

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Mepitel® 5 x 7.5 cm
N° DE LOT DE L'APPEL D'OFFRES	43

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE <i>Date de mise à jour : Janvier 2021</i> <i>Date d'édition :</i>	
1.1	Nom : Mölnlycke Health Care
1.2	Adresse complète : 13 allée du Château Blanc - CS 70205 59445 Wasquehal Cedex Tel : 03 20 12 25 55 Fax : 03 20 12 25 46 e-mail : Site internet : www.molnlycke.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Jean-Luc Grosheny Tel : 03 20 12 46 87 Fax : 03 20 12 25 46 e-mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Pansement interface siliconé à micro-adhérence sélective, stérile issu de la technologie Safetac®
2.2	Dénomination commerciale : Mepitel® 5 cm x 7.5 cm
2.3	Code Cladimed* : F51BG01 (interface plaque) *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 1 318 767 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : Classe IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° : II Numéro de l'organisme notifié : Dispositifs médicaux CE 2797. L'organisme notifié pour l'ensemble de ces produits est BSI (British Standards Institution). Pour plus d'information, veuillez consulter la notice accompagnant les produits. Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1990 Fabricant du DM : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

Éléments à préciser :

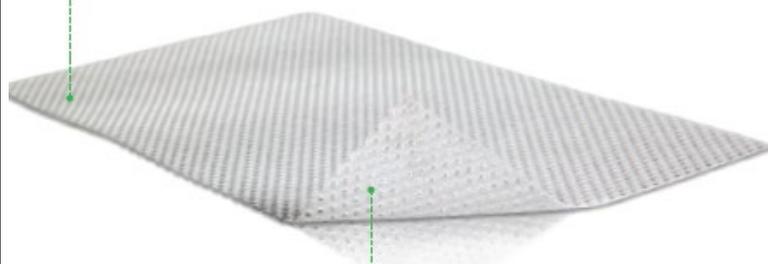
Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9



Trame de polyamide perforée.



Enduction de silicone issue de la technologie Safetac®.



Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Substances actives : Sans objet</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Présence/Absence de latex✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) : <p><u>Si présence, taux ou concentration de Phtalates (DEHP) selon Instruction 2015/224 du 17 juillet 2015) en précisant l'unité :</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)✓ Présence/Absence de bisphénol <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p>
--	---

2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p>Mepitel® est indiqué pour tout type de plaies exsudatives:</p> <ul style="list-style-type: none">• Plaies aiguës : brûlures superficielles, dermabrasions, déchirures cutanées, plaies suturées, greffes de peau.• Plaies chroniques: Ulcères de jambe et plaies du pied diabétique. <p>Mepitel® peut également être utilisé pour la protection des plaies non exsudatives, des phlyctènes, des peaux fragiles et des tissus fragiles exposés (ex: Epidermolyse bulleuse).</p>
-----	--

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<p><u>DM stérile :</u> OUI NON</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> <input type="checkbox"/> OE <input checked="" type="checkbox"/> Rayonnements <input checked="" type="checkbox"/> Vapeur d'eau</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p> <p><u>Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l'unité) :0.003 mg/device</u></p> <p>Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez les <u>nouveau-nés</u> : ✓ OUI Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nouveau-nés prématurés</u> : ✓ NON Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nourrissons</u> : ✓ OUI</p>

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	<u>Limite d'oxyde d'éthylène</u> <u>par dispositif sur 24 h (mg) – 5 DM</u> <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i>	<u>Masse corporelle</u> <u>patient (Kg)</u> <i>(à compléter si besoin)</i>	<u>Remarque</u>
	Mepitel® 5 x 7.5 cm : 0,003 mg		Pour le produit

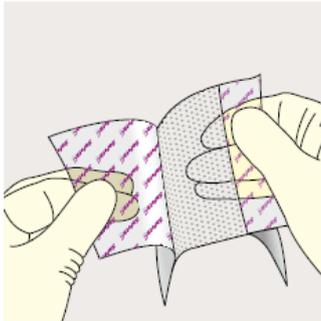
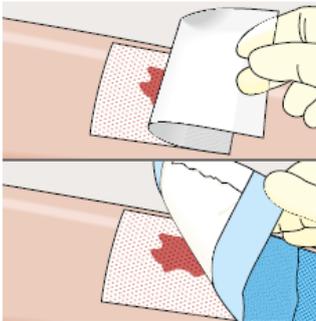
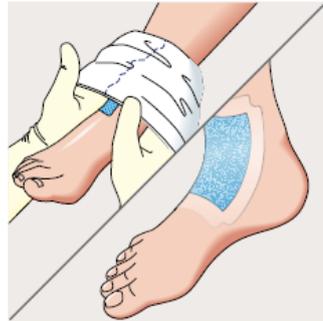
4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

A l'abri de l'humidité et en dessous de 35°C. Précautions particulières : Sans objet Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : sans objet
--

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	Sécurité technique : Sans objet
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Sans objet

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <p>Nettoyer la plaie. Choisir une taille de Mepitel qui recouvre la plaie et déborde sur la peau périlésionnelle d'au moins 2 cm. Si nécessaire, Mepitel peut être découpé. Laisser le feuillet protecteur le plus large et retirer le petit feuillet.</p> <p>Appliquer Mepitel® sur la plaie et retirer le second feuillet protecteur. Appliquer des compresses ou un pansement absorbant au-dessus de Mepitel®. Recouvrir d'un pansement secondaire : compresses (Mesoft, Gauze), pansement américain (Mesorb), superabsorbant (Mextra)</p> <p>Maintenir Mepitel® avec un bandage tubulaire Tubifast® 2-Way Stretch®, ou un film siliconé Mepitel® Film.</p> <p>Renouvellement : Mepitel® peut rester plusieurs jours en place selon l'état de la plaie ou conformément aux recommandations médicales. L'exsudat doit passer librement à travers l'interface et les pores ne doivent pas être bouchés. A saturation le pansement secondaire absorbant doit être changé, sans qu'il soit nécessaire de retirer Mepitel®.</p> <p>Si Mepitel® est utilisé en association avec le système de TPN Avance®, il doit être remplacé toutes les 48 à 72h, avec au moins 3 changements par semaine, ou selon les indications du clinicien. Veillez à toujours documenter, dans le dossier patient, le nombre de Mepitel® utilisés par pansement afin de s'assurer qu'il n'y ait pas de Mepitel® laissé dans la plaie lors des changements de pansements.</p>
------------	---

