

Tous les pansements alginates sont-ils comparables ?

Sarah Julienne¹, Laura Duciel², Richard Proust², Laurence Jeanmichel³¹Eurofins EVIC France, Bordeaux ; ²Laboratoires Brothier, Nanterre, proust@brothier.com ; ³Centre d'Essai TEXTILE LORrain CETELOR – Université de Lorraine, Nancy

INTRODUCTION

Pour assurer l'efficacité et la sécurité des pansements alginates, 2 prérequis sont nécessaires :

1. **L'absence de cytotoxicité sur les cellules clés de la cicatrisation** comme les fibroblastes pour garantir une réparation tissulaire optimale.
2. **Le maintien de leur intégrité lors du retrait = résistance.** Un pansement ayant une faible résistance à la traction sera plus susceptible de se déliter et de laisser des fragments *in situ* qui peuvent provoquer des Événements Indésirables.

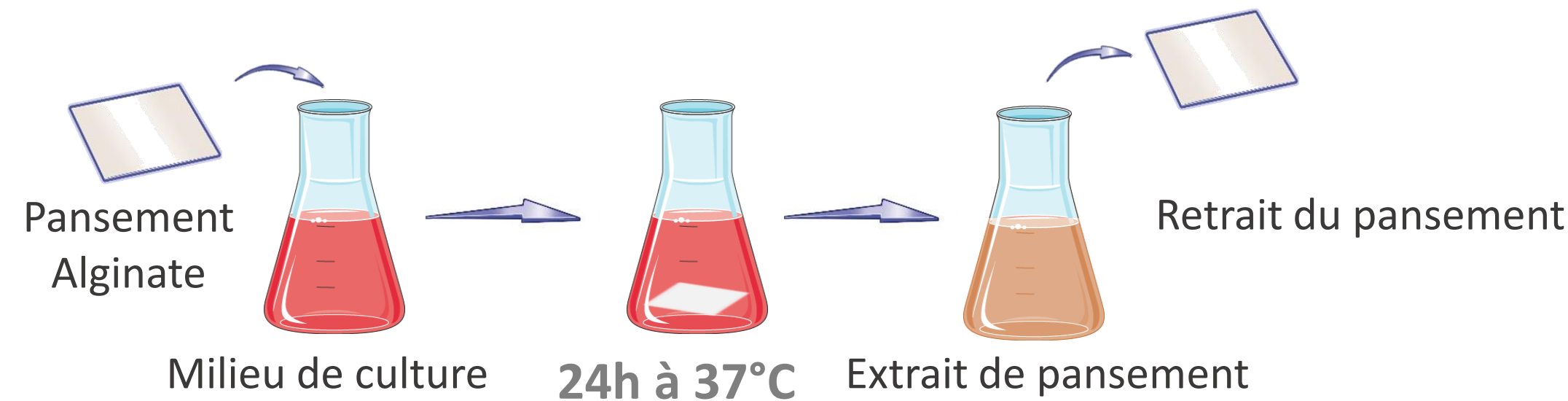
CYTOTOXICITÉ DES COMPRESSES ET MÈCHES D'ALGINATE

RÉSISTANCE À LA TRACTION DES MÈCHES D'ALGINATE

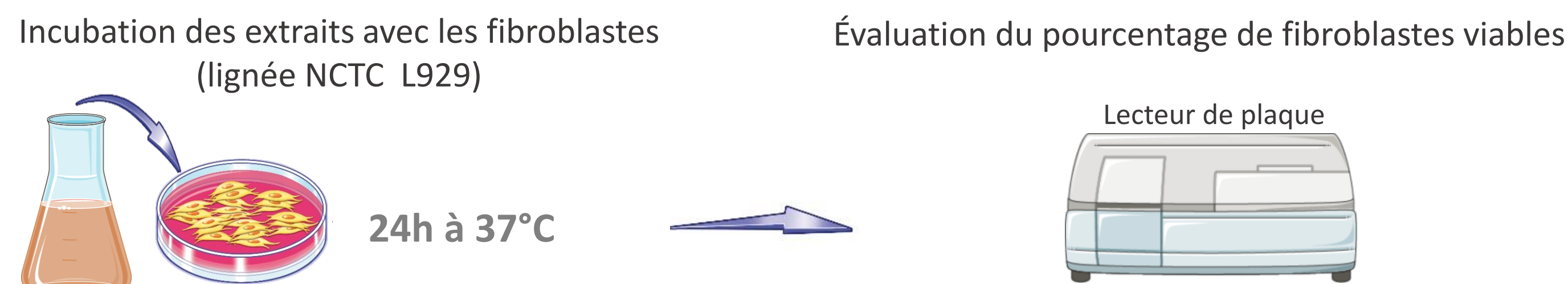
MÉTHODES

Préparation des extraits de pansements selon la **NORME EN ISO 10993-12 (2012)**¹

