du produit	3
3.1 Marquage CE	3
3.2 Description	3
3.3 Fonctions assurées	4
3.4 Acte associé	4
4. Service attendu (SA)	4
4.1 Intérêt du produit	4
4.2 Intérêt de sante publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10

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 – mai 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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

Boite de 12 pansements. Taille 11x19cm (209cm²)

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile en boîte de 12 pansements.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription l'indication suivante : Prise en charge des plaies malodorantes.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le pansement à base de charbon actif ACTISORB de chez KCI MEDICAL.

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur ne revendique pas d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

CINESTEAM est un pansement secondaire non-adhésif.

Il est composé de deux parties :

- **une partie supérieure anti-odeur** composée de deux couches :
 - une couche supérieure semi-perméable respirante pour diffusion de l'odeur, en polyéthylène et carbonate de calcium ;

- un sachet de cannelle hermétique respirant renfermant la poudre de cannelle (2g/100cm², effet anti-odeur) – imperméable à l'eau et aux exsudats composé d'un film laminé en polyéthylène et polyester ;
- **une partie inférieure absorbant les exsudats** composée de deux couches :
 - une couche absorbante en polyester hydrophile à visée d'absorption des exsudats libérés par le pansement primaire ;
 - une couche inférieure absorbante en contact avec le pansement primaire, en polypropylène hydrophile, drainant les exsudats vers la couche absorbante.

3.3 Fonctions assurées

Les fonctions du pansement CINESTEAM sont les suivantes :

- **adsorption des composés volatils malodorants** issus des plaies tout en masquant les mauvaises odeurs résiduelles par émission d'une odeur d'épice (la cannelle) ;
- **absorption de l'excédent d'exsudat** libéré par le pansement primaire.

3.4 Acte associé

L'acte est référencé dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP¹) dans les articles du titre XVI « Soins infirmiers » :

Article 2 : « pansements courants » :

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

4. Service attendu (SA)

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 Données non spécifiques

Données fournies par le demandeur

Au total, parmi les 18 publications relatives à la stratégie de prise en charge des plaies malodorantes apportées par le demandeur, 7 n'ont pas été retenues pour les raisons suivantes :

- 4 revues de la littérature :

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en février 2021 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 25/03/2021]

² 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.

³ SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

- Akhmetova *et al.*, 2016⁴, en raison de l'absence d'information sur les études sélectionnées et sur leur méthode de sélection ;
- Da Costa Santos *et al.*, 2010⁵ car elle est citée dans les recommandations du HSE de 2018¹⁹ prises en compte dans la stratégie thérapeutique ;
- Paul *et al.*, 2008⁶ et Lazelle *et al.*, 2007⁷ car l'objectif n'est pas en rapport avec la demande et la méthodologie n'est pas clairement décrite ;
- 2 études descriptives sur l'évaluation des pratiques :
 - Gethin *et al.*, 2014⁸ car il s'agit d'un questionnaire en ligne avec un biais de sélection des participants ;
 - Wilkes *et al.*, 2003⁹ car il s'agit d'une enquête téléphonique antérieure à la révision des descriptions génériques des pansements primaires et secondaires de la HAS de 2007¹⁰ ;
- 1 étude de cas O'Brien *et al.*, 2012¹¹ en raison de l'étude d'un seul patient ;
- 1 recommandation de bonne pratique *Mercy Health* 2014¹² car la méthodologie n'est pas décrite.

Les recommandations suivantes ont été prises en compte dans la stratégie thérapeutique des plaies malodorantes et sont rapportées dans le paragraphe prévu à cet effet **4.1.2**, étant donné qu'elles n'évaluent pas les pansements à la cannelle, notamment CINESTEAM :

- 1 évaluation des technologies de santé de la HAS de 2007 portant sur l'évaluation des pansements primaires et secondaires¹³ ;
- 3 recommandations de bonnes pratiques issues d'agences françaises : fiche BUTS de la HAS de 2011¹⁴, recommandations de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) de 2002¹⁵, conférence de consensus de l'ANAES de 2001¹⁶ ;
- 6 recommandations de bonnes pratiques internationales (*National Health Service* (NHS) 2017¹⁷, *European Oncology Nursing Society* (EONS) 2015¹⁸, *Health Service Executive* (HSE) 2018¹⁹, *British Columbia Cancer group* (BCCancer) 2015²⁰, *Winnipeg Regional Health Authority* (WRHA) 2014²¹, WRHA 2016²²).