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	Si Mepitel® est utilisé avec d'autres systèmes de TPN, respecter les recommandations de renouvellement du clinicien.
6.2	Indications : (destination marquage CE) Mepitel® est indiqué pour tout type de plaies exsudatives: <ul style="list-style-type: none">• Plaies aiguës : brûlures superficielles, dermabrasions, déchirures cutanées, plaies suturées, greffes de peau.• Plaies chroniques: Ulcères de jambe et plaies du pied diabétique. Mepitel® peut également être utilisé pour la protection des plaies non exsudatives, des phlyctènes, des peaux fragiles et des tissus fragiles exposés (ex: Epidermolyse bulleuse).
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) <ul style="list-style-type: none">• Ne pas utiliser sur des patients ayant une sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants. Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.• S'il est utilisé sur des brûlures du deuxième degré avec un risque élevé de granulation rapide ou après un re-surfacement facial : éviter d'appuyer sur le pansement, soulever et remplacer le pansement au moins tous les 2 jours.• Lorsqu'il est utilisé sur une plaie hémorragique ou produisant un exsudat d'une viscosité élevée, Mepitel® doit être recouvert de compresses humides• Lorsque Mepitel® est utilisé pour fixer des greffes de peau et dans la protection des phlyctènes, le pansement ne doit pas être changé dans les 5 jours qui suivent sa pose.• Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter toute contamination croisée.• Stérile. Ne pas re-stériliser.• Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
6.4	Contre- Indications : Aucune contre-indication rapportée. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.
--	---

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Propriété	Méthode	Valeur / Résultat
Force d'adhésion (à l'acier)	ASTM D330 / D3330-04, méthode F	0.1-0.3N/25mm

BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Mepitel® a été démontrée pour les tests suivants :

Tests	Méthodes Utilisées
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10
Irritation cutanée	ISO 10993-10
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10
Toxicité systémique	ISO 10993-11
Hémolyse	Test conforme aux recommandations du Matériel Science Institute (MSI), Tennessee, USA

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)

- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- Brochure,
- Manuel /notice d'utilisation
- Fiche technique fournisseur
- Autres

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Format gif, jpeg, png

Etiquette Boîte (exemple) :



Etiquette TRP (exemple) :



Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

--	--

10. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL	
Lots 1 à 11 et 19 à 21	
Conformité de la gaze de coton à la norme NF EN 14079	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Lots 12 à 17	
Conformité du nontissé à la norme NF EN 1644	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Lot N°27 « pansement en fibres à haut pouvoir d'absorption, utilisable en phase de détersion à usage unique stérile » lots N° 29 , 30, 31 32, 33 et 34 « pansements hydrocellulaires » et lot N°35 « pansement en fibres à haut pouvoir d'absorption utilisable à toute phase de cicatrisation à usage unique stérile »	
Absorption (m/m ou v/v) :	
Lot N°54 « système de traitement de plaie par pression négative : pansements mousse et divers consommables captifs et location journalière de générateur » , Lot N°55 « système de traitement de plaie par pression négative: pansements compresse et divers consommables captifs et location journalière de générateur » , Lot N°56 « système de traitement de plaie par instillation : pansements et divers consommables captifs et location journalière de générateur » Lot N°57 « système de traitement de plaie par pression négative pour la prise en charge des plaies/pathologies abdominales complexes : pansement-mousse, divers consommables captifs »	
♦ Le candidat indiquera la fréquence moyenne de changement de : - Son pansement (jour) : - Son réservoir ou de sa cassette (jour) :	
♦ Description de l'unité de thérapie : - Dimensions : - Poids : - Pression appliquée au lit de plaie (mmHg) : - Mode possible :	
♦ Régulation de la pression :	

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

<p>♦ Mode de régulation de la pression :</p> <p>♦ Bruit en fonctionnement (dB) :</p> <p>♦ Alarmes visuelles : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Types d'alarmes visuelles :</p> <p>♦ Alarmes sonores : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Types d'alarmes visuelles :</p> <p>♦ Présence d'une batterie : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>♦ Durée d'autonomie de la batterie :</p>
<p>Lot N°63 « hémostatique à base de gélatine à usage unique stérile » lot N°64 « gel hémostatique à base de gélatine sans thrombine à usage unique stérile » lot N°65 « gel hémostatique à base de gélatine et de thrombine à usage unique stérile » et lot N°70 « hémostatique à base de collagène à usage unique stérile »</p>
<p>Temps d'hémostase : Temps de résorption :</p>
<p>Lot N° 65 « gel hémostatique à base de gélatine et de thrombine - dispositif médical »</p>
<p>Le candidat indiquera les volumes moyens de gel nécessaires à l'hémostase en fonction des différents types de chirurgies et/ou de spécialités chirurgicales :</p>
<p>Lot N° 66 « Hémostatique à base de cellulose oxydée forme tricotée à usage unique stérile », Lot N° 67 « Hémostatique à base de cellulose forme tricotée haute densité à usage unique stérile » Lot N° 68 « Hémostatique à base de cellulose oxydée forme tricotée à usage unique stérile »</p>
<p>- Densité (valeur nominale et écart-type exprimée en g/m2) : - Absorption (m/m ou v/v) : - Temps d'hémostase : - Temps de résorption :</p>
<p>Lot N° 69 « Hémostatique à base de cellulose oxydée forme poudre à usage unique stérile »</p>
<p>- Absorption (m/m ou v/v) : - Temps d'hémostase : - Temps de résorption :</p>
<p>Lot N° 71 « Dispositif Hémostatique d'étanchéité à usage unique stérile »</p>
<p>- Temps d'hémostase :</p>

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

- Temps d'aérostase :

11. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

Nom de l'auteur	Dykes
Journal	Journal of Wound Care
Date de publication	2003
Titre de l'étude	The link between the peel force of adhesive dressings and subjective discomfort in volunteer subjects
Centres	Cutest Systems, Cardiff, UK
Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Comparer le niveau d'inconfort ressenti par des volontaires sains au cours du retrait de plusieurs pansements adhésifs
Produit testé	Mepilex®Border (MB), Duoderm ET (D), Biatain (B), Tielle (T), Versiva (V), Allevyn Adhesive (A)
Nombres de Patient(e)s	24 volontaires sains
Critères D'évaluation : Efficacité	Mesure standardisée de la force de détachement et de retrait du pansement Evaluation (Echelle Visuelle Analogique EVA) de la douleur/inconfort ressentis au retrait
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	EVA : Douleur retrait significativement inférieure sous Mepilex®Border par rapport à tous les autres pansements Force à appliquer pour détacher les pansements: T > MB = B = D = V = A Force à appliquer pour le retrait (après détachement) T > A >> MB = B = D = V
Résultats : tolérance	Non applicable

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	Etude 2
Nom de l'auteur	Dykes
Journal	Journal of Wound Care
Date de publication	2001
Titre de l'étude	Effects of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin.
Centres	Département de Dermatologie - University of Wales College of Medicine

Etude 2.1

Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Comparer les effets de l'application de différents pansements sur la peau : mesurer les quantités de couche cornée retirées par les différents types de pansements adhésifs
Produit testé	Mepiform (M), Duoderm ET (D), Tielle (T)
Nombres de Patient(e)s	12 volontaires sains
Critères D'évaluation : Efficacité	Coloration des zones d'application par bleu de méthylène Biopsies cutanées superficielle après application Mesure par densité optique de la quantité de colorant restant (quantification indirecte de la couche cornée arrachée au retrait des pansements)
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	Résultats de la quantification Contrôle = M < T = D
Résultats : tolérance	Non applicable

Etude 2.2

Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Comparer les effets de l'adhésivité de 5 pansements sur la peau : mettre en rapport le degré des lésions causées à la surface cutanée par les pansements adhésifs et les forces nécessaires lors du retrait
Produit testé	Mepilex®Border (MB), Duoderm ET (D), Biatain (B), Tielle (T), Allevyn (A)
Nombres de Patient(e)s	20 volontaires sains
Critères D'évaluation : Efficacité	Quantification indirecte de la couche cornée arrachée au retrait des pansements Mesure standardisée de la force de détachement et de retrait du pansement. Coloration des zones d'application par bleu de méthylène Biopsies cutanées superficielle après application
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	Force à appliquer pour détacher le pansement: A > T > D > MB > B Force à appliquer pour le retrait (après détachement) A > T > D > MB > B

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	Résultats de la quantification Contrôle = MB < T < A < D < B
Résultats : tolérance	Non applicable

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	Etude 3
Nom de l'auteur	Dykes
Journal	Journal of Wound Care
Date de publication	2007
Titre de l'étude	The effect of adhesive dressing edges on cutaneous irritancy and skin barrier function.
Centres	Cutest Systems, Cardiff, UK
Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Evaluer l'effet d'application et de retrait répétés de bandes adhésives sur la peau normale
Produit testé	Mepilex®Border Lite (MB) , Duoderm ET (D), Biatain Adhesive (B), Tielle Plus (T), Allevyn Adhesive (A), Comfeel Plus Transparent(C)
Nombres de Patient(e)s	30 volontaires sains
Critères D'évaluation : Efficacité	Evaluation à J14 de l'état de la barrière cutanée par mesure du flux d'eau transépidermique (TransEpidermal Water Loss TEWL) après 6 applications sur une période de 14j Mesure du Score Cumulé d'Irritation (SCI)
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	SCI moyen: MB (0.07) < T (0.22) < A (0.28) < B (1.03) < C (1.80) < D (2.22) Nombre de sujet avec SCI > 1: MB (1) < A (4) = T (4) < D (10) < C (12) < B (13) TEWL à J14 MB = A = T < D < C < B
Résultats : tolérance	Non applicable

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	Etude 4
Nom de l'auteur	Zillmer
Journal	Journal of Wound Care
Date de publication	2006
Titre de l'étude	Biophysical effects of repetitive removal of adhesive dressings on peri-ulcer skin
Centres	Non communiqués
Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Etudier l'effet de retraits répétitifs de 4 pansements/bandes adhésifs différents sur la peau péri-ulcéreuse et sur zone saine en utilisant des techniques non-invasives quantitatives
Produit testé	Duoderm ET, Biatain, Tielle, Mepilex®Border
Nombres de Patient(e)s	39 patients (31-92 ans)
Critères D'évaluation : Efficacité	Evaluation à J14 de l'état de la barrière cutanée par mesure du flux d'eau transépidermique (TransEpidermal Water Loss TEWL)
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	TEWL significativement inférieur avec Mepilex®Border et Tielle comparé à Duoderm, Biatain après 14 jours de traitement comparé aux zones saines non traitées
Résultats : tolérance	Non applicable

