

Date de mise à jour : 04/2013

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Laboratoires Coloplast

Les Jardins du Golf
6 rue de Rome
93561 Rosny sous Bois Cedex

Tel : 01 56 63 17 00
Fax : 01 56 63 18 07
Site internet : www.coloplast.fr



Correspondant de matériovigilance

Titulaire : Chantal Bezaut
Suppléant : France Létard
93561 Rosny sous Bois Cedex

frcb@coloplast.com
frfl@coloplast.com
Tel : 01 56 63 17 09
Fax : 01 56 63 03 99

2. Informations sur le dispositif

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 2.1. Dénomination commune | Pansements hydrocellulaires à l'ibuprofène |
| 2.2. Dénomination commerciale | Biatain Ibu |
| 2.3. Code nomenclature=Code Cladimed | F51BB01 |
| 2.4. Code LPPR * | NA |

* Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Santé Publique

- | | |
|---|---|
| 2.5. Classe du DM | Classe III, règle 13 |
| Directive de l'UE applicable | 93/42 CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE |
| Numéro de l'organisme notifié | 0543 |
| Date de première mise sur le marché dans l'UE | 25/10/2005 |
| Fabricant du DM | COLOPLAST A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Danemark |



Biatain® Ibu

2.6 Descriptif du produit

Les pansements Biatain® Ibu sont la combinaison :

- d'une matrice de polyuréthane alvéolaire hydrosensible, qui draine les exsudats et maintient un milieu humide favorable à la cicatrisation
- et d'ibuprofène à faible dose à libération continue.

Les pansements Biatain® Ibu sont stériles, à usage unique, hautement absorbants et souples. La combinaison de la mousse de polyuréthane absorbante et du film externe en polyuréthane semi perméable (perméable aux gaz, imperméable aux liquides et aux bactéries) permet la prise en charge des plaies exsudatives, par le drainage des exsudats.

Ces propriétés sont identiques à celles de Biatain®, pansement hydrocellulaire sans ibuprofène.



La mousse de polyuréthane contient de l'ibuprofène à la dose de 0,5 mg/cm² réparti de manière homogène à travers la matrice hydrocellulaire et qui est libéré en continu pour la prise en charge locale des plaies douloureuses.

Le film semi-perméable situé à la surface externe du pansement constitue une barrière aux souillures et contaminations externes.

Il existe un modèle dit « micro-adhérent », Biatain® Ibu Contact, qui présente sur la face interne du pansement un adhésif disposé en maillage et ne couvrant ainsi pas toute la surface qui est au contact avec la peau. Il est repositionnable et permet de faciliter la mise en place en position déclive du pansement secondaire de maintien ou d'une compression.

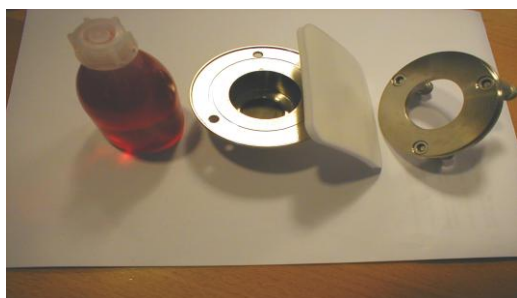
- **Absorption et drainage optimal des exsudats (même sous compression)**

Dotée d'un pouvoir d'absorption rapide, élevé et de propriétés de rétention, permettant d'assurer un bon drainage des exsudats, la matrice hydrocellulaire des pansements Biatain® Ibu favorise la réparation cutanée des plaies exsudatives, telles que les escarres et les ulcères de jambe, selon le principe de la cicatrisation en milieu humide, sans former de gel. Les phénomènes de macération sont ainsi écartés.

Biatain® Ibu bénéficie des caractéristiques de la matrice hydrocellulaire Biatain®, notamment en termes de drainage des exsudats.

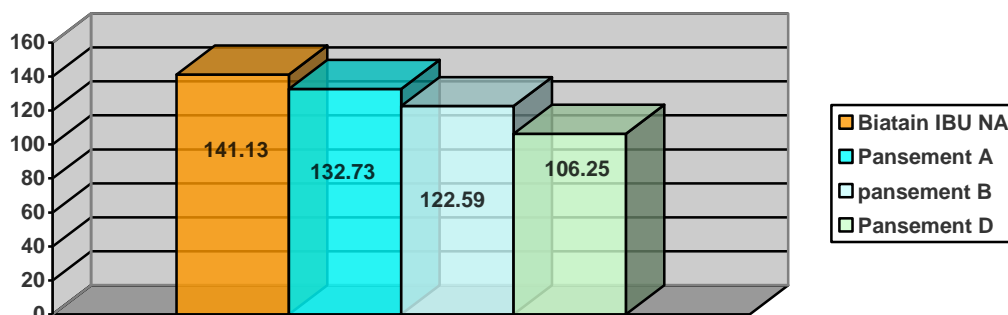
- Capacité de drainage (absorption + transmission de vapeur d'eau) (1):

Cet essai est réalisé conformément à la norme EN13726-1 : «Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - Partie 1 : absorption, paragraphe 3.3» avec une solution d'exsudats synthétiques (solution de chlorure de sodium et de chlorure de calcium, de composition ionique comparable au sérum humain ou aux exsudats d'une plaie), et évalue la quantité d'exsudats absorbée et évaporée après 24h de contact.