⁴ Akhmetova, A, Saliev, T. A comprehensive review of topical odor-controlling treatment options for chronic wounds; *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2016 Nov; 43(6):598–609.

⁵ Da Costa Santos CM, De Mattos Pimenta CA, Nobre MRC. A systematic review of topical treatments to control the odor of malignant fungating wounds. *J Pain Symptom Manage.* 2010;39 (6):1065-1076.

⁶ Paul JC, Pieper BA. Topical metronidazole for the treatment of wound odor: a review of the literature. *Ostomy Wound Manage.* 2008; 54(3):18–27.

⁷ Lazelle-Ali C. Psychological and physical care of malodorous fungating wounds. *Br J Nurs.* 2007; 16 (15):S16-S24.

⁸ Gethin G, Grocott P, Probst S, Clarke E. Current practice in the management of wound odor: an international survey. *Int J Nurs Stud.* 2014; 51(6):865-874.

⁹ Wilkes LM, Boxer E, White K. The hidden side of nursing: why caring for patients with malignant malodorous wounds is so difficult. *J Wound Care.* 2003; 12 (2):76-80.

¹⁰ HAS – Évaluation des pansements primaires et secondaires – Révision des descriptions génériques de la LPPR ; 2007 [\[lien\]](#)

¹¹ O'Brien C. Malignant wounds: managing odour. *Can Fam Physician.* 2012 ; 58(3):272-274.

¹² *Mercy Health* – Guidelines for the management of fungating malignant wounds; 2014.

¹³ HAS – Évaluation des pansements primaires et secondaires – Révision des descriptions génériques de la LPPR ; 2007 [\[lien\]](#)

¹⁴ HAS – Bon usage des technologies médicales : Les pansements Indications et utilisations recommandées ; 2011 [\[lien\]](#)

¹⁵ ANAES – Recommandation pour la pratique clinique : Modalités de prise en charge de l'adulte nécessitant des soins palliatifs ; 2002 [\[lien\]](#)

¹⁶ ANAES – Conférence de consensus : Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé ; 2001 [\[lien\]](#)

¹⁷ NHS : National Health Service – Northamptonshire Healthcare : Guidelines for the assessment & management of wounds ; 2017 (rev 2020) [\[lien\]](#)

¹⁸ EONS: European Oncology Nursing Society – Recommendations for the Care of Patients with Malignant Fungating Wounds ; 2015

¹⁹ HSE: Health Service Executive – National Wound Management Guidelines; 2018 [\[lien\]](#)

²⁰ BCCancer: British Columbia Cancer group (Provincial Health Services Authority) – Symptom Management Guidelines: care of malignant wounds; 2015 [\[lien\]](#)

²¹ WRHA: Winnipeg Regional Health Authority – Malignant Fungating Wounds, Clinical Practice Guideline; 2014 (rev 2018) [\[lien\]](#)

²² WRHA: Winnipeg Regional Health Authority – Malignant wounds assessments and management algorithm; 2016.

Guide HAS : « Choix méthodologique pour le développement clinique des pansements », 2013

Il est rappelé que, dans le guide méthodologique pour le développement clinique des pansements pour le traitement des plaies chroniques publié en 2013²³, pour les demandes d'inscription en nom de marque, la Commission a demandé que soient **fournies des études cliniques menées selon les principales recommandations suivantes** :

- Étude contrôlée randomisée et respect de l'aveugle (évaluation en aveugle du critère de jugement) ;
- Population de patients : inclusion de patients représentatifs, privilégier une seule étiologie de plaie ;
- Critère de jugement principal : cicatrisation complète de la plaie ;
- Comparateur : pansement de référence pour la phase de cicatrisation ;
- Soins standard : décrits et respectant les recommandations validées en vigueur ;
- Analyse des critères de jugement :
 - **démonstration du bénéfice d'un pansement en termes d'amélioration des soins** (odeur, qualité de vie...) possible si le critère de l'amélioration des soins est analysé en supériorité
 - **et la cicatrisation complète de la plaie avec une analyse de non-infériorité** ;
- Autres : description des traitements associés.

4.1.1.2 Données spécifiques

Données générales

Les mails issus d'infirmiers travaillant à l'Unité de Recherche en Plaie et Cicatrisation à l'Institut Curie à Paris n'ont pas été retenus dans la mesure où ils ne correspondent pas aux attentes la Commission²⁴.

