



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : Aout 2023</b> <b>Date d'édition :</b>
1.1	<b>Nom :</b> Mölnlycke Health Care	
1.2	<b>Adresse complète :</b> 13 allée du Château Blanc - CS 70205 59445 Wasquehal Cedex	<b>Tel:</b> 03 20 12 25 55 <b>Fax :</b> 03 20 12 25 55 <b>e-mail :</b> <b>Site internet :</b> <a href="http://www.molnlycke.fr">www.molnlycke.fr</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Catherine BONTE 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	<b>Tel :</b> 03.20.12.25.55 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:reclamation.qualite@molnlycke.com">reclamation.qualite@molnlycke.com</a>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Pansement hydrocellulaire siliconé à micro-adhérence sélective, forme anatomique talon, stérile, issu de technologie Safetac® selon la nomenclature d'Euromat®	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Mepilex® Talon 13 x 21 cm,	
2.3	<b>Code nomenclature :</b> <b>Code GMDN :</b> 46854 <b>CLADIMED :</b> F51BB02	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> 1 398 358 * « liste des remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<b>Classe du DM :</b> Classe IIb  <b>Directive de l'UE applicable :</b> Règlement européen des dispositifs médicaux 2017/745 (MDR)  <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> BSI (British Standards Institute), organisme notifié 2797  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 2006  <b>Fabricant du DM :</b> 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.

**Eléments 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



**2.7** Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE :** N° 288200

**Conditionnement / emballages :**

**UCD** (Unité de Commande) : 1 pansement

**CDT** (Multiple de l'UCD) : 5 pansements

**QML** (Quantité minimale de livraison) : 25 pansements

**Descriptif de la référence :**

- Pansement hydrocellulaire micro-adhérent siliconé, forme talon, stérile, issu de la technologie Safetac®.
- 13 cm x 21 cm

**Caractéristiques de la référence :**

- Largeur 13 cm
- Longueur 21 cm




**Etiquetage :** fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>2.8</b>	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____	
	Film externe semi-perméable	- Polyuréthane - -
	Mousse absorbante micro-aérée hydrophile	Polyuréthane
	Couche adhérente	- Enduction de silicone issue de la technologie Safetac® - -
	Feuillets protecteurs	- Laminés de polyéthylène - -
<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"> <li>✓ Présence/Absence de latex</li> <li>✓ Présence/Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p><b>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Incompatibilité IRM      <b>OUI</b>      <b>NON</b></li> </ul> <p><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>		

2.9	<p><b>Domaine - Indications</b> : (selon liste Europharmat) :</p> <p>Traitement des plaies faiblement à modérément exsudatives de la région du talon et de la malléole :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Escarres</li> <li>• Ulcères</li> </ul> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
<p><b>DM à usage unique</b> : OUI                      <del>NON</del></p> <p><b>DM stérile</b> : OUI                                <del>NON</del></p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : ✓ OE</p>	
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : A l'abri de l'humidité, de la lumière et en dessous de 35°C.</p> <p>Précautions particulières : Sans objet</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : sans objet</p>	
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<p><b>Sécurité technique</b> : -sans objet-</p> <p>le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?</p>
5.2	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : -sans objet-</p>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Retirer le grand feuillet protecteur.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Fixer le pansement sous le pied. Retirer le second feuillet protecteur. Mouler le pansement autour du talon et faire coïncider les bords.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Maintenir Mepilex® Talon avec un bandage tubulaire Tubifast® 2-Way Stretch®, une bande ou un sparadrapp (Mefix®).</p> </div> </div> <p><b>Renouvellement :</b></p> <p>Mepilex® Talon peut rester en place pendant plusieurs jours. Il doit être changé en fonction de l'état de la plaie, de la peau périlésionnelle ou selon le protocole clinique établi.</p> <p>Le pansement doit être renouvelé à saturation : lorsque les exsudats sont visibles à la surface du pansement.</p> <p>Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire (s'il y a lieu)</p>

