ProtecSom
Laboratoire

# Posters scientifiques housses anti-acariens

# *Scientific posters anti-dust mite covers*

# Notre **laboratoire**

OptimHal-ProtecSom est une entreprise de recherche qui conçoit et fabrique, en France, des dispositifs médicaux destinés aux patients qui souffrent notamment de pathologies respiratoires. La société, dont l'unité de production, le centre de recherche et le siège social sont basés en Normandie, est devenue une référence mondiale dans les domaines de protection contre les allergies aux acariens et de l'aérosolthérapie. Les performances de l'entreprise sont le produit d'un travail d'équipe qui réunit soignants, chercheurs, commerciaux, administratifs, techniciens et agents d'assemblage.

## La recherche comme maître-mot

Les équipes d'OptimHal-ProtecSom sont en recherche constante d'innovations pour créer les dispositifs de demain. Ces dispositifs permettront d'améliorer la qualité de vie des patients atteints de maladies respiratoires. C'est ainsi qu'OptimHal-ProtecSom a mis au point de nombreuses technologies brevetées dans le domaine de l'inhalation.

## Nos différentes publications

À travers ce catalogue, vous trouverez les différentes publications sur les housses anti-acariens. Véritable barrière textile étanche aux allergènes, sans enduction et efficace dans la durée, les housses ProtecSom isolent les patients de leurs allergènes d'acariens et diminuent ainsi de 62% chacun de leurs symptômes*.

**Impact of the use of dust mite covers manufactured with ISO 13485:2016 certified processus on the quality of life of allergic patients.*
*A follow-up study carried out for 52 patients. C. Marti n, A. Vanlaeys, L. Salles, T. Porée - WAC 2019*

# Our **laboratory**

OptimHal-ProtecSom is a research company that designs and manufactures in France medical devices, designed for patients suffering from respiratory diseases. The company, whose production unit, research center, and headquarters are based in Normandy, has become a global reference in the field of dust mite allergy protection and aerosol therapy. The company's success is the result of a team effort that brings together healthcare professionals, researchers, salespeople, administrative staff, technicians, and assembly workers.

## Research as a key word

OptimHal-ProtecSom teams are constantly seeking innovations to create the devices of tomorrow. These devices will help to improve the quality of life for patients suffering from respiratory diseases. In this way, OptimHal-ProtecSom has developed numerous patented technologies in the field of inhalation.

## Our various publications

In this catalog, you will find various publications on anti-dust mite covers. ProtecSom dust mite covers are a real textile barrier, impervious to allergens, uncoated and effective over time. They isolate patients from their dust mite allergens and reduce their symptoms by 62%*.

**Impact of the use of dust mite covers manufactured with ISO 13485:2016 certified processus on the quality of life of allergic patients.*
*A follow-up study carried out for 52 patients. C. Marti n, A. Vanlaeys, L. Salles, T. Porée - WAC 2019*

# Poster CFA 2017

# Evolution des symptômes de la rhinite chez des patients allergiques aux acariens utilisant des housses de literie imperméables aux allergènes : une étude multicentrique, randomisée contre placebo en double aveugle

**E. Furon [1], F. Valingot-Anfray [2], N. Boukhettala [1], D. Carvaillo [3], A. Corbet [1], N. Goldstein [4], D. Herbin [5], Y. Massabie [6], I. Mercier [7], T. Porée [1], E. Puillandre [8], P. Rufin [7].**

*[1]Laboratoire Protec'Som - Valognes (France), [2]Allergologue - Bois Guillaume (France), [3]Pneumologue Hôpital Privé de Chantilly - Chantilly (France), [4]Allergologue - Avignon (France), [5]Allergologue - Cherbourg (France), [6]Allergologue - Marseille (France), [7]Allergologue - Paris (France), [8]Allergologue - La Teste-de-Buch (France).*

## Introduction

La rhinite allergique est fréquemment sous-diagnostiquée en dépit d'un impact socioéconomique important[1]. Les patients restent généralement symptomatiques malgré les traitements. La première mesure dans le traitement de l'allergie est la réduction de l'exposition aux allergènes. Dans l'allergie aux acariens, même si les résultats des études sont inconstants et les bénéfices cliniques controversés, l'utilisation de housses de matelas « anti-acariens » réduit l'exposition aux allergènes[2]. Le but de cette étude est d'apporter des données objectives sur la pertinence de l'utilisation de housses intégrales en coton tissé chez des patients atteints d'une allergie aux acariens sévère présentant une rhinite associée.

## Méthode de l'étude

Trente patients allergiques aux acariens ont été inclus dans une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle contre placebo. Une housse de matelas imperméable aux allergènes a été installée sur le lit des patients du groupe actif et une housse non-imperméable sur le lit des patients du groupe placebo. L'étude a consisté en: une consultation d'inclusion avec évaluation clinique, installation des housses et une deuxième évaluation clinique après 12 semaines d'utilisation ininterrompue des housses (figure 1). La sévérité de la rhinite a été évaluée notamment au moyen du mini-questionnaire de qualité de vie dans la rhinoconjonctivite (miniRQLQ)[3] et l'impact potentiel des traitements pharmacologiques a été évalué à l'aide du questionnaire de score médicamenteux (QSM).