Données techniques

Les données techniques suivantes fournies par le laboratoire n'ont pas été retenues dans la mesure où elles ne correspondent pas aux attentes la Commission²⁴ :

- rapports d'étude de perception sensorielle comparant CINESTEAM à ACTISORB et au placebo dans des conditions sèches et humides²⁵ ;
- rapport d'analyse chromatographique phase gazeuse de la cannelle en poudre irradié à 50kGy²⁶ ;
- résumé des autres études de performance menées lors du développement de CINESTEAM (phase I et II du développement)²⁷.

²³ Guide méthodologique : choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements. HAS, 2013. [[lien](#)]

²⁴ HAS – Guide LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) ; septembre 2020

²⁵ Rapport EQ-REA23 (révision 002 du 05/10/2018) ONFRCEMA19A.2 Step 2 – 18/11/2018 et rapport EQ-REA23 (révision 002 du 05/10/2018) ONFRCEMA19A Step 1 - 30/11/2019

²⁶ SGS France - Rapport d'essai – 181410 – 17/08/2018

²⁷ CEMAG CARE - CE Mark Technical File - CINESTEAM®, secondary anti-odour absorbent dressing - Annex 07: Overview of Cinesteam's phase 1 and 2 design development – Version 1.0 – 08/11/2019

Un rapport d'étude d'absorption de l'eau réalisé selon la norme EN 13726-1 et un rapport d'étude de transmission de la vapeur d'eau réalisé selon la norme EN 13726-2 fournis par le demandeur sont fournis :

– Rapport d'étude d'absorption de l'eau selon la norme EN 13726-1 (chapitre 3.2)

Un test d'évaluation de la capacité d'absorption sans charge a été réalisé selon la norme EN 13726-1 (chapitre 3.2) (méthode d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie) a été réalisé par le groupe SGS France. Les résultats sur 10 échantillons des pansements CINESTEAM et ACTISORB sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Capacités d'absorption	CINESTEAM ²⁸	ACTISORB ²⁹
Moyenne d'eau absorbée (g/100 cm ²)	33,43	6,63

– Rapport d'étude de transmission de la vapeur d'eau selon la norme EN 13726-2 (chapitre 3.2)

Un test d'évaluation de la perméabilité à la vapeur des pansements comprenant un film perméable a été réalisé selon la norme EN 13726-2 (chapitre 3.2) (méthode d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie) par le groupe SGS France dans le but de déterminer le taux de transmission de la vapeur d'eau d'un pansement. Les résultats sur 10 échantillons des pansements CINESTEAM et ACTISORB sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Transmission de la vapeur d'eau du film	CINESTEAM ³⁰	ACTISORB ³¹
Taux moyen (g/m ² /24h – 37°C et < 20% HR)	4751,86	7099 ,02

HR = Humidité Relative

Aucune spécification technique n'ayant été définie en termes d'absorption de l'eau ou de transmission de la vapeur d'eau pour les pansements indiqués dans la prise en charge des plaies malodorantes (pansements à base de charbon actif), la Commission ne dispose pas de référence pour tirer des conclusions sur ces données techniques.

Données cliniques

Les données cliniques fournies par le demandeur n'ont pas été retenues pour les raisons suivantes :

- 1 série de cas de Thuleau *et al.*, 2017³² en raison de ses limites méthodologiques : schéma d'étude et critères de jugement non clairement définis, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, absence d'information sur la durée de suivi, effectif faible (n=6) ;
- 1 enquête³³ sur le retour des utilisateurs après utilisation de CINESTEAM en raison de l'absence de méthode décrite et du faible nombre de patients inclus (n=4) ;
- 2 protocoles d'études cliniques en cours ou à venir dans la mesure où les résultats ne sont pas rapportés et qu'il s'agit de deux synopsis non enregistrés dans Clinical Trial et sans calendrier de réalisation renseigné :

²⁸ SGS France - Rapport d'essai - RES 197180 01A – 10/10/2019 (lot 07-2019 PAO_02_52_SansCannelle-SteDoseMax)

²⁹ SGS France - Rapport d'essai - RES 197180 01B – 10/10/2019 (lot 1901)

³⁰ SGS France - Rapport d'essai - RES 197180 01A – 14/10/2019 (lot 07-2019 PAO_02_52_SansCannelle-SteDoseMax)

³¹ SGS France - Rapport d'essai - RES 197180 01B – 14/10/2019 (lot 1901)

³² Thuleau *et al.* Traitement des plaies malodorantes par un dispositif médical aux épices. Revue Francophone de Cicatrisation 2017; 1:51.

