

DTA Medical annonce l'inclusion du premier patient dans l'essai clinique VistaCare® ONE, dispositif révolutionnaire issu de sa technologie unique de traitement des plaies en environnement contrôlé

- Le traitement « WEC : Wound Environment Control » redonne aux professionnels de santé le contrôle de la cicatrisation
- L'étude clinique avec VistaCare® One prévoit l'inclusion d'environ 30 patients dans six services hospitaliers français.

Loulle, le 06 février 2019 - DTAMedical, société spécialisée dans la conception de dispositifs médicaux de contrôle de l'atmosphère des plaies, annonce aujourd'hui l'inclusion du premier patient dans l'essai clinique VistaCare® ONE pour le traitement des plaies aiguës et chroniques, grâce à un concept unique de thérapie en environnement contrôlé des plaies (WEC) sans contact. Cet essai, mené au sein des services de chirurgie Plastiques, Vasculaires, Orthopédiques de l'AP-HM (Assistance Publique-hôpitaux Marseille) de la Conception et de

de la
Timone
à
Marseille
et d

Henri Mondor
à
Créteil (AP
-
HP)

visée à évaluer la performance
et la sécurité d

utilisation du dispositif VistaCare

®

One

en pratique courante chez des patients présentant des plaies aiguës ou chroniques
traumatiques ou chirurgicales
de la jambe.

Le protocole clinique d'évaluation VistaCare® OPEN PMCF est une étude prospective,
ouverte, multicentrique, évaluant la performance et la sécurité d

utilisation du dispositif de cicatrisation VistaCare

®

ONE

en pratique courante (
Post-Market Clinical Follow-up).

E

environ

30 patients

seront inclus

Le

critère principal

sera la mesure

de

la

performance

par des indicateurs descriptifs des étapes et progression de la cicatrisation.

Les critères secondaires d'évaluation permettront de déterminer le temps de décision vers un type de traitement : geste de couverture (greffe, lambeaux) ou pansement, et le nombre de jours d'hospitalisation nécessaire.

Ces critères secondaires incluent également la qualité de vie des patients avec une évaluation de la douleur et du confort des patients ainsi que la facilité d'utilisation de VistaCare® pour le personnel soignant.

Lors de sa présentation [au x Journées de Cicatrisation \(JPC\) 2019](#), le Professeur Casanova précise :

« L'approche VistaCare de thérapie basée sur le contrôle des facteurs environnementaux des plaies imaginée et développée par DTA médical est un espoir pour de nombreux patients pour lesquels il n'existe pas de traitement adapté. C'est la première fois dans le traitement des plaies que le médecin aura le contrôle des étapes clés de chaque phase de la cicatrisation, ce qui permet de garantir la prise en charge plus efficace d'

es plaies
complexes

»

.

VistaCare : La solution innovante pour reprendre le contrôle de la cicatrisation

Les plaies difficiles demandent une prise en charge particulière nécessitant un environnement protégé des risques de contamination

ainsi qu

,

une parfaite ma

îtr

trise des

facteurs

i

ndispensables à ce processus de régénération des tissus lésés

.

En plaçant la plaie dans un dispositif

transparent

de confinement en atmosphère

e

contrôlable

, l

a technologie

VistaCare

®

,

au

-

delà

de son

environnement

stérile

,

offre le contrôle et le moni

toring

des paramètres

critiques

de cicatrisation

(Oxygène, Hygrométrie, Température)

et permet une réactivité thérapeutique immédiate grâce à la visibilité permanente de la plaie

. A

u plus près des besoins de

la

plaie,

VistaCare

®

est le seul dispositif rendant possible

une cicatrisation dirigée et ma

î

trisée à tout instant

.

« Nous sommes heureux d'annoncer l'inclusion du premier patient dans cet essai clinique qui vise à évaluer la performance et la sécurité d'utilisation

du dispositif de cicatrisation VistaCare

®

en pratique courante. Ce dispositif répond à un véritable problème de santé publique puisqu

,

on estime, chaque année en France, à 1 à 2 % la population concernée par des plaies chroniques

»

, souligne François

Dufaÿ

, fondateur et CEO de DTAMedical.

Le traitement des plaies complexes

:

u

n défi p

Avec le vieillissement de la population, ayant pour conséquence une hausse des ulcères et des escarres

Chaque année dans le monde, 4,5 millions de patients sont concernés par des escarres de stades 3 et 4

Ces plaies, qui concernent des spécialités médicales (soins infirmiers, chirurgie plastique, gériatrie, néphrologie, etc.)

A propos de VistaCare

VistaCare® est une gamme de dispositifs médicaux innovants d'isolement et de thérapie sans contact

des plaies,

construit autour de trois axes thérapeutiques

:

1

l'isolement

d

,

un risque nosocomial

,

le suivi visuel de l'évolution

et la

prise en charge personnalisée suivant le type et le stade de la plaie, ainsi qu

,

un ajustement quotidien du protocole médical.

Ces

axes

constituent un

s
sont
obtenus
à travers la modulation et le contrôle des paramètres environnementaux influençant
bénéfiquement
la cicatrisation

,
optimis
a
nt
ainsi
la cicatrisation des
plaies
complexes

.
Le dispositif propose au médecin
in une programmation
combinée
d
es paramètres optimisés à chaque stade de la cicatrisation permettant une reproductibilité, une
efficacité
et un suivi documenté
du traitement pour chaque patient.

VistaCare
One

®

,
le premier modèle de la gamme
VistaCare

®

,
est
exclusivement destiné aux hôpitaux et cliniques.
Connecté dans sa future version ambulatoire, VistaCare

®

Nomad offrira un
continuum de prise en charge
tout au long du parcours de soins des patients
de l

,

hôpital au domicile du patients.

Le 22 janvier 2019, lors des Journées de Cicatrisation 2019 (JPC 2019) au Palais des Congrès de Paris, le Pr. Casanova, Service de Chirurgie Plastique et réparatrice, Hôpital de la

Conception APHM Marseille a fait une présentation orale intitulé
Care

e : « Vista

,
An innovative device based on
,

Physical Therapy
,

approach for optimising healing by modulating and
controlling
wound
environment
».

A propos de DTAMedical

Créée en novembre 2010 par François Dufaÿ, la société DTAMedical, située à Loulle en région
Bourgogne-Franche-Comté

,
conçoit des
dispositifs médicaux

3.0

de traitement des plaies, sans
contact

et sous atmosphère contrôlée.

L

a

première gamme

de

produit

s

développé

e

par la

société est

VistaCare

®

qui redonne aux médecins le contrôle de la cicatrisation

DTA Medical : essai clinique VistaCare® ONE

Écrit par DTA Medical

Mercredi, 06 Février 2019 16:54 - Mis à jour Mercredi, 06 Février 2019 17:05

·
Accompagnée par Cap
Innov

·
Est depuis 201
4

·
DTAMedical a reçu le
soutien
d

·
O
séo

·
de la région Franche-Comté et de Bpifrance
réunissant à ce jour environ
4 millions d
·
euros

·
La société compte 7 salariés
et
est lauréate du
Medica Start-up Award en 2015.

Plus d'informations sur : www.vistacare-medical.com