Biatain® Ibu

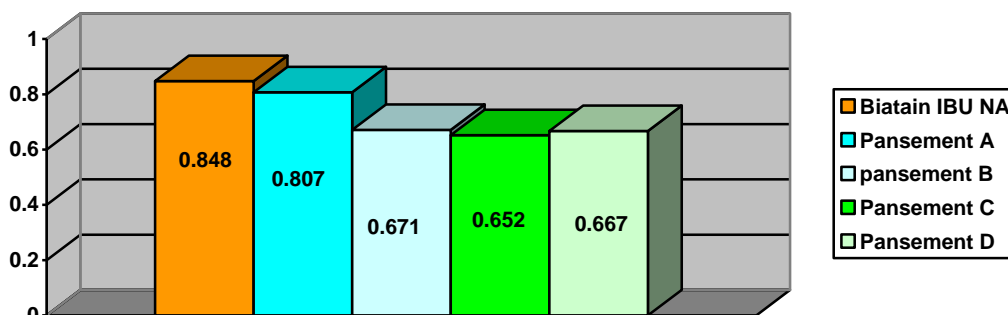
Cette capacité de drainage a été évaluée à 141,1g/100cm²/24h pour le pansement Biatain® Ibu Non Adhésif ce qui est bien supérieur à la spécification de 30g/100cm²/24h définie dans le paragraphe 2 de l'arrêté du 16/07/2010 pour la procédure d'inscription de ces produits à la LPPR.



Capacité de drainage (g/100cm²/24h)

- Capacité d'absorption sans charge (1) :

Cet essai est réalisé conformément à la norme EN13726-1 : «Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - Partie 1 : absorption, paragraphe 3.2 ». Il détermine la capacité d'absorption du pansement après 30 minutes de contact avec la solution d'exsudats synthétiques.



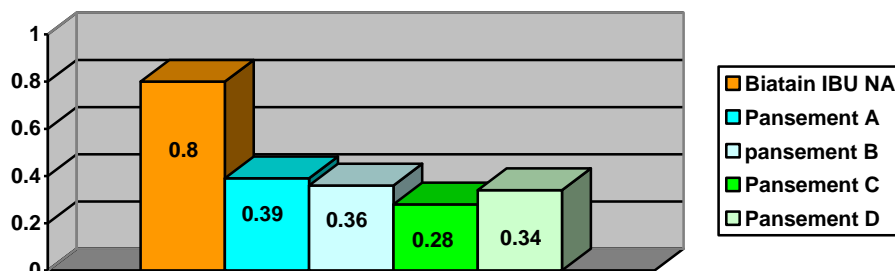
Capacité d'absorption sans charge (g/cm²/30 min)

Les résultats montrent que Biatain® Ibu a une capacité d'absorption sans charge des pansements supérieure aux autres hydrocellulaires du marché.

- Capacité d'absorption sous pression (1) :

Cet essai permet de déterminer la capacité d'absorption d'un pansement sous une pression de 40mm Hg et d'estimer ainsi les propriétés du pansement porté sous une compression.

Un échantillon de pansement est placé dans une boîte de Pétri sous un poids (de manière à ce que la pression se répartisse sur l'ensemble du pansement) correspondant à une pression de 40mm Hg.



Capacité d'absorption sous pression (g/cm²/90min)

Biatain® Ibu

Les résultats de cet essai montrent que Biatain®Ibu a une capacité d'absorption sous compression supérieure aux autres pansements testés.

Ces propriétés d'absorption et de drainage optimal des exsudats sont identiques à celle du pansement Biatain®, pansement hydrocellulaire sans ibuprofène.

■ Libération prolongée d'ibuprofène

Libération de l'ibuprofène

Les pansements Biatain Ibu sont constitués d'une mousse de polyuréthane dans laquelle de l'ibuprofène est dispersé de manière homogène. Au contact des exsudats, l'ibuprofène est libéré dans la plaie.

Bio-disponibilité de l'ibuprofène

La bio-disponibilité de l'ibuprofène a été évaluée in-vitro par un test de diffusion sur cellule de Franz.

Sur les deux modèles de plaies reproduits lors de ce test (un modèle fortement exsudatif et un modèle modérément exsudatif) le pansement Biatain Ibu assure une libération continue d'ibuprofène avec un relargage se prolongeant jusqu'à 7 jours (3).

