

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE****AVIS DE LA CNEDiMTS**

7 avril 2020

Faisant suite à l'examen du 25/02/2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 10/03/2020.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 07/04/2020. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 07/04/2020.

CONCLUSIONS**MEPITEL FILM, pansements**

Demandeur : MÖLNLYCKE HEALTH CARE SA (France)

Fabricant : MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (Suède)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indication revendiquée :	Protection des zones cutanées exposées à une radiothérapie externe lors du traitement du cancer du sein
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de MEPITEL FILM.

Données analysées :	Données spécifiques analysées <u>Etude Herst et al 2014</u> : il s'agit d'une étude contrôlée randomisée monocentrique réalisée en ouvert, ayant inclus 80 patients recevant un traitement par radiothérapie pour cancer du sein (randomisation des zones protégées par MEPITEL FILM ou traité par une crème aqueuse, chaque patient étant ainsi son propre témoin). <u>Etude Møller et al 2018</u> : il s'agit d'une étude contrôlée randomisée multicentrique réalisée en ouvert, ayant inclus 101 patientes recevant un traitement par radiothérapie pour cancer du sein (randomisation des zones protégées par MEPITEL FILM ou traitées selon le protocole standard).
---------------------	--

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Nom	Dimensions	Nombre / boîte	Références
MEPITEL FILM	10,5 x 12 cm	10	296 550
	10,5 x 25 cm	10	296 750
	15,5 x 20 cm	10	296 950

01.2. CONDITIONNEMENT

Les pansements de la gamme MEPITEL FILM sont stériles, emballés individuellement et conditionnés en boîtes.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : « Protection des zones cutanées exposées à une radiothérapie externe lors du traitement du cancer du sein. »

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est « l'absence de comparateur validé ».

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de MEPITEL FILM.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par British Standard Institution (n°2797), Pays-Bas.

03.2. DESCRIPTION

Le pansement MEPITEL FILM est constitué d'un film de polyuréthane transparent semi-perméable recouvert d'un adhésif siliconé au contact de la peau (technologie dénommée Safetac).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

D'après le demandeur, les pansements de la gamme MEPITEL FILM assurent les fonctions suivantes :

- Le respect de la fonction de barrière cutanée et un retrait atraumatique.
- Le maintien d'un milieu humide optimal pour la cicatrisation.

03.4. ACTE ASSOCIE

Les actes sont référencés dans la *Nomenclature Générale des Actes Professionnels* (NGAP¹) dans le titre XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ».

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Article 2 - Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI ²

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

La demande est argumentée à l'aide de l'étude contrôlée randomisée *Herst et al.* 2014³. L'étude contrôlée randomisée *Møller et al.* 2018⁴ a également été analysée.

Etude *Herst et al.* 2014

Méthode

Cette étude monocentrique réalisée en Nouvelle-Zélande a comparé MEPITEL FILM à une crème aqueuse (non spécifiée). L'objectif était d'étudier l'effet prophylactique de MEPITEL FILM sur la desquamation humide radio-induite. L'étude a inclus 87 patients traités par radiothérapie pour cancer du sein (dont 80 randomisés / 78 suivis à terme et évalués). La zone à risque de radiodermite était le sein (44 patients) ou la paroi thoracique (34 patients).

Chaque patient était son propre témoin. La randomisation portait sur la surface cutanée exposée aux radiations recevant MEPITEL FILM ou la crème aqueuse. Les patients ayant déjà subi une radiothérapie, ayant des métastases, ayant bénéficié de chirurgie de reconstruction, ayant une mobilité réduite ou un score de Karnofski inférieur à 70 étaient exclus. Les pansements étaient mis en place par le thérapeute et laissés en place pendant les séances. Ils étaient renouvelés toutes les 1 à 2 semaines. La crème aqueuse était appliquée par les patients 2 fois par jour. Le critère de jugement principal était le taux de survenue de desquamations humides, observées jusqu'à 4 semaines après la fin de la radiothérapie. La manière d'apprécier la desquamation humide n'était pas définie. Les critères secondaires comprenaient les scores de gravité des réactions cutanées RISRAS⁵ (combinant une évaluation par le radiothérapeute et le patient) et RTOG⁶ (évaluation par le radiothérapeute).

Résultats

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP) disponible sur <http://www.ameli.fr>

² AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS ; SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme

³ Herst P.M., Bennett N.C., Sutherland, A.E. et al. Prophylactic use of Mepitel Film prevents radiation-induced moist desquamation in an intra-patient randomised controlled clinical trial of 78 breast cancer patients. *Radiother Oncol*, 2014, 110(1): 137-143.