Produits testés : AlgiSite M®, Algosteril®, Biatain Alginate®, Kaltostat®, Melgisorb® Plus, Urgosorb®
3 lots de chaque alginate ont été testés 3 fois (n=9)



Evaluation de la Cytotoxicité des alginates selon la **NORME EN ISO 10993-5 (2009)**²



La viabilité des cellules dépend du niveau de cytotoxicité du pansement :

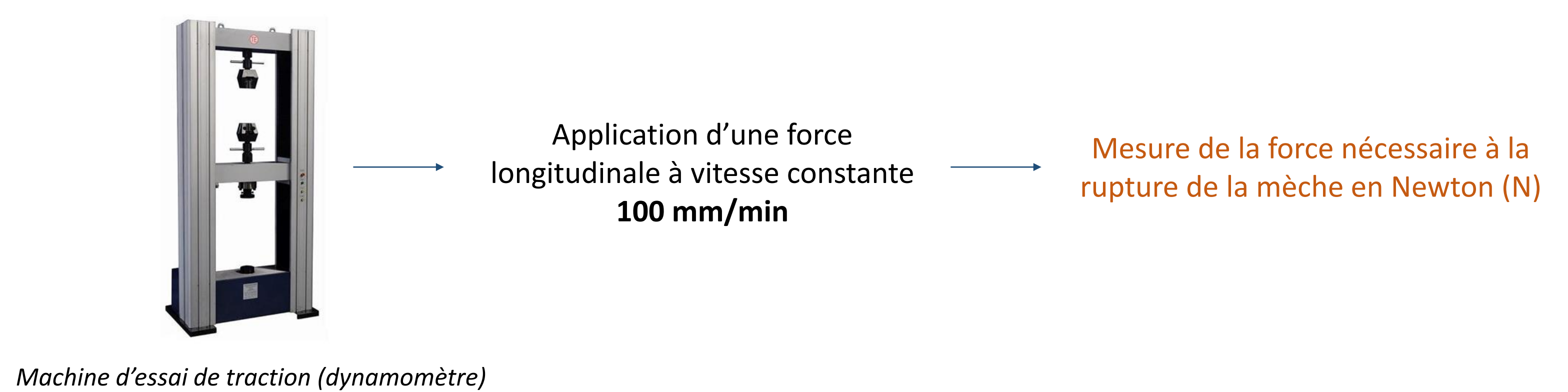
% de cellules viables	[0-30 %]	[30-50 %]	[50-70 %]	[70-80 %]	[80-100 %]
Cytotoxicité du pansement	Forte	Modérée	Faible	Non significative	Non cytotoxique

Essai de traction réalisé selon la **NORME EN ISO 29073-3 (1992)**³

Produits testés : Algostéril, Biatain Alginate, Melgisorb Plus Cavity et Urgosorb
3 lots de chaque alginate ont été testés 5 fois (n=15)