Mécanisme d'action de l'ibuprofène

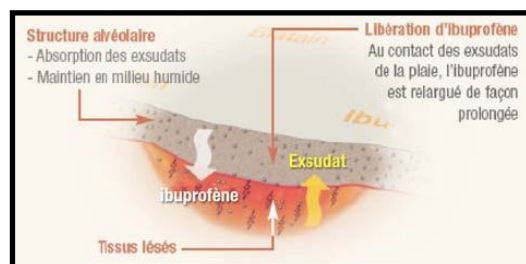
L'ibuprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) connu pour agir de manière non sélective sur les cyclo-oxygénases (Cox), inhibant ainsi la production des prostaglandines responsables de la douleur et des phénomènes inflammatoires.

Aucun passage systémique d'ibuprofène observé

Le dosage sérique de l'ibuprofène pratiqué chez des patients traités par Biatain Ibu s'est révélé négatif (4).

Qualité de vie des patients améliorée

Une étude prospective conduite sur des patients présentant des plaies douloureuses montrent que leur qualité de vie, mesurée sur l'échelle de l'OMS en 5 points, est significativement améliorée lors du traitement par Biatain Ibu (4).



Biatain® Ibu

2.7 Références Catalogue et Unités de commande

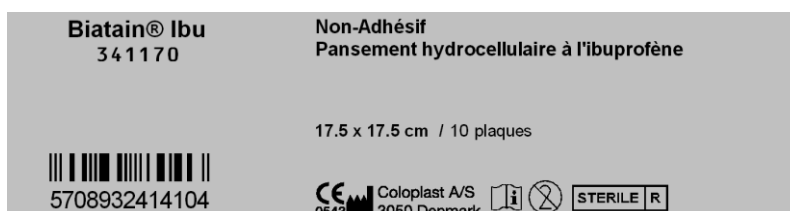
Produit	Taille (cm)	Ref.	Unité de commande
Biatain Ibu Non Adhésif	12.5*12.5	341590	Boîte de 16
	17.5*17.5	341170	Boîte de 10
	10*22.5	341560	Boîte de 10
Biatain Ibu Contact	12.5*12.5	341690	Boîte de 16
	17.5*17.5	334670	Boîte de 10
	10*22.5	341660	Boîte de 10

Etiquetage

Conditionnement primaire



Conditionnement secondaire



2.8 Composition du dispositif et Accessoires

Composants	Fonction
Mousse de polyuréthane	Drainage des exsudats de la plaie
Ibuprofène (0.5 mg/cm²)	Principe actif antalgique locale
Film de polyuréthane	Barrière à la pénétration des micro-organismes
Copolymère styrène-isoprène-styrène / résine synthétique / huile de paraffine	Micro-adhésif Biatain Ibu Contact

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.9. Domaine – Indications

Domaine d'utilisation : Soins des Plaies
Indications : cf. & 6.2

Biatain® Ibu

3. Procédé de stérilisation

DM stérile

Mode de stérilisation du dispositif

Oui

par irradiation



4. Conditions de conservation et de stockage

4.1. Durée de la validité des produits : 3 ans

Conditions normales de conservation et de stockage

- conserver les boîtes à plat dans une pièce à température ambiante
- garder à l'abri du rayonnement solaire direct



5. Sécurité d'utilisation

5.1. Sécurité technique

Les pansements doivent être retirés avant tout traitement ou examen exposant le patient à des radiations (radiographie, traitement par ultrasons, diathermie, micro-ondes ou IRM).

5.2. Sécurité biologique :

L'évaluation biologique des pansements Biatain Ibu a été réalisée conformément à la norme EN ISO 10993-1 « Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Evaluation et essais ».

Test	Méthode	Résultats
Cytotoxicité	ISO 10993-5 - essai à partir d'extraits - essai en contact indirect : diffusion à travers l'agar	Le pansement Biatain Ibu est conforme aux spécifications de l'USP 26 avec un grade de cytotoxicité 2.
Irritation	ISO 10993-10	Biatain Ibu a passé le test d'irritation cutanée, avec un index de 0,1 (réaction négligeable).
Sensibilisation	ISO 10993-10	Le test d'hypersensibilité de contact n'a révélé aucun signe de sensibilisation.

D'autre part, la couche micro-adhérente des pansements Biatain Ibu Contact a également été évaluée au point de vue toxicologique :

- les constituants du micro-adhésif des pansements Biatain Ibu Contact sont utilisés depuis de très nombreuses années dans la formulation des pansements Coloplast : aucun d'entre eux n'a révélé de potentiel toxicologique particulier,
- plusieurs tests réalisés sur les matières premières entrant dans la composition du micro-adhésif, démontrent l'absence de potentiel cytotoxique, irritant ou sensibilisant,
- l'huile de paraffine utilisée dans le micro-adhésif est de qualité médicale,
- un test de sensibilisation a également été réalisé sur le micro-adhésif de Biatain Ibu Contact : les résultats de ce test n'ont pas montré de potentiel sensibilisant.