⁴ Møller, P. K., Olling, K., Berg, M. et al. (2018). Breast cancer patients report reduced sensitivity and pain using a barrier film during radiotherapy—A Danish intra-patient randomized multicentre study. *Technical innovations & patient support in radiation oncology*, 7, 20-25.

⁵ Radiation-Induced Skin Reaction Assessment Scale <https://www.eviq.org.au/clinical-resources/assessment-tools/231-radiation-induced-skin-reaction-assessment-sca>

⁶ <https://www.rtog.org/ResearchAssociates/AdverseEventReporting/RTOGEORTCLateRadiationMorbidityScoringSchema.aspx>

Au total aucun cas de desquamation humide n'a été observé sur les zones traitées avec MEPITEL FILM (0%) et 27 cas (26%) dans les zones traitées par crème aqueuse ($p < 0.001$).

	Mepitel Film (n=78)	Crème aqueuse (n=78)	p
% de desquamation humide au cours du suivi de 4 sem.	0% (0)	26% (27)	< 0,001

Commentaires

Les principales limites méthodologiques de l'étude sont liées à sa nature monocentrique, l'absence d'évaluateur indépendant en simple insu, de précisions sur la définition et le mode de recueil du critère de jugement principal et de description détaillée du comparateur. Par ailleurs l'observance est questionnable car le pansement était appliqué par le radiothérapeute alors que l'application de la crème était confiée au patient. Enfin la commission considère que le taux attendu de desquamation humide rapporté dans cette étude est anormalement élevé comparativement à ce qui constaté en pratique courante.

Etude Møller et al. 2018

Méthode

Cette étude contrôlée randomisée multicentrique (3 centres hospitaliers danois) a comparé MEPITEL FILM aux soins cutanés standard. L'objectif était d'évaluer en utilisation prophylactique, les symptômes relatifs à la radiodermite et les préférences rapportés par les patientes, ainsi que de valider l'étude Herst et al 2014.

L'étude a inclus 101 patientes (dont 78 évaluées), référées pour une radiothérapie adjuvante post-opératoire du cancer du sein dans un des 3 centres participants. Chaque patiente était son propre témoin. La randomisation portait sur la surface cutanée exposée aux radiations qui recevait MEPITEL FILM ou les soins standard. Les patientes non observantes, ne comprenant pas le danois, incluses dans un autre protocole ou ne se présentant pas au suivi à 14 jours étaient exclues de l'étude.

Le critère de jugement principal reposait sur un questionnaire patient développé pour l'étude, non validé, de qualité de vie et d'évaluation des réactions cutanées. L'évaluation de l'incidence des radiodermes graves, réalisée en simple aveugle par deux radiothérapeutes indépendants de l'étude, était un critère secondaire.

Résultats

Au total 101 patientes ont été randomisées et 79 analysées en *per protocol*. Dix-neuf patientes sont sorties de l'étude (dont 12 en raison de réactions cutanées liées au pansement, 2 cas d'inconfort, 2 problèmes d'adhésivité, 3 pour autres causes) et 3 ont été exclues en raison de questionnaires incomplets.

Les résultats du questionnaire (nombre de citations) sont résumés dans le tableau suivant :

Symptômes cutanés à J14	Mepitel Film				Soins standard				p
	Non	Un peu	Assez	Beaucoup	Non	Un peu	Assez	Beaucoup	
Sensibilité, inconfort ou douleur (n = 78)	39	32	7	0	18	40	16	4	<0,001
Démangeaisons (n = 77)	36	30	9	2	20	41	11	5	0,005
Sensation de brûlure (n = 78)	52	18	7	1	37	28	10	3	0,005
Œdème (n = 78)	55	20	3	0	45	27	6	0	0,017
Sensibilité cutanée (n = 78)	44	28	5	1	27	36	11	4	<0,001
Desquamation (n = 77)	54	17	6	0	49	17	9	2	NS
Effets sur les activités quotidiennes (n = 77)	66	7	4	0	62	11	4	0	NS

Enfin il n'y avait pas de différence significative en termes d'incidence des radiodermites graves (critère secondaire évalué en simple aveugle).