³³ SurveyMonkey - Questionnaire de suivi d'utilisation de CINESTEAM - Cemag Care

- 1 étude observationnelle monocentrique³⁴ dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité du pansement CINESTEAM pendant 1 semaine à 1 mois sur la diminution de la gêne provoquée par les odeurs chez des patients atteints de plaies tumorales malodorantes ;
- 1 étude interventionnelle contrôlée randomisée ouverte et multicentrique³⁵ dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité du pansement à la cannelle CINESTEAM par rapport au pansement au charbon ACTISORB sur la gêne liée à l'odeur ressentie par le patient porteur d'une plaie malodorante.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun cas de matéiovigilance entre le 7 février et le 13 août 2020.

4.1.1.4 Bilan des données

Des données non spécifiques relatives à la stratégie thérapeutique des plaies malodorantes n'apportent aucune information sur la place des pansements à la cannelle, notamment CINESTEAM.

Aucune donnée clinique spécifique à CINESTEAM de bonne qualité méthodologique n'a été fournie.

Les données techniques rapportent une capacité d'absorption moyenne de l'eau mesurée selon la norme EN 13726-1 (chapitre 3.2) de 33,43 g/100cm² pour CINESTEAM versus 6,63g/cm² pour ACTISORB ; et un taux moyen de transmission de la vapeur d'eau du film mesurée selon la norme EN13726-2 (chapitre 3.2) de 4751,86 g/m²/24h pour CINESTEAM versus 7099,02 g/m²/24h pour ACTISORB. Ces résultats ont été calculés sur 10 échantillons de chaque pansement.

Aucune spécification technique n'ayant été définie par la Commission pour les pansements de ce type, elle ne peut tirer aucune conclusion sur ces données.

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) 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-lésionnelle¹⁶.

La prise en charge des plaies malodorantes (comprenant notamment les plaies cancéreuses) implique à la fois le traitement de la cause de l'odeur et de la réduction de l'odeur (traitement symptomatique)¹⁸.

³⁴ SYNOPSIS – Protocole IC 2019/20 - Évaluation de soins courant du pansement anti-odeur CINESTEAM sur des plaies tumorales malodorantes – Version 1, Juin 2019

³⁵ SYNOPSIS – Protocole IC20XX-XY – Évaluation du pansement anti-odeur CINESTEAM sur les plaies malodorantes – Version 0.11 du 02/09/2020

Les principales étapes de la prise en charge des plaies malodorantes sont les suivantes^{17,19,21,22} :

- nettoyer régulièrement la plaie et réaliser des débridements des tissus nécrosés ;
- administrer des traitement anti-infectieux topiques ou systémiques pour les plaies infectées ;
- contrôler les exsudats par des pansements appropriés et augmenter la fréquence de changement si nécessaires ;
- contrôler les odeurs par l'utilisation de pansements au charbon actif à visée d'adsorption des molécules responsables des mauvaises odeurs des plaies.

Dans ce contexte, l'utilisation des pansements au charbon actif est recommandée pour absorber les odeurs dans le cas des plaies malodorantes (comprenant notamment les plaies cancéreuses)^{13,14}.

L'absence de donnée clinique spécifique de bonne qualité méthodologique et les données techniques fournies ne permettent pas d'établir la place de CINESTEAM dans la stratégie de prise en charge des plaies malodorantes.

Conclusion sur l'intérêt du produit

En l'absence de donnée clinique spécifique de bonne qualité méthodologique sur l'adsorption des odeurs, et en l'absence de place dans la stratégie thérapeutique des pansements à la cannelle, notamment de CINESTEAM décrites dans les recommandations sur la prise en charge des plaies malodorantes, l'intérêt de CINESTEAM dans la prise en charge des plaies malodorantes ne peut être établi.

4.2 Intérêt de sante 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 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.

4.2.3 Impact

Le pansement CINESTEAM répond à un besoin couvert par l'ensemble des pansements au charbon actif disponibles.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de CINESTEAM ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

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