L'ensemble de ces résultats permet de conclure à l'absence de toxicité et à la bonne tolérance des produits Biatain Ibu.

Biatain® Ibu

6. Conseils d'utilisation

Ce produit est à usage unique et doit être jeté après utilisation. La réutilisation de ce produit peut être dangereuse pour l'utilisateur. Le retraitement, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer les caractéristiques du produit et faire courir au patient un risque de dommages corporels ou d'infection



6.1. Mode d'emploi

Nettoyer la plaie à l'eau tiède ou au sérum physiologique. Sécher délicatement le pourtour de la plaie. L'utilisation en association avec les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu, d'agents nettoyants autres que l'eau tiède ou le sérum physiologique n'a pas été étudiée.

En cas d'utilisation d'un film, d'une crème, d'un onguent ou de tout autre produit similaire, il convient de laisser sécher la peau avant d'appliquer le pansement.

Retirer le pansement hydrocellulaire Biatain Ibu de son emballage de façon aseptique. Ne pas toucher la face non imprimée du pansement.

Appliquer le pansement hydrocellulaire Biatain Ibu conformément aux illustrations et aux instructions du mode d'emploi. Choisir un pansement dont la mousse dépasse les bords de la plaie d'au moins 2 centimètres. Pour les pansements de petite taille, un dépassement de 1 centimètre suffit.

Si la plaie est peu exsudative, le pansement hydrocellulaire Biatain Ibu peut être humidifié avec du sérum physiologique stérile avant son application sur la plaie.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu Non Adhésif et les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu Contact doivent être maintenus à l'aide d'un pansement secondaire ou d'une bande de compression.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu doivent être changés à une fréquence dépendant de l'état clinique de la plaie ou lorsque l'exsudat approche le bord du pansement.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu peuvent être laissés en place jusqu'à 7 jours selon la quantité d'exsudat, l'état du pansement et le type de plaie.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu peuvent être utilisés sur des surfaces allant jusqu'à 1 200 cm² (par exemple 3 pansements de 20 x 20 cm chacun). Dans ce cas, le pansement ne doit pas être changé plus de deux fois par jour, pour ne pas excéder une utilisation quotidienne de 2 400 cm² de pansement.

6.2. Indications

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu sont indiqués pour le traitement de nombreux types de plaies exsudatives tels que les ulcères de jambe, les escarres et les plaies du pied diabétique non infectées.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu peuvent être utilisés sur les brûlures du second degré, les plaies post-opératoires et les dermabrasions.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu Non Adhésif peuvent être utilisés sur les sites donneurs de greffe.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu peuvent être utilisés pendant 6 semaines maximum tant que cela est cliniquement indiqué.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu maintiennent un environnement humide favorable à la cicatrisation et peuvent réduire les douleurs causées par la destruction tissulaire.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu peuvent être utilisés conjointement avec une bande de compression.

6.3. Précautions d'emploi

Les plaies infectées, les plaies diabétiques et celles d'origine exclusivement ou principalement artérielle doivent faire l'objet d'une surveillance médicale régulière, en accord avec les règles de Bonnes Pratiques locales.

Ne pas utiliser les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu avec des solutions oxydantes telles que les solutions d'hypochlorite (type Dakin) ou l'eau oxygénée. Après utilisation de toute autre solution, s'assurer qu'elle est complètement évaporée et que la peau est sèche avant d'appliquer le pansement.

Biatain® Ibu

L'ibuprofène peut, dans de rares cas, causer des réactions allergiques sévères.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu doivent être retirés avant les traitements ou examens exposant le patient à des radiations, du type radiographie, échographie, diathermie, micro-ondes ou imagerie par résonance magnétique.

Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser.

Conserver hors de portée des enfants.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu Contact doivent être stockés en position horizontale.

Conserver à l'abri de la lumière.

À usage externe exclusivement. Coloplast ne peut être tenu pour responsable des dommages pouvant résulter de l'emploi de ses produits dans des conditions non conformes aux instructions données dans la notice d'utilisation.

6.4. Contre-Indications

Ne pas utiliser les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu si l'utilisateur (patient ou professionnel de santé) présente une hypersensibilité connue à l'ibuprofène, à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres AINS, notamment si elle est associée à des antécédents d'asthme, de rhinite ou d'urticaire. ou à l'un des composants du pansement.

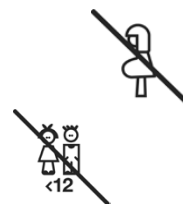
Ne pas utiliser les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu sur les plaies infectées, notamment en cas d'érysipèle. Un traitement approprié doit être instauré.

En cas de réaction allergique, vous pouvez contacter les Laboratoires Coloplast pour de plus amples informations.

Ne pas utiliser les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu chez la femme enceinte.