Commentaires

La principale limite méthodologique de cette étude provient de l'absence d'analyse en intention de traiter. Ainsi 12 patientes sorties de l'essai en raison de réactions cutanées liées au pansement et 4 pour d'autres problèmes liés à celui-ci (soit un total de 16%) n'ont pas été analysées. Par ailleurs, le critère principal repose sur un questionnaire non validé constitué de plusieurs critères subjectifs sur lesquels des tests statistiques sont réalisés sans correction de l'inflation du risque alpha et des analyses en sous-groupe non prévues au protocole ont été effectuées. Le seul critère objectivé par une évaluation indépendante en simple insu qui est un critère secondaire ne montre pas de différence statistiquement significative.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'étude *Herst et al.* n'a pas rapporté d'événements indésirables liés aux pansements. L'étude *Møller et al.* a rapporté la sortie de l'étude pour 12/101 patients consécutivement à des réactions cutanées dans la zone traitée par MEPITEL FILM.

4.1.1.2.2. MATERIOVIGILANCE

Les données de matériovigilance rapportées par le demandeur dans le monde sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Année	2014	2015	2016	2017	2018	Total
Réactions cutanées/irritation	11	5	2	1	0	19
Événements liés à la fabrication/production	4	2	2	1	0	9
Événements lié à l'adhésivité	1	0	1	1	0	3

Au total, deux études spécifiques de faible niveau de preuve, ayant inclus au total 181 patients sont disponibles. Elles ne permettent pas de d'évaluer le rapport effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation de MEPITEL FILM dans l'indication « protection des zones cutanées exposées à une radiothérapie externe lors du traitement du cancer du sein ».

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les objectifs des mesures de prévention des érythèmes secondaires à une radiothérapie sont l'allongement du délai d'apparition des érythèmes, la réduction de leur intensité et/ou la diminution de leur durée.

Des mesures de prévention peuvent éventuellement empêcher l'apparition d'un érythème secondaire. La prévention de l'érythème fait le plus souvent appel à l'application après les séances d'un émollient, le moins allergisant possible et maintenant un bon degré d'hydratation de la couche cornée.

Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place de MEPITEL FILM dans l'indication « protection des zones cutanées exposées à une radiothérapie externe lors du traitement du cancer du sein ».

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données cliniques soumises sont insuffisantes pour se prononcer sur l'intérêt de MEPITEL FILM dans l'indication « *protection des zones cutanées exposées à une radiothérapie externe lors du traitement du cancer du sein* ».

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les érythèmes secondaires à la radiothérapie surviennent essentiellement après irradiation des cancers du sein et des cancers ORL, plus rarement après irradiation des cancers thoraciques ou pelviens⁷. Ils peuvent avoir un retentissement sur la qualité de vie des patients atteints de cancer et entraîner la suspension momentanée de la radiothérapie. Cette suspension momentanée pourrait avoir pour conséquence une diminution de l'efficacité de l'irradiation.

Les réactions cutanées induites par les radiations ionisantes peuvent évoluer vers des degrés de gravité élevée. Elles provoquent dans un premier temps après environ 2 semaines d'irradiation une inflammation avec érythème, œdème, altération des cellules endothéliales des vaisseaux sanguins dermiques. Elles sont plus fréquentes dans les zones de superposition tissulaire (plis, replis cutanés). Les réactions aiguës surviennent en général après 3 à 4 semaines d'irradiation. Les nécroses cutanées graves sont exceptionnelles.

Les réactions cutanées sont liées à la dose totale de radiation délivrée, au type de fractionnement des doses, au volume irradié, à l'existence d'une chirurgie préalable, à l'utilisation d'une chimiothérapie et sont dépendantes de la susceptibilité individuelle du patient. Elles régressent après irradiation en 2 à 3 semaines, le plus souvent sans séquelles.

Deux échelles sont disponibles pour la gradation des radio-épithélites :

Grade	Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) ⁸	Common Toxicity Criteria Adverse Events 3.0 du National Cancer Institute (CTCAE) ⁹
0	Peau saine	Pas de modification
1	Erythème folliculaire ou faible ou sombre	Erythème avec desquamation fine, parfois prurigineux.
2	Erythème sensible ou à vif	Erythème brillant avec œdème modéré + desquamation non confluyente
3	Erythème exsudatif, desquamation	Desquamation confluyente, exsudation et œdème importants (avec saignement de contact)
4	Ulcération, hémorragie, nécrose	Ulcération, nécrose avec hémorragie spontanée

Les érythèmes secondaires à la radiothérapie sont à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'Observatoire National de la Radiothérapie a estimé à 180 000 le nombre de patients traités par radiothérapie externe en 2013, soit environ 50% des patients atteints de cancer¹⁰.