6.2	<p><b>Indications</b> : (destination marquage CE)</p> <p>Traitement des plaies faiblement à modérément exsudatives de la région du talon et de la malléole :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Escarres</li> <li>• Ulcères</li> </ul>												
6.3	<p><b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.</li> <li>• Ne pas utiliser Mepilex® Talon à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite et de peroxyde d'hydrogène.</li> <li>• Les propriétés du produit ne peuvent pas être garanties en cas d'utilisation après sa date de péremption.</li> <li>• Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées.</li> <li>• Stérile. Ne pas re-stériliser.</li> <li>• Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.</li> </ul>												
6.4	<p><b>Contre- Indications</b> :</p> <p>Aucune contre-indication rapportée. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>												
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>													
<p><b>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) ... :</b></p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Caractéristiques physiques / tests</b></li> </ul>													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Propriétés</th> <th>Méthodes</th> <th>Valeurs / Résultats</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Capacité de gestion des fluides</td> <td rowspan="3">EN 13726-1 :3.3</td> <td>Taux de transmission de vapeur d'eau : 23.6g/ 10cm<sup>2</sup> / 24h</td> </tr> <tr> <td>Absorption : 7.6g/ 10cm<sup>2</sup> / 24h</td> </tr> <tr> <td>Capacité de gestion des fluides : 31.2g/ 10cm<sup>2</sup> / 24h</td> </tr> <tr> <td>Capacité d'absorption sans charge</td> <td>EN 13726-1 3.2</td> <td>80.8g /100cm<sup>2</sup> /30 min Soit 11,37g/g/30min</td> </tr> </tbody> </table>		Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats	Capacité de gestion des fluides	EN 13726-1 :3.3	Taux de transmission de vapeur d'eau : 23.6g/ 10cm <sup>2</sup> / 24h	Absorption : 7.6g/ 10cm <sup>2</sup> / 24h	Capacité de gestion des fluides : 31.2g/ 10cm <sup>2</sup> / 24h	Capacité d'absorption sans charge	EN 13726-1 3.2	80.8g /100cm <sup>2</sup> /30 min Soit 11,37g/g/30min	
Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats											
Capacité de gestion des fluides	EN 13726-1 :3.3	Taux de transmission de vapeur d'eau : 23.6g/ 10cm <sup>2</sup> / 24h											
		Absorption : 7.6g/ 10cm <sup>2</sup> / 24h											
		Capacité de gestion des fluides : 31.2g/ 10cm <sup>2</sup> / 24h											
Capacité d'absorption sans charge	EN 13726-1 3.2	80.8g /100cm <sup>2</sup> /30 min Soit 11,37g/g/30min											
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Biocompatibilité</b></li> </ul>													
<p>L'innocuité de Mepilex® Talon a été démontrée par les tests suivants :</p>													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tests</th> <th>Standards utilisés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cytotoxicité</td> <td>ISO 10993-5</td> </tr> <tr> <td>Irritation cutanée</td> <td>ISO 10993-10</td> </tr> <tr> <td>Réactivité intra-cutanée</td> <td>ISO 10993-10</td> </tr> <tr> <td>Sensibilisation cutanée</td> <td>ISO 10993-10</td> </tr> <tr> <td>Injection systémique</td> <td>ISO 10993-11</td> </tr> </tbody> </table>		Tests	Standards utilisés	Cytotoxicité	ISO 10993-5	Irritation cutanée	ISO 10993-10	Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10	Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10	Injection systémique	ISO 10993-11
Tests	Standards utilisés												
Cytotoxicité	ISO 10993-5												
Irritation cutanée	ISO 10993-10												
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10												
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10												
Injection systémique	ISO 10993-11												