Ne pas utiliser les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu chez les enfants de moins de 12 ans sauf avis contraire du médecin. Ne pas dépasser la dose indiquée.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ibu Contact ne doivent pas être utilisés sur les sites donneurs de greffe.



Biatain® Ibu

7. Informations complémentaires sur le produit

7.1. Données cliniques

- **Ulcères de jambe veineux douloureux : étude croisée en simple aveugle (3)**

Les performances et la tolérance de Biatain-Ibu ont été évaluées comparativement à un hydrocellulaire ne contenant pas de principe actif (Biatain), dans une étude croisée en simple aveugle, conduite auprès de patients présentant un ulcère de jambe veineux douloureux.

L'étude s'est déroulée en 3 phases successives :

- 1ère phase : utilisation d'un pansement hydrocellulaire sans principe actif (Biatain)
- 2ème phase : utilisation de Biatain-Ibu
- 3ème phase : utilisation d'un pansement hydrocellulaire sans principe actif (Biatain)

Sous traitement par Biatain-Ibu, l'intensité de la douleur (évaluée sur une échelle numérique simple en 11 points : 0 = pas de douleur ; 10 = douleur maximale imaginable) a diminué significativement, passant de 7 à 2,5 ($p \leq 0,0001$).

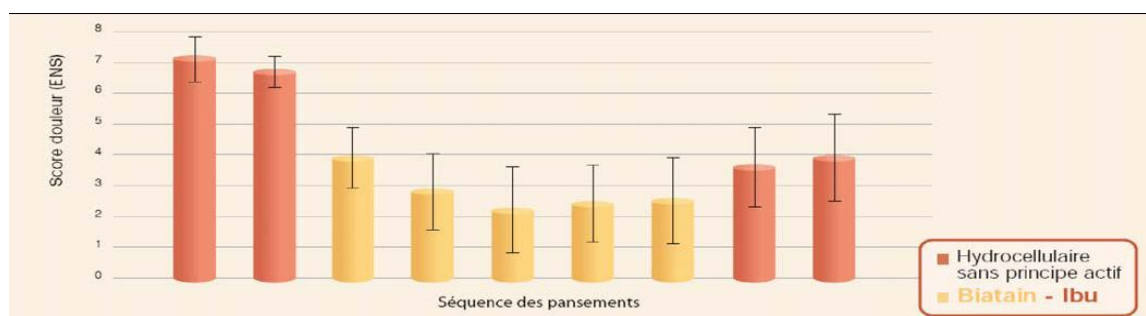
A l'arrêt de Biatain-Ibu, la douleur a augmenté de façon significative, de 2,5 à 4 ($p \leq 0,005$).

La qualité de vie des patients, mesurée sur l'échelle de l'OMS en 5 points, a été significativement améliorée lors du traitement par Biatain-Ibu ($p \leq 0,0001$)

Biatain-Ibu a permis une réduction moyenne de la taille des ulcères de 24,5% durant la période de traitement de 10 jours. Le dosage sérique de l'ibuprofène pratiqué chez les patients traités par Biatain-Ibu s'est révélé négatif.

La concentration moyenne d'ibuprofène dans les exsudats (61,4 $\mu\text{g/ml}$) était largement inférieure à celle reconnue dans la littérature comme étant non cytotoxique pour les kératinocytes et les fibroblastes (520 $\mu\text{g/ml}$).

Evaluation de l'intensité de la douleur lors du port du pansement



En conclusion, l'efficacité de Biatain-Ibu s'est traduite par une réduction significative de la douleur (pendant le port du pansement et lors des changements) et par une amélioration de la qualité de vie des patients, qui étaient plus détendus, de meilleure humeur et plus reposés. De plus, aucune trace d'ibuprofène n'a été détectée dans le sang des patients durant toute la durée du traitement. Il s'agit là d'un avantage notamment pour les patients âgés souvent polymédiqués. Le pansement Biatain-Ibu possède les mêmes propriétés cicatrisantes que les autres pansements Biatain.

- **Plaies chroniques diverses : étude pilote comparative versus « meilleures pratiques locales » (4)**

Dans une étude ouverte, randomisée, le pansement Biatain-Ibu a été comparé aux meilleures pratiques locales dans le traitement de diverses plaies douloureuses.

Au total, 24 patients ont été inclus et suivis pendant une semaine.

La douleur, mesurée sur une échelle numérique simple de 0 à 10, a été significativement moindre chez les patients traités par Biatain-Ibu par comparaison à ceux traités selon les meilleures pratiques locales, qu'il s'agisse de la douleur chronique ($p = 0,02$) ou de la douleur au changement de pansement (2,5 vs 4,7 ; $p = 0,04$). Une réduction de 17% de la surface des plaies a été observée en seulement une semaine de traitement par Biatain-Ibu.

Biatain® Ibu

A l'inclusion, un érythème périlésionnel était observé chez 4 patients du groupe «meilleures pratiques locales » et chez 5 patients du groupe Biatain-Ibu. Après une semaine de traitement, l'érythème n'était présent que chez un seul patient du groupe Biatain- Ibu alors que 7 patients du groupe comparateur présentaient un érythème périlésionnel ($p < 0,02$).