⁷ Spécialités à base de trolamine dans l'érythrodermie post-radiothérapie. HAS, 2010. https://www.has-sante.fr/jcms/c_923710/fr/specialites-a-base-de-trolamine-dans-l-erythrodermie-post-radiotherapie

⁸ <https://www.rtog.org/ResearchAssociates/AdverseEventReporting/RTOGEOORTCLateRadiationMorbidityScoringSchema.aspx>

⁹ https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcae3.pdf

¹⁰ <https://www.sfro.fr/index.php/documents/observatoire-de-la-radiotherapie/25-observatoire-national-de-la-radiotherapie-situation-fin-2013-et-e-volution-depuis-2009>

En 2017, environ 216 400 personnes atteintes de cancer ont été traitées par radiothérapie¹¹ dont environ 25% de patients atteints d'un cancer du sein¹². Par ailleurs, l'incidence du cancer de sein augmente de 1,1 % par an en moyenne¹³. Le nombre de patients traités par radiothérapie externe dans cette indication serait ainsi d'environ 55 000 en 2019.

04.2.3. IMPACT

Les pansements MEPITEL FILM répondent à un besoin partiellement couvert par les émoullients contenant de la triolamine, utilisés en prévention et traitement des érythèmes radio-induits.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de MEPITEL FILM est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

¹¹ <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Les-cancers-en-France-en-2018-L-essentiel-des-faits-et-chiffres-edition-2019>

¹² <http://lesdonnees.e-cancer.fr/Fiches-Indicateurs/Prise-en-charge/RadioT/Nombre-de-patients-traites-par-radiotherapie-en-fonction-de-la-localisation#donnees>

¹³ <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Les-cancers-les-plus-frequents/Cancer-du-sein>

ANNEXE I Données cliniques

Référence	Herst P.M., Bennett N. C., Sutherland, A. E. et al. (2014). Prophylactic use of Mepitel Film prevents radiation-induced moist desquamation in an intra-patient randomised controlled clinical trial of 78 breast cancer patients. <i>Radiother Oncol</i> 110(1): 137-143.
Type de l'étude	Etude ouverte, prospective, monocentrique et randomisée, le sujet étant son propre témoin (la zone cutanée exposée est divisée en deux parties recevant MEPITEL FILM ou une crème aqueuse).
Date et durée de l'étude	Octobre 2012 – Avril 2013
Objectif de l'étude	Déterminer si en utilisation prophylactique MEPITEL FILM réduit le taux observé d'épithélites humides (ou desquamation humide), dans le cas de réactions cutanées induites par radiothérapie.
METHODE	
Critères de sélection	Patient de l'un ou l'autre sexe suivant un protocole de radiothérapie pour cancer du sein, pouvant être revu une fois par semaine pendant 4 semaines au terme du traitement. Critères de non-inclusion : radiothérapie antérieure ipsilatérale de la paroi thoracique, métastases, reconstruction mammaire, limitation de la mobilité, indice de Karnofsky ≥ 70 .
Cadre et lieu de l'étude	Monocentrique, Nouvelle-Zélande
Produits étudiés	Mepitel Film vs. « crème aqueuse » (non spécifiée) Mepitel Film était appliqué avant la première séance de radiothérapie sur la zone attribuée et renouvelé hebdomadairement ou toutes les deux semaines (laissé en place pendant les séances de radiothérapie). La crème aqueuse était appliquée 2 fois par jour par le patient (instructions d'utilisation reçues par les patients non précisés).
Critère de jugement principal	Taux de survenue de desquamation humide, évalué par le soignant selon le protocole standard du service, jusqu'à 4 semaines après la dernière séance de radiothérapie.
Critères de jugement secondaires	Sévérité de la réaction cutanée mesurée selon les échelles RISRAS ¹⁴ et RTOG. Mesure de l'effet bolus de MEPITEL FILM.
Taille de l'échantillon	Le taux attendu d'épithélites humides était de 50%. L'échantillon a été calculé pour détecter une réduction à 25% de ce taux (puissance de 80%, risque alpha fixé à 5%) en tenant compte d'un % de drop-out compris entre 10 et 20%. Le nombre de sujets nécessaire n'est pas précisé.
Méthode de randomisation	Centralisée par ordinateur, à partir d'un code préétabli (randomisation des zones cutanées recevant MEPITEL FILM ou la crème aqueuse).
Méthode d'analyse des résultats	Comparaison des scores RISRAS par test non paramétrique de Wilcoxon. Test t de Student pour les comparaisons de doses. Test du Chi-deux pour les variables catégorielles.