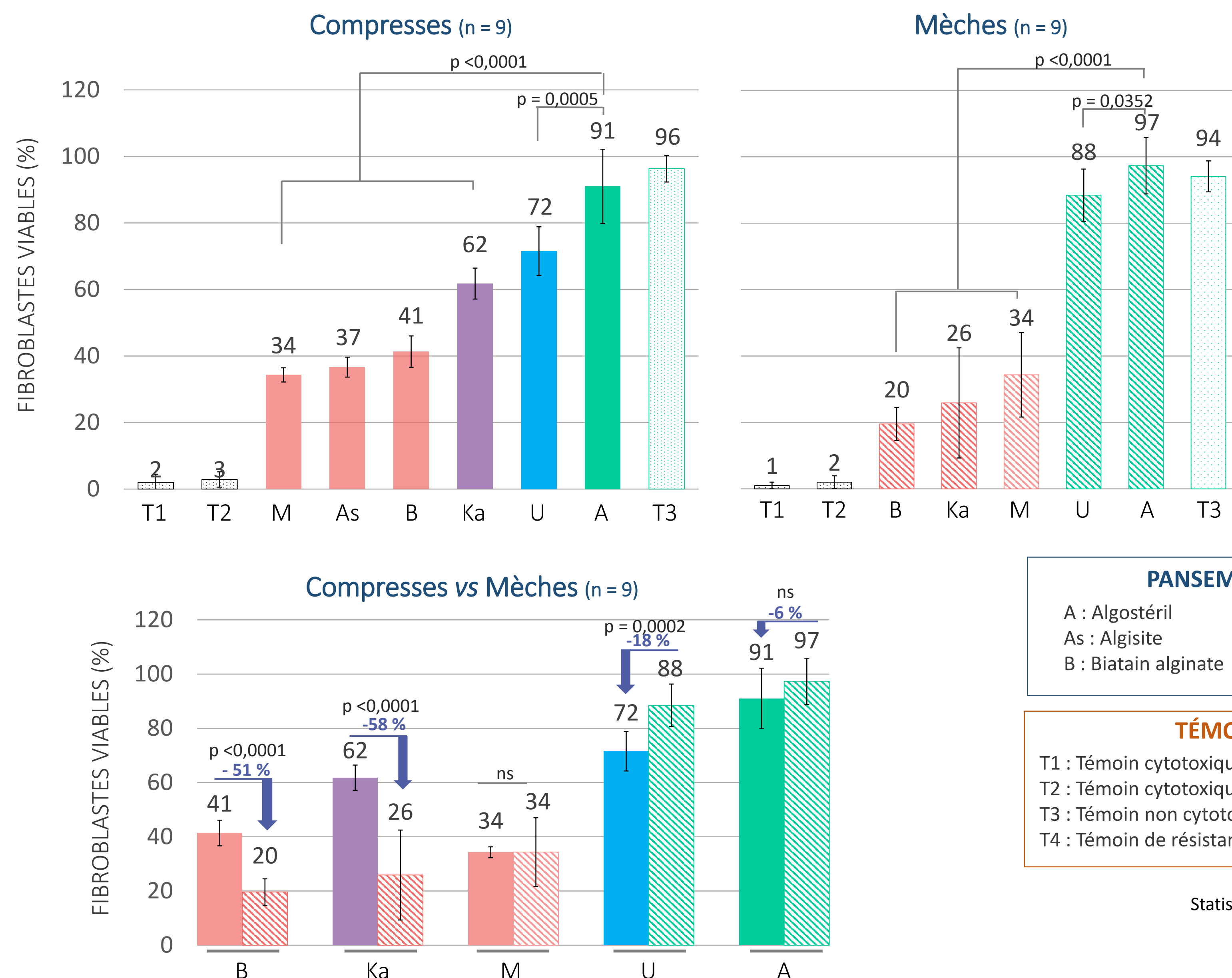


La condition humidifiée est plus représentative des conditions cliniques, car les mèches d'alginate absorbent l'exsudat et sont humides au retrait.



RÉSULTATS

VIABILITÉ DES FIBROBLASTES



Une forte variabilité de cytotoxicité est observée entre les formes compresses et mèches pour Biatain alginate, Kaltostat et Urgosorb. Les deux formes de tous les alginates, excepté Urgosorb, sont cytotoxiques. Algostéril est le seul alginate non cytotoxique quelque soit sa forme.

Données internes : page 12 des rapports B15_0037, B15_0038, B15_0039, B15_0040, B15_0041, B15_0042, B15_0044, B15_0045, B15_0046, B15_0047 B15_1111, B15_1115, B16_0878, B18_0822, B18_0823, B18_0825, B18_1490, B18_1581, B18_1582, B19_0225

CONCLUSION

CETTE ÉTUDE DÉMONTRE L'ABSENCE DE BIO-ÉQUIVALENCE ENTRE LES ALGINATES TESTÉS AU NIVEAU DE LEUR CYTOTOXICITÉ ET DE LEUR RÉSISTANCE.

La mèche Algostéril est la plus résistante en condition sèche et humidifiée. En condition sèche la force de rupture d'Algostéril est de 38 N, comparable à celle d'une suture⁴. En condition humide, sa force de rupture est supérieure à celle du témoin. Urgosorb est le moins résistant de tous les alginates testés.

Données internes : pages 3, 5, 6, 8, 9, 11, 18, 20, 21, 23, 30 et 32 du rapport 1706/009

1. Norme EN ISO 10993-12 – 2012 Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence.
2. Norme EN ISO 10993-5 – 2009 Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : essais concernant la cytotoxicité *in vitro*.

3. Norme NF EN 29073-3 – 1992 méthode pour textiles non tissés - Partie 3 : détermination de la résistance à la traction et de l'allongement.
4. Dumanian, G. A., A. Tulaimat and Z. P. Dumanian (2015). "Experimental study of the characteristics of a novel mesh suture." Br J Surg 102(10): 1285-1292.