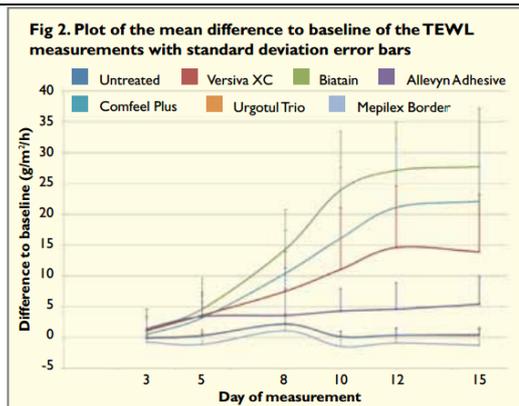
Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	Etude 5
Nom de l'auteur	Waring
Journal	Journal of Wound Care
Date de publication	2011
Titre de l'étude	An evaluation of the skin stripping of wound dressing adhesives
Centres	ProDERM Institute for Applied Dermatological Research, Schenefeld/Hamburg, Germany
Types d'étude	Randomisée, simple aveugle, patient est son propre témoin
Objectif de l'étude	Comparer les effets de l'adhésivité de 5 pansements sur la peau
Produit testé	Mepilex Border (MB), Urgotul Trio (U), Comfeel Plus (C), Allevyn Adhesive (A), Biatain (B), Versiva XC (V), zone sans pansement
Nombres de Patient(e)s	23 patients
Critères D'évaluation : Efficacité	Evaluation à J15 de l'état de la barrière cutanée par mesure du flux d'eau transépidermique (TransEpidermal Water Loss TEWL) Evaluation des lésions causées à la surface cutanée : Mesure de détachement des cellules cutanées par colorimétrie Quantification des cellules cutanées arrachées par le pansement
Critères D'évaluation : Tolérance	Signes généraux de lésions (par exemple sécheresse, érythème, fissures, pustules...)
Résultats : Efficacité	<p>TEWL à J15 : résultats significatifs par rapport à la baseline et entre J3 et J14</p> <p>Faiblement diminué avec MB ($\approx 1\text{g/m}^2/\text{h}$) indiquant une amélioration de la barrière cutanée</p> <p>Inchangé avec U et sur la zone sans pansement</p> <p>Augmenté avec les autres pansements : A ($5\text{g/m}^2/\text{h}$) < V ($14\text{g/m}^2/\text{h}$) < C ($22\text{g/m}^2/\text{h}$) < B ($28\text{g/m}^2/\text{h}$)</p> <p>Suivi de l'arrachement des cellules cutanées par Colorimétrie</p> <p>Tous les pansements montrent des cellules de la couche cornée attachées à l'adhésif sauf MB</p>
Résultats : tolérance	<p>Augmentation de la rougeur à J8 avec C Plus et B</p> <p>Rougeur : sans pansement < MB < U < A < V < B < C</p> <p>Sécheresse : sans pansement < MB < U < A < C < B < V</p>



Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	Etude 6																																																	
Nom de l'auteur	Agren																																																	
Journal	Non applicable (Poster congrés European Wound Management Association)																																																	
Date de publication	2006																																																	
Titre de l'étude	Novel and rapid method for quantification of stratum corneum disruption by adhesive wound dressings																																																	
Centres	Département de Chirurgie - Hôpital Bispebjerg - Danemark																																																	
Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin																																																	
Objectif de l'étude	Evaluer la quantité potentielle de couche cornée arrachée par différents types de pansements adhésifs, par une analyse des protéines																																																	
Produit testé	Mepilex®Border (MB), Duoderm ET(D), Biatain Adhesive (B), Tielle (T), Allevyn Adhesive (A), Cellosorb Adhesive (CB)																																																	
Nombres de Patient(e)s	10 volontaires sains																																																	
Critères D'évaluation : Efficacité	Quantification de la couche cornée arrachée au retrait des pansements mesurée par une technique d'extraction protéique validée et détermination du contenu protéique dans les pansements appliqués.																																																	
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable																																																	
Résultats : Efficacité	<p>Quantification de la couche cornée arrachée : l'application répétée de MB n'est pas suivie d'une augmentation cumulée de la quantité de stratum corneum enlevé après répétition sur 11 jours des applications et retraits du pansement. Le taux constant dans le groupe MB reflète vraisemblablement la desquamation basale à l'état d'équilibre (sans pansement)</p> <table border="1"> <caption>Approximate data from the line graph</caption> <thead> <tr> <th>Day</th> <th>DuoDERM (µg/cm²)</th> <th>Cellosorb (µg/cm²)</th> <th>Biatain (µg/cm²)</th> <th>Tielle (µg/cm²)</th> <th>Allevyn (µg/cm²)</th> <th>Mepilex Border (µg/cm²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>330</td> <td>280</td> <td>230</td> <td>210</td> <td>200</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>300</td> <td>250</td> <td>200</td> <td>200</td> <td>220</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>350</td> <td>280</td> <td>230</td> <td>230</td> <td>210</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>400</td> <td>380</td> <td>320</td> <td>280</td> <td>200</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>250</td> <td>230</td> <td>220</td> <td>220</td> <td>190</td> <td>160</td> </tr> </tbody> </table>	Day	DuoDERM (µg/cm²)	Cellosorb (µg/cm²)	Biatain (µg/cm²)	Tielle (µg/cm²)	Allevyn (µg/cm²)	Mepilex Border (µg/cm²)	0	0	0	0	0	0	0	2	330	280	230	210	200	160	4	300	250	200	200	220	160	7	350	280	230	230	210	170	9	400	380	320	280	200	170	11	250	230	220	220	190	160
Day	DuoDERM (µg/cm²)	Cellosorb (µg/cm²)	Biatain (µg/cm²)	Tielle (µg/cm²)	Allevyn (µg/cm²)	Mepilex Border (µg/cm²)																																												
0	0	0	0	0	0	0																																												
2	330	280	230	210	200	160																																												
4	300	250	200	200	220	160																																												
7	350	280	230	230	210	170																																												
9	400	380	320	280	200	170																																												
11	250	230	220	220	190	160																																												

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Quantité totale de couche cornées arraché selon le taux cumulé de protéines ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) : MB a le taux le plus faible MB: 800 ± 20 A: 1050 ± 40 T: 1160 ± 100 B: 1200 ± 1200. CB: 1460 ± 80 D: 1650 ± 90</p>
Résultats : tolérance	Non applicable

	Etude 7
Nom de l'auteur	Meaume S.
Journal	Ostomy Wound Management
Date de publication	2003
Titre de l'étude	A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers
Centres	3 services de long séjour (Paris, Anvers, Pise)
Types d'étude	Randomisée, ouverte, contrôlée, multicentrique
Objectif de l'étude	Evaluer la capacité du pansement Mepilex Border à préserver l'intégrité de la zone péri-lésionnelle par rapport à un pansement hydrocellulaire avec adhésif de type acrylique (Tielle) dans le traitement d'escarres de décubitus
Produit testé	Mepilex® Border et Tielle®
Nombres de Patient(e)s	38 patients
Critères D'évaluation : Efficacité	<p>Evaluation de la taille de la plaie, de granulation, d'épithélialisation, des exsudats, des signes d'inflammation</p> <p>Apparition de lésions tissulaires (au niveau du lit de la plaie, des berges, des exsudats et de la peau péri-lésionnelle)</p> <p>Evaluation de la macération, de l'odeur, des fuites et du nombre et de la facilité de changements des pansements</p>
Critères D'évaluation : Tolérance	Nombre de patients ayant reporté un voir plus d'évènements indésirables pendant l'étude
Résultats : Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> • Respectivement 8 et 10 escarres ont cicatrisé dans les groupes Mepilex®Border et Contrôle. • Ces pansements ont été changés, en moyenne, une fois tous les 6 jours dans les deux groupes. • L'utilisation de Mepilex®Border a induit des lésions tissulaires à 2 reprises contre 32 fois dans le groupe contrôle sur l'ensemble des 8 semaines de suivi. Cette différence, en termes de nombre de patients impliqués, est apparente (et statistiquement significative) dès la première semaine. • Apparition de phlyctènes (2 fois) et de nouvelles escarres (2 fois) en périphérie de la plaie traitée dans le groupe contrôle alors qu'aucune nouvelle lésion n'a été observée sous Mepilex®Border.