¹⁴ Radiation-Induced Skin Reaction Assessment Scale <https://www.eviq.org.au/clinical-resources/assessment-tools/231-radiation-induced-skin-reaction-assessment-sca>

RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	87 patients présélectionnés dont 80 randomisés (zone exposée : sein n=46, paroi thoracique n=34) et 78 analysés.			
Durée du suivi	Jusqu'à 4 semaines après la fin de la radiothérapie.			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		Sein	Paroi thoracique	Total
	Patients randomisés (n)	46	34	80
	Suivis à terme (n)	44	34	78
	Femmes	44	32	76
	Age moyen (extrêmes)	61,2 (30-88)	58,4 (30-94)	59,9 (30-94)
	IMC (moyenne ± DS)	27,1 ± 6,3	27,1 ± 5,6	27,1 ± 6,0
	Chimiothérapie :			
	• Aucune	7	26	33
	• Pré-thérapie préalable	37	8	45
	Fumeurs	4	4	8
	Dose radiothérapie / nombre de fractions			
	50 Gy / 25	18	19	37
	40 Gy / 15	26	10	36
	45 Gy / 20		1	1
	46 Gy / 20		2	2
	50,4 Gy / 20		1	1
	54 Gy / 27		1	1
	Boost			
	Aucun	23	27	50
	10 Gy / 5	5	5	8
	9 Gy / 3	15	4	19
	12 Gy / 6	1	0	6
	Bolus			
	Aucun	44	28	72
	0,5 mm	0	6	6
	n= nombre de patients			
	Résultats inhérents au critère de jugement principal	Taux de desquamation humide jusqu'à 4 semaine après la fin du traitement :		
Mepitel Film (n=78)		Crème aqueuse (n=78)	p	
0% (0)		26% (27)	< 0,001	
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Absence d'effet bolus de MEPITEL FILM.			
	Diminution du score RISRAS avec MEPITEL FILM : 92% (résultats non détaillés).			
	RTOG (n=78)	Contrôle (crème aqueuse)	MEPITEL FILM	
	Absence de réaction	0%	56%	
	Grade I ¹⁵	28%	36%	
	Grade IIA ¹⁶	46%	8%	
	Grade IIB ¹⁷	18%	0%	
Grade III ¹⁸	8%	0%		
Effets indésirables	Aucun événement indésirable lié aux pansements n'a été rapporté			

¹⁵ Peau rosée, hyperpigmentation ; picotement, démangeaisons légères ; sécheresse (squames)

¹⁶ Desquamation humide limitée : peau brillante, coloration rouge vif.

¹⁷ Desquamation humide non-confluante, œdème, douleur, formation de vésicules

¹⁸ Erythème exsudatif

Référence	Møller, P. K., Olling, K., Berg, M. et al. (2018). Breast cancer patients report reduced sensitivity and pain using a barrier film during radiotherapy—A Danish intra-patient randomized multicentre study. <i>Technical innovations & patient support in radiation oncology</i> , 7, 20-25.
Type de l'étude	Etude ouverte, prospective, multicentrique et randomisée, le sujet étant son propre témoin (la zone cutanée exposée est divisée en deux parties recevant MEPITEL FILM ou les soins standard).
Date et durée de l'étude	Octobre 2015 – Février 2016
Objectif de l'étude	Evaluer les symptômes relatifs à la radiodermite et les préférences rapportés par les patients en utilisation prophylactique de MEPITEL FILM. Valider l'étude Herst et al. 2015 avec une cohorte danoise (incidence de radiodermes plus faible).
METHODE	
Critères de sélection	Patientes référées pour une radiothérapie adjuvante post-opératoire du cancer du sein dans un des 3 centres participants. Critères d'exclusion : non observance, non compréhension du danois, inclusion dans le protocole danois HYPO HBI, absence de suivi à 2 semaines.
Cadre et lieu de l'étude	Hospitalier (3 centres), Danemark.
Produits étudiés	Mepitel Film comparé aux soins standard (conformes aux <i>Danish National Clinical Guidelines</i>, comprenant le nettoyage quotidien et l'application d'une crème hydratante). Mepitel Film (de dimensions 15x20 cm) était appliqué avant la première séance de radiothérapie sur la zone attribuée et renouvelé hebdomadairement ou toutes les deux semaines (laissé en place pendant les séances de radiothérapie).
Critère de jugement principal	Questionnaire patient développé à partir de questionnaires validés de qualité de vie (EORTC) et de réactions cutanées (RISRAS), utilisant l'échelle Likert à 4 points. Les patients remplissaient le questionnaire lors de la dernière séance de radiothérapie et lors du suivi à 2 semaines.
Critères de jugement secondaires	Incidence de radiodermes secondaires graves. La sévérité des radiodermes était évaluée après la dernière séance de radiothérapie et 2 semaines après celle-ci, par deux radiothérapeutes ne connaissant pas la zone traitée par MEPITEL FILM.
Taille de l'échantillon	Non calculé.
Méthode de randomisation	Centralisée par ordinateur, en blocks permettant une stratification par centre (randomisation des zones cutanées recevant MEPITEL FILM ou les soins standard).
Méthode d'analyse des résultats	Test de Wilcoxon et test binominaux.