L'efficacité de ce nouveau pansement à l'ibuprofène sur des plaies chroniques douloureuses a été clairement démontrée par une réduction significativement supérieure de la douleur et une meilleure capacité de gestion des exsudats.

- **Ulcères de jambe veineux douloureux : série de cas (5)**

Les caractéristiques et le vécu de 10 patients souffrant d'un ulcère de jambe veineux douloureux sont présentés dans ce travail qui décrit leurs traits comportementaux, avant et pendant le traitement par Biatain-Ibu. Les informations recueillies témoignent d'un certain nombre d'expériences caractéristiques des patients souffrant d'ulcères de jambe : douleur chronique, poussées douloureuses soudaines et imprévisibles (douleurs aiguës), fatigue et activités restreintes.

Chez ces patients la douleur s'est révélée handicapante et anxiogène. Pendant la période de traitement par Biatain-Ibu, l'intensité de la douleur (mesurée par EVA) a notablement diminué et est passée de 85 mm à 29 mm sur une échelle de 100 mm. Neuf des 10 patients ont signalé un apaisement de leur douleur, une amélioration de leur mobilité et de leur sommeil et un état d'esprit plus positif. Un retour progressif de la douleur a été constaté au cours de la semaine suivant l'arrêt du traitement.

- **Ulcères de jambes veineux douloureux : étude multicentrique, comparative, randomisée en groupes parallèles et menée en double aveugle (6)**

Une étude clinique multicentrique, comparative, randomisée et en double aveugle a évalué l'efficacité et la tolérance de Biatain-Ibu comparativement à Biatain, même pansement hydrocellulaire sans ibuprofène. Au total, 122 patients ont été inclus (62 dans le groupe Biatain-Ibu et 60 dans le groupe Biatain-). Biatain-Ibu était jugé efficace si le soulagement de la douleur, évalué sur une échelle verbale en 5 points sur la période J1 à J5, était supérieur à celui du comparateur, sans compromettre la tolérance et l'évolution de la cicatrisation.

Le soulagement de la douleur persistante a été significativement supérieur dans le groupe Biatain Ibu ($p = 0,0003$). Cet effet s'est observé dès le premier soir. De même, La diminution de l'intensité de la douleur persistante, mesurée sur une échelle numérique en 11 points, a été significativement supérieure ($p < 0,0003$) dans le groupe Biatain Ibu (40%) comparativement au groupe Biatain (30 %).

L'évolution de la surface de la plaie a été similaire dans les deux groupes.

Il n'a pas été observé de différence entre les deux groupes en terme de survenue d'évènements indésirables. Cette étude a démontré que Biatain-Ibu permet le soulagement et la réduction de l'intensité de la douleur, sans compromettre la cicatrisation ou tout autre paramètre de tolérance.

- **Plaies chroniques diverses : données comparatives versus la meilleure pratique locales chez 185 patients, en conditions de «vie réelle»**

Une étude ouverte, randomisée, multicentrique compare, le pansement hydrocellulaire à libération d'ibuprofène Biatain-Ibu au traitement usuel correspondant à la meilleure pratique locale (MPL), sur des plaies exsudatives de différentes étiologies en situation de « vie réelle ».

Au total, 185 patients ont été inclus et suivis pendant une semaine. Une diminution de l'intensité de la douleur, de 6,4 à 3,5 a été observée dans le groupe Biatain-Ibu au bout de 24 heures.

Dans le groupe MPL, l'intensité de la douleur est passée pendant cette période de 5,2 à 4,3. Biatain-Ibu a soulagé rapidement les douleurs persistantes causées par la plaie.

Après 24 heures, 88,3 % des patients du groupe Biatain-Ibu ont ressenti un soulagement de la douleur contre 56,5 % des patients du groupe MPL.

Le soulagement de la douleur pendant toute la durée de l'étude a été significativement supérieur dans le groupe Biatain-Ibu ($p < 0,0001$). Dans le groupe Biatain-Ibu, 26 % des patients ont diminué la dose d'antalgique per os, contre 5 % dans le groupe MPL.

Cette étude a démontré que la douleur des plaies a été significativement diminuée dans le groupe Biatain-Ibu comparativement au groupe MPL. La perception par les patients de l'effet de soulagement de la douleur est conforme à ce qui a été rapporté dans des études antérieures.

Les obstacles à la cicatrisation sont ainsi réduits, de même que peut également être réduit le recours à une médication antalgique par voie générale.

Biatain® Ibu

- **Ulcères de jambes veineux douloureux : étude multicentrique, comparative, randomisée en groupes parallèles et menée en double aveugle (6)**

Une étude clinique multicentrique, comparative, randomisée et en double aveugle a évalué l'efficacité et la tolérance de Biatain-Ibu comparativement à Biatain, même pansement hydrocellulaire sans ibuprofène.