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Figure 1 : lésions tissulaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une macération a été notée 20 fois dans le groupe contrôle et seulement 6 fois dans le groupe Mepilex®Border. • Des fuites ont été observées 13 et 18 fois sous Mepilex®Border et hydrocellulaire de référence respectivement.
<p>Résultats : tolérance</p>	<p>Des événements indésirables ont été notifiés chez 3 patients du groupe Mepilex®Border (4 événements dont 1 événement lié au pansement) et chez 4 patients dans le groupe contrôle (6 événements dont 3 reliés à l'utilisation du pansement)</p>

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	Etude 8 Réalisée avec Mepitel®
Nom de l'auteur	Gotschall
Journal	Journal of Burn Care and Rehabilitation
Date de publication	1998
Titre de l'étude	Prospective, randomized study of the efficacy of Mepitel on children with partial-thickness scalds
Centres	Children's National Medical Center, Washington
Types d'étude	Ouverte, randomisée
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité de Mepitel, une interface siliconée, dans le traitement des brûlures superficielles par ébouillement chez les enfants
Produit testé	Sulfadiazine d'Argent (SSD) ou MEPITEL® et gaze en coton
Nombres de Patient(s)	63 enfants (âge ≤ 12 ans) randomisés en 2 groupes : - 30 enfants traités par Sulfadiazine d'Argent - 33 enfants par Mepitel
Critères D'évaluation : Efficacité	<ul style="list-style-type: none">• Temps de cicatrisation des plaies• Formation d'escarres• Formation de tissus de granulation• Score de douleur aux changements de pansements (EVA)• Temps infirmier• Infection
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	<ul style="list-style-type: none">• Temps de cicatrisation significativement plus court sous Mepitel ($p < 0.001$)• Moins de développement d'escarres dans le groupe Mepitel® ($p < 0.05$)• Scores moyens de douleur : groupe MEPITEL®: 3,8 groupe SSD : 4,6 ($p < 0,05$). Différence plus accentuée pour les changements de pansements lors des 5 premiers jours après brûlure (4 contre 4,9 ; $p < 0,025$)• Temps infirmier Mepitel : 22 min en moyenne vs 31 min avec SSD ($p < 0.05$)• Aucun patient n'a présenté d'infection
Résultats : tolérance	Non applicable

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

Etude 9 Réalisée avec Mepitel®																									
Nom de l'auteur	Bugmann																								
Journal	Burns																								
Date de publication	1998																								
Titre de l'étude	A silicone-coated nylon dressing reduces healing time in burned paediatric patients in comparison with standard sulfadiazine treatment: a prospective randomized trial																								
Centres	Service de Chirurgie Pédiatrique, Hôpital des enfants, Genève, Suisse																								
Types d'étude	Ouverte, randomisée																								
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité de Mepitel, comparé au Sulfadiazine d'Argent, dans le traitement des brûlures pédiatriques																								
Produit testé	Flamazine/Tulle gras (+gaze de chlorhexidine) versus Mepitel®(+gaze de chlorhexidine)																								
Nombres de Patient(e)s	76 enfants (3 mois à 15 ans)																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Flammazine</th> <th>Mepitel</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nombre de patients</td> <td>30</td> <td>36</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Age moyen (année)</td> <td>3.43 +/- 3.7</td> <td>3.29 +/- 3.09</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Surface brûlée (%SC)</td> <td>1.92 +/- 2.05</td> <td>2.02 +/- 0.08</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Profondeur (degré)</td> <td>2.05 +/- 0.2</td> <td>20.02 +/- 0.08</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table>		Flammazine	Mepitel	p	Nombre de patients	30	36		Age moyen (année)	3.43 +/- 3.7	3.29 +/- 3.09	NS	Surface brûlée (%SC)	1.92 +/- 2.05	2.02 +/- 0.08	NS	Profondeur (degré)	2.05 +/- 0.2	20.02 +/- 0.08	NS				
	Flammazine	Mepitel	p																						
Nombre de patients	30	36																							
Age moyen (année)	3.43 +/- 3.7	3.29 +/- 3.09	NS																						
Surface brûlée (%SC)	1.92 +/- 2.05	2.02 +/- 0.08	NS																						
Profondeur (degré)	2.05 +/- 0.2	20.02 +/- 0.08	NS																						
Critères D'évaluation : Efficacité	Temps de cicatrisation des plaies Nombre de pansements, d'infections, de saignements, d'allergies																								
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable																								
Résultats : Efficacité	Temps de cicatrisation significativement plus court sous Mepitel®																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Flammazine</th> <th>Mepitel</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Délai d'épithélialisation (jour)</td> <td>11.26 +/- 6.02</td> <td>7.58 +/- 3.12</td> <td>< 0.01</td> </tr> <tr> <td>Nombre de pansement</td> <td>5.13 +/- 2.9</td> <td>3.64 +/- 1.50</td> <td>< 0.05</td> </tr> <tr> <td>Infection (nbre de cas)</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Saignement</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Allergy</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table>		Flammazine	Mepitel	p	Délai d'épithélialisation (jour)	11.26 +/- 6.02	7.58 +/- 3.12	< 0.01	Nombre de pansement	5.13 +/- 2.9	3.64 +/- 1.50	< 0.05	Infection (nbre de cas)	1	0	NS	Saignement	2	1	NS	Allergy	0	0	NS
	Flammazine	Mepitel	p																						
Délai d'épithélialisation (jour)	11.26 +/- 6.02	7.58 +/- 3.12	< 0.01																						
Nombre de pansement	5.13 +/- 2.9	3.64 +/- 1.50	< 0.05																						
Infection (nbre de cas)	1	0	NS																						
Saignement	2	1	NS																						
Allergy	0	0	NS																						
Résultats : tolérance	Non applicable																								