RESULTATS											
Nombre de sujets analysés	101 patientes randomisées / 79 analysées 19 patientes sont sorties de l'étude (dont 12 réactions cutanées côté film, 2 cas d'inconfort, 2 problèmes d'adhésivité, 3 pour autres causes). 3 patientes ont été exclues pour des questionnaires incomplets										
Durée du suivi	Jusqu'à 2 semaines après la fin de la radiothérapie.										
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Zone traitée	Sein			Paroi thoracique			Total			
	Patientes analysées (n)	63			16			79			
	Pansement / zone médiale	32			6			38			
	Pansement / zone latérale	31			10			41			
	Age moyen (extrêmes)	61,8			62			61,9 (31-82)			
	IMC (moyenne ± DS)	26,1			28			26,5			
	Chimiothérapie :										
	• Aucune	35			2			37			
	• Pré-thérapie préalable	28			14			42			
	Tabagisme :										
	• Actif	13			3			16			
	• Inactif	22			6			28			
	• Jamais	28			7			35			
	Comorbidités	20			6			26			
	Dose radiothérapie / nombre de fractions										
	40 Gy / 15	54			5			59			
	50 Gy / 25	9			11			20			
	Boost										
	5,75 Gy	1			0			1			
	10 Gy	4			0			4			
	16 Gy	1			0			1			
	Bolus										
	5 mm	0			16			16			
	aucun	63			0			63			
n= nombre de patientes											
Résultats inhérents aux critères de jugement principaux	Nombre de symptômes cutanés rapportés par les patientes										
		Mepitel Film				Soins standard				p	
		Non	Un peu	Assez	Beaucoup	Non	Un peu	Assez	Beaucoup		
	Sensibilité, inconfort ou douleur (n = 78)	39	32	7	0	18	40	16	4	<0,001	
	Démangeaisons (n = 77)	36	30	9	2	20	41	11	5	0,005	
	Sensation de brûlure (n = 78)	52	18	7	1	37	28	10	3	0,005	
	Œdème (n = 78)	55	20	3	0	45	27	6	0	0,017	
	Sensibilité cutanée (n = 78)	44	28	5	1	27	36	11	4	<0,001	
	Desquamation (n = 77)	54	17	6	0	49	17	9	2	NS	
	Effets sur les activités quotidiennes (n = 77)	66	7	4	0	62	11	4	0	NS	
	Déclarations des patientes à J14									%	
	Mepitel Film est confortable sur la peau									92,4	
	Mepitel Film est facile à manipuler									93,6	
	Mepitel Film se retourne sur les bords									94,9	
	Fait la différence									77,0	
	N'aurait pas aimé être traitée sans le film									75,0	
	Aurait préféré le film sur 100% de la surface									76,0	
	Devrait être un standard dans le traitement du cancer du sein									83,5	
	Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Evaluation indépendante / simple insu des radiodermites :									
		Grade	0		1		2		3		
Dernière séance (n=76*)											
Mepitel Film		24 (31%)		47 (62%)		5 (7%)		0			
Soins standard		21 (28%)		44 (58%)		10 (13%)		1 (1%)			
J14 (n=79)											
Mepitel Film		20 (25%)		53 (67%)		6 (8%)		0			
Soins standard	20 (25%)		49 (62%)		10 (13%)		0				
* 3 évaluations manquantes											
Effets indésirables	12 cas de réactions cutanées dans la zone traitée par MEPITEL FILM ont conduit à l'arrêt du traitement et la sortie de l'étude										