Au total, 122 patients ont été inclus (62 dans le groupe Biatain-Ibu et 60 dans le groupe Biatain).

Biatain-Ibu était jugé efficace si le soulagement de la douleur, évalué sur une échelle verbale en 5 points sur la période J1 à J5, était supérieur à celui du comparateur, sans compromettre la tolérance et l'évolution de la cicatrisation.

Le soulagement de la douleur persistante a été significativement supérieur dans le groupe Biatain Ibu ($p=0,0003$). Cet effet s'est observé dès le premier soir. De même, La diminution de l'intensité de la douleur persistante, mesurée sur une échelle numérique en 11 points, a été significativement supérieure ($p<0,0003$) dans le groupe Biatain Ibu (40%) comparativement au groupe Biatain (30 %).

L'évolution de la surface de la plaie a été similaire dans les deux groupes.

Il n'a pas été observé de différence entre les deux groupes en termes de survenue d'évènements indésirables. Cette étude a démontré que Biatain-Ibu permet le soulagement et la réduction de l'intensité de la douleur, sans compromettre la cicatrisation ou tout autre paramètre de tolérance.

- **Plaies chroniques : données comparatives versus les meilleures pratiques locales chez 853 patients, en condition de « vie réelle » (7)**

Une étude randomisée, multicentrique, ouverte, a évalué la douleur liée à la plaie sous pansement hydrocellulaire à libération prolongée d'ibuprofène Biatain-Ibu comparativement aux meilleures pratiques locales (MPL), sur des plaies exsudatives de différentes étiologies, en condition de « vie réelle ».

Au total, 853 patients ont été inclus et suivis pendant une semaine.

Le soulagement de la douleur lors du port du pansement (douleur chronique) et lors des changements de pansement (douleur aiguë) a été significativement plus important dans le groupe Biatain – Ibu ($p<0,0001$).

La diminution de l'intensité de la douleur a été de 3,7 points en moyenne dans le groupe Biatain-Ibu contre 1,5 points dans le groupe MPL ; 39% des patients ont diminué la dose d'antalgique per os dans le groupe Biatain-Ibu contre 19% dans le groupe MPL ($p<0,0001$).

La réduction moyenne de la surface de la plaie a été de 17% dans le groupe Biatain – Ibu versus 9% dans le groupe MPL (ns).

A l'inclusion, les deux groupes étaient comparables quand à l'aspect de leur peau périlésionnelle. A la fin de l'étude, il y avait plus de patients avec une peau périlésionnelle normale dans le groupe Biatain-Ibu que dans le groupe MPL (17% vs 7% ; $p<0,01$).

La qualité de vie des patients, mesurée avec l'indice de Bien-Etre de l'OMS modifié, était significativement meilleure dans le groupe Biatain – Ibu ($p<0,0001$).

Les résultats de cette étude corroborent celles déjà démontrées dans une autre étude clinique comparative, randomisée, en double aveugle, conduite sur 6 semaines. Comparativement aux meilleures pratiques locales, Biatain-Ibu permet de diminuer l'intensité de la douleur chronique liée à la plaie et la douleur aiguë lors des soins, améliore significativement la qualité de vie du patient et permet de réduire le recours à une médication antalgique par voie générale, chez les patients porteurs de plaies exsudatives douloureuses de diverses étiologies.

Bibliographie

(1) Rapport n°2011-142 Foam products, Plain and Ag, Capacité de drainage, capacité d'absorption sans charge, capacité d'absorption sous pression, données internes.

(2) Release of Ibuprofen from Biatain-Ibu Foam, données internes.

(3) Jorgensen B et al. Pain and quality of life for patients with venous leg ulcers: Proof of concept of the efficacy of Biatain-Ibu, a new pain reducing wound dressing, Wound Rep Reg 2006; 14 : 233-239

(4) Sibbald G et al. Improved persistent wound pain with a novel sustained release ibuprofen foam dressing. Poster présenté à Prague, EWMA, mai 2006.

(5) Flanagan M et al. Case series investigating the experience of pain in patients with chronic venous leg ulcers treated with a foam dressing releasing ibuprofen. World Wide Wounds 2006, April, <http://www.worldwidewounds.com/2006/april/Flanagan/Ibuprofen-Foam-Dressing.html>

(6) Gottrup F et al. Less pain with Biatain-Ibu : initial findings from a randomised, controlled, double-blind clinical investigation on painful venous leg ulcers. Int Wound J 2007; 4 (suppl. 1):24-34.

(7) Palao I Domenech R et al. Effect of an ibuprofen-releasing foam dressing on wound pain : a real-life RCT. Journal of Wound Care 2008;17(8):342-3.

Biatain® Ibu

7.2. Environnement et développement durable



Comment éliminer le produit et son conditionnement ?