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

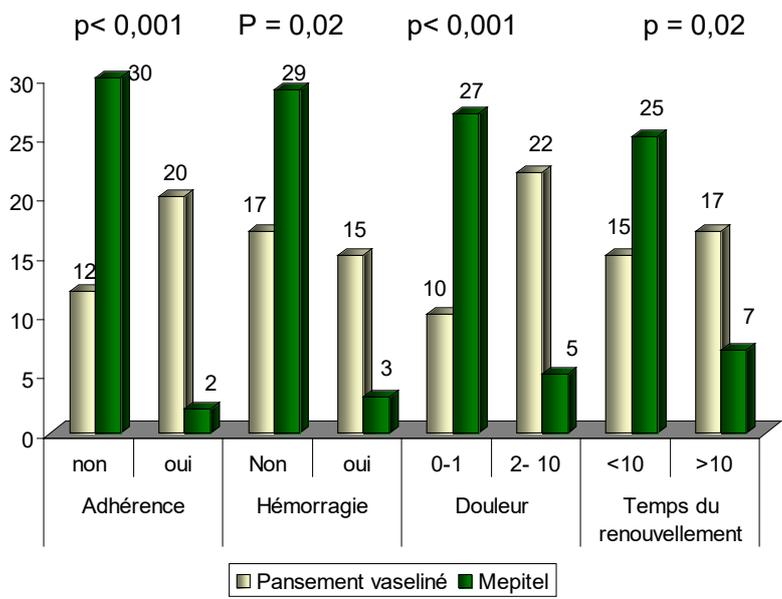
	Etude 10 Réalisée avec Mepitel®																				
Nom de l'auteur	Platt																				
Journal	Burns																				
Date de publication	1996																				
Titre de l'étude	A comparative study of silicone net dressing and paraffin gauze dressing in skin-grafted sites																				
Centres	Yorkshire Burn Centre, Pinderfields General Hospital, UK																				
Types d'étude	Ouverte, randomisée																				
Objectif de l'étude	Comparer la douleur/l'inconfort des patients au cours des changements de pansements sur des brûlures récemment greffées																				
Produit testé	Pansement vaseliné (Jelonet) versus Interface siliconée (Mepitel)																				
Nombres de Patient(e)s	38 patients (1 à 74 ans)																				
Critères D'évaluation : Efficacité	Douleur au retrait et au renouvellement du pansement (EVA)																				
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable																				
Résultats : Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> Score moyen EVA (pansement vaseliné vs Mepitel®) : au premier pansement: 4,4 vs 1,4; p<0,01 Dans groupe pansement vaseliné retrait pansement douloureux chez 100% des patients contre 53% sous Mepitel®. Pansement plus difficile à retirer dans le groupe pansement vaseliné (p<0.001) <table border="1" data-bbox="379 1451 1359 1792"> <thead> <tr> <th>Score</th> <th>Difficultés au retrait du pansement</th> <th>Jelonet ®</th> <th>Mepitel®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 Facile</td> <td>Retrait sans détrempage</td> <td>6</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>1 Satisfaisant</td> <td>Retrait avec détrempage minime, <2minutes</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2 Médiocre</td> <td>Retrait avec détrempage de 2 à 5 minutes</td> <td>8</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>3 Inacceptable</td> <td>Retrait avec détrempage supérieur à 5 minutes</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Score	Difficultés au retrait du pansement	Jelonet ®	Mepitel®	0 Facile	Retrait sans détrempage	6	18	1 Satisfaisant	Retrait avec détrempage minime, <2minutes	5	1	2 Médiocre	Retrait avec détrempage de 2 à 5 minutes	8	0	3 Inacceptable	Retrait avec détrempage supérieur à 5 minutes	0	0
Score	Difficultés au retrait du pansement	Jelonet ®	Mepitel®																		
0 Facile	Retrait sans détrempage	6	18																		
1 Satisfaisant	Retrait avec détrempage minime, <2minutes	5	1																		
2 Médiocre	Retrait avec détrempage de 2 à 5 minutes	8	0																		
3 Inacceptable	Retrait avec détrempage supérieur à 5 minutes	0	0																		
Résultats : tolérance	Non applicable																				

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	Etude 11 Réalisée avec Mepitel®																																									
Nom de l'auteur	Dahlstrom																																									
Journal	Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg																																									
Date de publication	1995																																									
Titre de l'étude	A new silicone rubber dressing used as a temporary dressing before delayed split skin grafting. A prospective randomised study																																									
Centres	Department of plastic and reconstructive surgery, Rigshospitalet, Copenhagen																																									
Types d'étude	Ouverte, randomisée																																									
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité de Mepitel utilisé temporairement avant une greffe de peau mince comparativement à l'utilisation d'un pansement vaseliné																																									
Produit testé	Pansement vaseliné versus Mepitel																																									
Nombres de Patient(e)s	64 patients (37 à 87 ans)																																									
Critères D'évaluation : Efficacité	Douleur aux changements de pansement																																									
Critères D'évaluation : Tolérance	Infection Peau Périlésionnelle																																									
Résultats : Efficacité	Score de douleur significativement ($p < 0,01$) plus faible dans le groupe Mepitel®.  <table border="1"> <caption>Data from the bar chart</caption> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>Sub-category</th> <th>Pansement vaseliné</th> <th>Mepitel</th> <th>p-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Adhérence</td> <td>non</td> <td>12</td> <td>30</td> <td>$p < 0,001$</td> </tr> <tr> <td>oui</td> <td>20</td> <td>2</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Hémorragie</td> <td>Non</td> <td>17</td> <td>29</td> <td>$P = 0,02$</td> </tr> <tr> <td>oui</td> <td>15</td> <td>3</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Douleur</td> <td>0-1</td> <td>10</td> <td>27</td> <td>$p < 0,001$</td> </tr> <tr> <td>2- 10</td> <td>22</td> <td>5</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Temps du renouvellement</td> <td><10</td> <td>15</td> <td>25</td> <td>$p = 0,02$</td> </tr> <tr> <td>>10</td> <td>17</td> <td>7</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Category	Sub-category	Pansement vaseliné	Mepitel	p-value	Adhérence	non	12	30	$p < 0,001$	oui	20	2		Hémorragie	Non	17	29	$P = 0,02$	oui	15	3		Douleur	0-1	10	27	$p < 0,001$	2- 10	22	5		Temps du renouvellement	<10	15	25	$p = 0,02$	>10	17	7	
Category	Sub-category	Pansement vaseliné	Mepitel	p-value																																						
Adhérence	non	12	30	$p < 0,001$																																						
	oui	20	2																																							
Hémorragie	Non	17	29	$P = 0,02$																																						
	oui	15	3																																							
Douleur	0-1	10	27	$p < 0,001$																																						
	2- 10	22	5																																							
Temps du renouvellement	<10	15	25	$p = 0,02$																																						
	>10	17	7																																							
Résultats : tolérance	Pas d'infection Aucune réaction au niveau de la peau périlésionnelle																																									