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

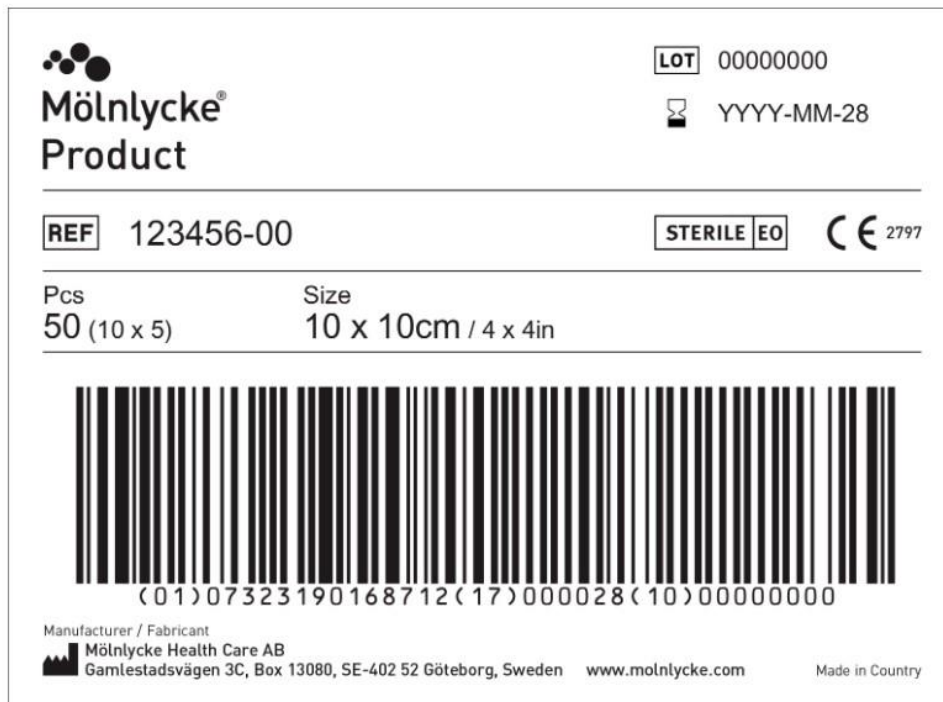
- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) : cf. paragraphe 9
- Brochure- sur demande
- Manuel /notice d'utilisation- dans chaque boite de 5 pansements
- Fiche technique fournisseur sur demande

### 9. Images (s'il y a lieu)

Etiquette boîte (exemple)



Etiquette TRP (exemple)



Format gif, jpeg, png

12. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES	
ETUDE 1	
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	<b>EVA</b> : Douleur retrait significativement inférieure sous Mepilex®Border par rapport à tous les autres pansements <b>Force à appliquer pour détacher les pansements:</b> T > MB = B = D = V = A <b>Force à appliquer pour le retrait</b> (après détachement) T > A >> MB = B = D = V
Résultats : tolérance	Non applicable

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	<b>Résultats de la quantification</b> 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	<b>Force à appliquer pour détacher le pansement:</b> A > T > D > MB > B <b>Force à appliquer pour le retrait</b> (après détachement) A > T > D > MB > B <b>Résultats de la quantification</b> Contrôle = MB < T < A < D < B
Résultats : tolérance	Non applicable

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	<b>SCI moyen:</b> MB (0.07) < T (0.22) < A (0.28) < B (1.03) < C (1.80) < D (2.22) <b>Nombre de sujet avec SCI &gt; 1:</b> MB (1) < A (4) = T (4) < D (10) < C (12) < B (13) <b>TEWL à J14</b> MB = A = T < D < C < B
Résultats : tolérance	Non applicable

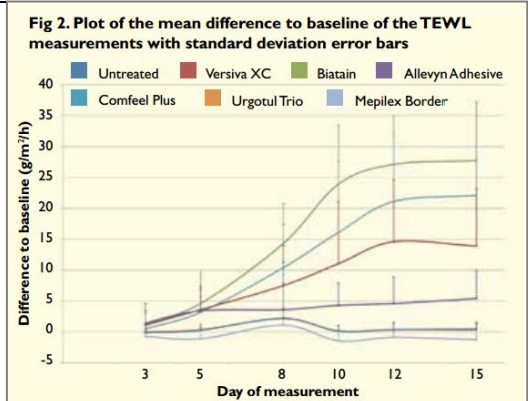


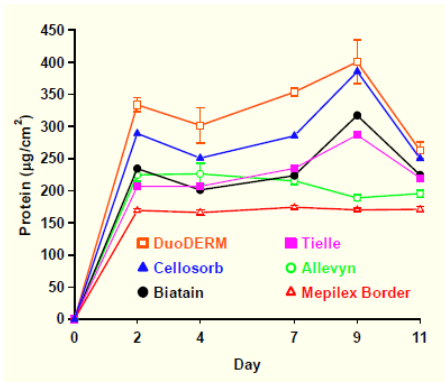
# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

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

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), Alleevyn 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><b>TEWL à J15 : résultats significatifs par rapport à la baseline et entre J3 et J14</b></p> <p>Faiblement diminué avec MB (<math>\approx 1\text{g/m}^2/\text{h}</math>) 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 (<math>5\text{g/m}^2/\text{h}</math>) &lt; V (<math>14\text{g/m}^2/\text{h}</math>) &lt; C (<math>22\text{g/m}^2/\text{h}</math>) &lt; B (<math>28\text{g/m}^2/\text{h}</math>)</p> <p><b>Suivi de l'arrachement des cellules cutanées par Colorimétrie</b></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 &lt; MB &lt; U &lt; A &lt; V &lt; B &lt; C</p> <p>Sécheresse : sans pansement &lt; MB &lt; U &lt; A &lt; C &lt; B &lt; V</p>