A l'hôpital

Selon le catalogue européen des déchets (CED), et conformément à la directive CE 75/442/CEE, le code de déchets suivant peut être utilisé :

18 01 04 00 : déchets dont la collecte et l'élimination ne font pas l'objet de prescriptions particulières vis à vis des risques d'infection (par exemple vêtements, plâtres, draps, vêtements jetables, langes).

A domicile

Les pansements Biatain Ibu utilisés peuvent être éliminés comme des déchets ménagers.

Boîtes, conditionnement

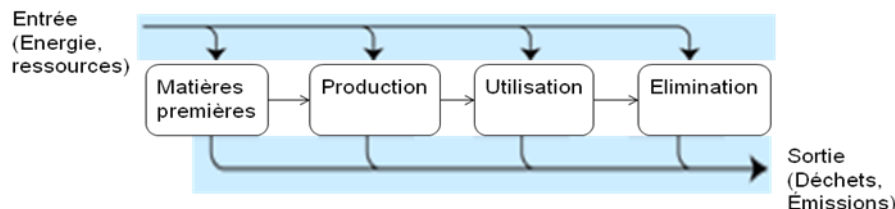
Les boîtes et conditionnements de transport sont en carton contenant 30 à 45% de fibres recyclées et peuvent de ce fait prétendre à un recyclage.

Les matériaux d'emballage peuvent être recyclés par l'intermédiaire des systèmes locaux de collecte des matières recyclables ou encore éliminés par incinération des déchets municipaux.



Recyclable

Cycle de vie du produit



Matières premières

Pendant le développement d'un nouveau produit, le profil environnemental de chacun des matériaux est évalué. Cette évaluation prend en compte le transport des matières premières avant leur arrivée chez Coloplast.

Production

Les impacts environnementaux concernant la production sont réduits en minimisant l'utilisation de matériaux et d'énergie ainsi que les émissions et déchets issus des processus.

Utilisation

Il n'y a pas de répercussions importantes sur l'environnement pendant la phase d'utilisation.

Ce produit est un dispositif médical et a été évalué et testé selon les exigences relatives à la réglementation des dispositifs médicaux.

Élimination

Produit

Impact sur l'environnement : Sur la base des données de toxicité des composants, aucun effet éco-toxicologique n'est attendu. Toutefois, le produit n'est pas biodégradable et un rejet dans l'environnement doit être évité. Recyclage : Parce que le produit est susceptible d'avoir été en contact avec la plaie, le recyclage n'est pas possible.

Incinération : L'incinération produit de l'énergie qui peut être récupérée par les incinérateurs avec des installations de récupération d'énergie.

Conditionnement

Les matériaux de conditionnement primaire ne sont pas biodégradables.

Les boîtes et conditionnements de transport sont biodégradables dans le temps.

Biatain® Ibu

Certification environnementale

La plupart de nos sites de production et de recherche et développement sont certifiés conformément à la norme internationale ISO 14001.

Stratégie Climat



Les sites de production du groupe Coloplast consomment peu d'énergie. Mais nous sommes tous concernés par les changements climatiques et le réchauffement de la planète : c'est pourquoi nous avons mis en place une stratégie sur le climat dont le but est de réduire nos émissions de CO₂.

COLOPLAST participe au protocole GHG

Une fois par an, Coloplast déclare volontairement ses émissions mondiales de gaz à effet de serre au *Carbon Disclosure Project*, une base de données climatiques mondiale indépendante.

Le protocole GHG (Greenhouse Gas Protocol, US) est la méthode la plus reconnue au niveau international pour la comptabilité carbone d'une entreprise. Il est développé en partenariat avec des entreprises, des ONG et des gouvernements, afin de créer un cadre commun d'évaluation et de déclaration, et des outils de mesure et d'action pour lutter contre le changement climatique. Le protocole GHG est actuellement la méthode la plus utilisée à l'échelle internationale.

Transport



La réduction du fret aérien vers les marchés étrangers est synonyme de réduction des coûts et des émissions de CO₂.

Dans la chaîne logistique, nous sommes continuellement à la recherche de moyens pour réduire les coûts et les émissions de CO₂.

Le transport aérien est jusqu'à 10 fois plus cher que le transport maritime et son impact climatique jusqu'à 200 fois plus élevé. Par exemple, le transport longue distance d'une palette par voie aérienne, a le même impact climatique que le transport de douze conteneurs de 40 m³ par voie maritime.

Sur cette base, un certain nombre de processus et d'outils ont été mis en place pour réduire la quantité de produits acheminée par voie aérienne - et l'effet a été immédiat. Sur certaines régions du monde, nous avons réduit jusqu'à 60% le fret aérien, sans affecter notre performance de livraison.



A la lumière de ce résultat positif, les expéditions par avion sont désormais soigneusement évaluées et limitées, ce qui permet de réduire les coûts et de considérablement diminuer l'impact climatique du transport de nos produits dans le monde.