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	Etude 12 Réalisée avec Mepitel®
Nom de l'auteur	O'donovan
Journal	J Hand surg
Date de publication	1999
Titre de l'étude	The role of Mepitel silicone net dressings in the management of fingertip injuries in children
Centres	Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Our Lady's Hospital for Sick Children, Dublin, Ireland
Types d'étude	Ouverte, randomisée
Objectif de l'étude	Comparer les résultats de l'utilisation de Mepitel et de pansements vaselinés traditionnels sur les lésions de la pulpe des doigts chez des enfants
Produit testé	Pansements vaselinés versus Mepitel
Nombres de Patient(s)	45 enfants (6 mois-11 ans)
Critères D'évaluation : Efficacité	Intensité du stress lié à la douleur (échelle analogique de 0 à 3) Degré d'adhésion (échelle analogique de 0 à 3) Suivi sur 4 semaines
Critères D'évaluation : Tolérance	Infection Macération nécrose
Résultats : Efficacité	<ul style="list-style-type: none">Score de stress significativement plus faibles dans le groupe Mepitel® sur les 3 premières semaines : $p < 0.001$ semaine 1, $p < 0.001$ semaine 2 et $p < 0.01$ semaine 3Adhérence significativement plus faibles dans le groupe Mepitel® sur les 3 premières semaines : $p < 0.001$ semaine 1, $p < 0.001$ semaine 2 et $p < 0.01$ semaine 3Pas de différence significative semaine 4 pour les deux critères
Résultats : tolérance	Mepitel : 2 cas avec présence de pus mais pas de cellulite. 1 cas a présenté un petite de nécrose près des berges de la plaie Pansement vasliné : 1 cas de cellulite qui a été opéré. 2 cas de nécrose près des berges de la plaie

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	Etude 13										
Nom de l'auteur	David										
Journal	Poster - Conférence JC2017										
Date de publication	2017										
Titre de l'étude	Etude ONLY - Prospective, randomized, non-inferiority investigation to compare effects of Mepitel® One and UrgoTul® dressings in acute wound management.										
Centres	Etude française réalisée auprès de 61 médecins généralistes en ville										
Types d'étude	Etude multicentrique, de non-infériorité, en ouvert, contrôlée, randomisée, menée en deux groupes parallèles.										
Objectif de l'étude	Comparer les effets des pansements Mepitel® One et UrgoTul® sur la douleur au premier retrait du pansement à J3										
Produit testé	Interface Mepitel® One versus interface UrgoTul®										
Nombres de Patient(e)s	<p>Au total : 123 patients ont été randomisés : 63 dans le groupe contrôle UrgoTul®, 60 dans le groupe Mepitel® One.</p> <ul style="list-style-type: none"> Population en Intention de Traiter (ITT) : 121 sujets (59 traités par Mepitel® One et 62 traités par UrgoTul®) Population Per-protocol (PP) : 102 sujets (49 traités par Mepitel® One et 53 traités par UrgoTul®) 										
Critères D'évaluation : Efficacité	<p><u>Critère de jugement principal :</u> Pourcentage de retraits non douloureux (EVA<30mm) lors du premier retrait de pansement à J3</p> <p><u>Critère de jugements secondaires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Cicatrisation à J21 Evaluation de la plaie et de la peau périlésionnelle Evaluation globale du pansement (investigateur et patient) 										
Critères D'évaluation : Tolérance	Survenue d'évènements indésirables										
Résultats : Efficacité Critère de jugement principal	<ul style="list-style-type: none"> Population Per-Protocol : Au retrait du pansement à J3, 89,8% et 73,6% des sujets n'ont pas ressenti de douleur dans le groupe Mepitel® One et UrgoTul® respectivement (p = 0,017). <table border="1" data-bbox="480 1525 1326 1861"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Mepitel® One (n=49)</th> <th>UrgoTul® (n=53)</th> <th>Valeur p</th> <th>Différence entre les groupes Moyenne (IC unilatéral 97,5%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plaies avec retrait non douloureux (EVA<30mm)</td> <td>44 (89,8%)</td> <td>39 (73,6%)</td> <td>0,017</td> <td>16,2 (1,1; 31,1)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Population en Intention de Traiter : Au retrait du pansement à J3, 91,5% et 75,8% des sujets n'ont pas ressenti de douleur dans le groupe Mepitel® One et UrgoTul® respectivement (p = 0,01). 	Variable	Mepitel® One (n=49)	UrgoTul® (n=53)	Valeur p	Différence entre les groupes Moyenne (IC unilatéral 97,5%)	Plaies avec retrait non douloureux (EVA<30mm)	44 (89,8%)	39 (73,6%)	0,017	16,2 (1,1; 31,1)
Variable	Mepitel® One (n=49)	UrgoTul® (n=53)	Valeur p	Différence entre les groupes Moyenne (IC unilatéral 97,5%)							
Plaies avec retrait non douloureux (EVA<30mm)	44 (89,8%)	39 (73,6%)	0,017	16,2 (1,1; 31,1)							