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><b>Quantification de la couche cornée arrachée :</b> 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>  <p><b>Quantité totale de couche cornées arraché selon le taux cumulé de protéines (µg/cm<sup>2</sup>) :</b>            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	Santamaria																												
Journal	International Wound Journal																												
Date de publication	2013																												
Titre de l'étude	A randomised controlled trial of the effectiveness of soft silicone multi-layered foam dressings in the prevention of sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients: the border trial																												
Centres	Unité de soins intensifs (USI) du Royal Melbourne Hospital, Australie																												
Types d'étude	Etude ouverte prospective contrôlée randomisée																												
Objectif de l'étude	Déterminer l'efficacité, en terme d'incidence, d'un pansement siliconé multicouches dans la prévention des escarres chez des patients admis aux urgences et victimes d'un traumatisme ou présentant un état critique																												
Produit testé	<p><b>Stratégie préventive de base</b>            Alitement sur matelas à air statique (Hill-Rom Versa Care)            Evaluation répétée du score de Braden            Repositionnement régulier            Soins cutanés (procédures opératoires de l'hôpital)</p> <p><b>Stratégie étudiée</b>            Stratégie préventive de base.            Mepilex Border Sacrum et Mepilex Talon appliqués dès le séjour aux urgences            Au niveau du talon, pansements maintenus par bandage élastique tubulaire            Pansements changés tous les 3 jours (ou plus souvent en cas de souillure)</p>																												
Nombres de Patient(e)s	440 patients ont été randomisés : 221 dans le groupe contrôle ©, 219 dans le groupe intervention (I). Sur ce total 4 patients sont décédés dans le service des urgences et 36 n'ont finalement pas été transférés dans l'USI. Dans cette unité, 36 sujets sont sortis avant la première évaluation cutanée du protocole. Au total, 161 et 152 sujets des groupes I et C respectivement ont été analysés.																												
Critères D'évaluation : Efficacité	Survenue d'une escarre au niveau des zones cibles pendant la durée du séjour en USI. Evaluation quotidienne des zones cibles (sacrum et talons). La définition et la graduation de l'escarre étaient réalisées selon les recommandations de l'« Australian Wound Management Association » par un personnel préalablement formé avant le début de l'étude																												
Critères D'évaluation : Tolérance	Non communiqué																												
Résultats : Efficacité	<p>5 patients (3,1%) du groupe I et 20 (13,1%) du groupe C ont développé une escarre dans les zones cibles (p = 0,001). Chez ces patients, sept lésions (2 sacrées et 5 talonnières) ont été rapportées avec la stratégie incluant Mepilex et 27 (8 sacrées et 19 talonnières) dans le groupe contrôle. Le rapport de risque (I versus C) de survenue d'une lésion a été estimée par un modèle proportionnel de Cox et a été de 0,198 (IC95% : 0,065 - 0,555 ; p=0,002).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Intervention (n =161)</th> <th>Contrôle (n =152)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nbr de patients</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ayant développé une escarre</td> <td>5</td> <td>20</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>Incidence (%)</td> <td>3.1</td> <td>13.1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Localisation des escarres</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nbr total d'escarres</td> <td>7</td> <td>27</td> <td>0.002</td> </tr> <tr> <td>• Sacrées</td> <td>2</td> <td>8</td> <td>0.05</td> </tr> </tbody> </table>		Intervention (n =161)	Contrôle (n =152)	p	Nbr de patients				Ayant développé une escarre	5	20	0.001	Incidence (%)	3.1	13.1		Localisation des escarres				Nbr total d'escarres	7	27	0.002	• Sacrées	2	8	0.05
	Intervention (n =161)	Contrôle (n =152)	p																										
Nbr de patients																													
Ayant développé une escarre	5	20	0.001																										
Incidence (%)	3.1	13.1																											
Localisation des escarres																													
Nbr total d'escarres	7	27	0.002																										
• Sacrées	2	8	0.05																										



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

		• Talonnières	5	19	0.002
<b>Résultats : tolérance</b>	Non communiqué				