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

		Variable	Mepitel® One (n=59)	UrgoTul® (n=62)	Valeur p	Différence entre les groupes Moyenne (IC unilatéral 97,5%)															
		Plaies avec retrait non douloureux (EVA<30mm)	54 (91,5%)	47 (75,8%)	0.01	15,7 (2,6; 29,0)															
Résultats : Efficacité Critères de jugement secondaires	<p>L'analyse des critères de jugement secondaires s'est faite sur la population en Intention de Traiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> Au jour 21, la fermeture des plaies était significativement plus élevée dans le groupe Mepitel® One (p=0,012). Les résultats ci-dessous ont été confirmés par des cliniciens indépendants via une analyse des photos des plaies en aveugle du traitement. <table border="1" data-bbox="496 958 1311 1366"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Mepitel® One (n=59)</th> <th>UrgoTul® (n=62)</th> <th>Valeur p</th> <th>Différence entre les groupes Moyenne (IC 95%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plaies non cicatrisées à J21</td> <td>20 (33,9%)</td> <td>35 (56,5%)</td> <td>-</td> <td>-22.6 (-38,9; - 4,8)</td> </tr> <tr> <td>Plaies cicatrisées à J21</td> <td>39 (66,1%)</td> <td>27 (43,5%)</td> <td>0,012</td> <td>22.6 (4,8; 38,9)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> La satisfaction des investigateurs et patients est statistiquement plus élevée dans le groupe Mepitel® One pour les évaluations cotées avec un score « Très bon ». Concernant l'état de la plaie et l'état de la peau périlésionnelle, aucune différence statistiquement significative entre les groupes n'a été démontrée. 						Variable	Mepitel® One (n=59)	UrgoTul® (n=62)	Valeur p	Différence entre les groupes Moyenne (IC 95%)	Plaies non cicatrisées à J21	20 (33,9%)	35 (56,5%)	-	-22.6 (-38,9; - 4,8)	Plaies cicatrisées à J21	39 (66,1%)	27 (43,5%)	0,012	22.6 (4,8; 38,9)
Variable	Mepitel® One (n=59)	UrgoTul® (n=62)	Valeur p	Différence entre les groupes Moyenne (IC 95%)																	
Plaies non cicatrisées à J21	20 (33,9%)	35 (56,5%)	-	-22.6 (-38,9; - 4,8)																	
Plaies cicatrisées à J21	39 (66,1%)	27 (43,5%)	0,012	22.6 (4,8; 38,9)																	
Résultats : tolérance	<p>Aucun évènement sérieux lié aux pansements appliqués. Un évènement « éruption cutanée » relié à l'utilisation de Mepitel® One.</p>																				

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

Etude 14																	
Nom de l'auteur	Patton																
Journal	Journal of Burn Care & Research																
Date de publication	2013																
Titre de l'étude	An open, prospective, Randomized pilot investigation evaluating pain with the use of a soft silicone wound contact layer vs bridal veil and staples on split thickness skin grafts as a primary dressing																
Centres	USA. 4 Unités de Brûlés																
Types d'étude	Etude contrôlée, randomisée, ouverte, multicentrique et menée en groupes parallèles																
Objectif de l'étude	Etudier l'impact de Mepitel One, par rapport à l'utilisation d'un voile de tulle plus agrafes, sur la douleur au retrait du pansement dans la prise en charge des zones de greffe cutanée chez le brûlé. Comparer les deux stratégies en termes de coût, d'adhérence, de facilité d'utilisation, de tolérance et d'efficacité.																
Produit testé	Interface placée sur la greffe <ul style="list-style-type: none"> Mepitel One seul Voile de tulle (Conformant® 2 dans 3 centres et voile générique dans un centre) plus agrafes Pansement secondaire similaire dans les 2 groupes : Compresses absorbantes (pansement américain)																
Nombres de Patient(e)s	43 sujets inclus et 42 (21 dans chaque groupe) analysés (pas de données de suivi dans un cas).																
Critères D'évaluation : Efficacité	<u>Principal</u> : Mesure de l'intensité de la douleur (EVA 100 mm) juste avant, au milieu de la procédure et juste après le retrait du pansement à J7 post-greffe. <u>Secondaires</u> : Consommation en antalgiques. Durée de réalisation du retrait du pansement. Qualité de la prise de greffe.																
Critères D'évaluation : Tolérance	Evénements indésirables reportés																
Résultats : Efficacité	<u>Principal</u> : Deux patients du groupe Mepitel One et 10 du groupe contrôle ont été prémédiqués avant la procédure de retrait du pansement. Les médianes (mm) des scores aux EVA ont été les suivantes : <table border="1" data-bbox="379 1720 1200 1895"> <thead> <tr> <th></th> <th>Mepitel One</th> <th>Contrôle</th> <th>P (Mann-Whitney)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Début procédure</td> <td>4</td> <td>11</td> <td>0.169</td> </tr> <tr> <td>Durant procédure</td> <td>4</td> <td>44</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td>Fin procédure</td> <td>5</td> <td>21</td> <td>0.079</td> </tr> </tbody> </table> <u>Secondaire</u> : <ul style="list-style-type: none"> Les durées médianes de pose des pansements ont été de 1,23 et 1,75 min avec Mepitel One et contrôle respectivement. Pour la durée du retrait, ces valeurs sont de 2,92 et 12,6 min respectivement (p=0.0006). Une adhérence à la greffe a été notée dans 11,8% et 25,0% des cas traités par Mepitel One et procédure contrôle respectivement. Un certain degré de décollement 		Mepitel One	Contrôle	P (Mann-Whitney)	Début procédure	4	11	0.169	Durant procédure	4	44	0.012	Fin procédure	5	21	0.079
	Mepitel One	Contrôle	P (Mann-Whitney)														
Début procédure	4	11	0.169														
Durant procédure	4	44	0.012														
Fin procédure	5	21	0.079														

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>de la greffe lors du retrait a été observée dans 15% des cas du groupe voile de tulle et dans aucun cas sous Mepitel One.</p> <ul style="list-style-type: none">• Le % de prise de greffe a été similaire dans les deux groupes.
Résultats : tolérance	<p>Pas d'événement indésirable grave détecté.</p> <p>Un cas d'infection de la greffe dans le groupe contrôle, résolutif sous traitement adapté.</p>