## Bibliographie

1. Linneberg, A. et al. Burden of allergic respiratory disease: a systematic review. Clin Mol Allergy 14, (2016).
2. Pingitore, G. & Pinter, E. Environmental interventions for mite-induced asthma: a journey between systematic reviews, contrasting evidence and clinical practice. Eur Ann Allergy Clin Immunol 45, 74–77 (2013).
3. Juniper, E.F., Thompson, A.K., Ferrie, P.J., and Roberts, J.N. (2000). Development and validation of the mini Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire. Clin. Exp. Allergy J. Br. Soc. Allergy Clin. Immunol. 30, 132–140

## Résultats

Le miniRQLQ a été complété par 25 patients (12 à 68 ans) et les données de 22 patients ont pu être analysées (12 dans le groupe placebo et 10 dans le groupe actif, figure 2). Après 12 semaines, 9 patients sur 10 ont perçu une amélioration significative de leurs symptômes (miniRQLQ score delta>0.7) dans le groupe actif, versus 5 sur 12 dans le groupe placebo (figure 3). Une différence significative (tableau 1) de l'amélioration des symptômes du groupe actif (+1.5±0.88) versus groupe placebo (+0.23±1.19) a été observée, notamment sur les manifestations nasales (2.3±1.44 versus 0.25±1.46). Les scores médicamenteux sont restés similaires dans les 2 groupes, tous au long de l'étude (figure 4).

## Conclusion

**Cette étude montre une amélioration des symptômes et de la qualité de vie des patients souffrant de rhinite allergique après utilisation d'une housse de matelas anti-acariens en coton tissé et suggère ainsi un bénéfice clinique à leur utilisation.**

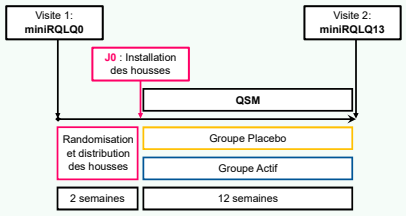



**Figure 1: schéma du déroulement de l'étude.**

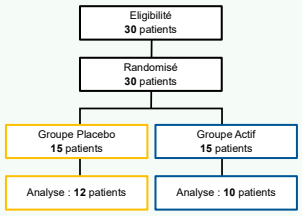



**Figure 2: diagramme de flux des patients**

**Tableau 1: détails des scores des symptômes** obtenus avec le miniRQLQ. Les résultats sont exprimés sous forme de moyenne ± écart type (Δ = miniRQLQ0-miniRQLQ13). ** p<0.005; * p<0.05

| | Groupe Placebo | Groupe Actif |
|---|---|---|
| Δ total | 0.23 ± 1.19 | 1.53 ± 0.88 * |
| Δ activités | 0.11 ± 1.04 | 1.63 ± 0.96 ** |
| Δ problèmes pratiques | 0.29 ± 2.19 | 2 ± 1.87 |
| Δ problèmes de nez | 0.25 ± 1.46 | 2.3 ± 1.44 ** |
| Δ problèmes d'yeux | -0.39 ± 1.67 | 1.7 ± 1.82 * |
| Δ autres problèmes | 0.92 ± 1.42 | 0.17 ± 0.88 |
| Nb de patients Δ > 0.7 | 5 | 9 |
| Nb de patients (Δ < - 0.7) | 2 | 0 |
| Nb de patients stables | 5 | 1 |

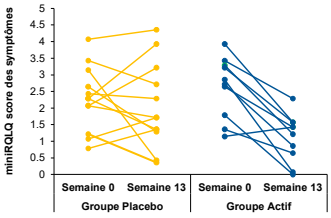



**Figure 3: moyennes des scores des symptômes par patient** obtenues avec les miniRQLQ0 et miniRQLQ13.

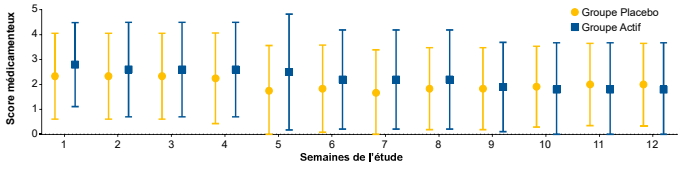
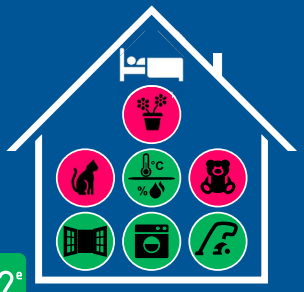



**Figure 4: Score médicamenteux.** Les traitements, pris par les participants tout au long de l'étude, ont été hiérarchisés en fonction de leur capacité de réduction des symptômes de la rhinite allergique: antihistaminiques oraux, conjonctivaux et nasaux = 1; corticostéroïdes nasaux et inhalés = 2; corticostéroïdes oraux = 3.

## Contrôle de l'environnement de la chambre à coucher pendant l'étude



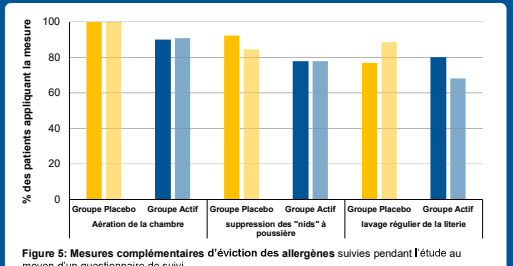



**Figure 5: Mesures complémentaires d'éviction des allergènes** suivies pendant l'étude au moyen d'un questionnaire de suivi.

Motifs environnementaux de non-inclusion :
- Accès aux animaux dans la chambre
- Présence de plantes dans la chambre
- Utilisation d'un sommier et/ou d'une tête de lit tapissier

Motifs environnementaux d'exclusion :
- Changement de lit de plus d'une semaine pendant la durée de l'étude

Mesures d'éviction des allergènes suivies pendant l'étude (figure 5):
- Humidité relative
- Ventilation
- Lavage régulier de la literie
- Présence de « nids à poussière »

12e Congrès Francophone d'Allergologie

Protec'Som® Laboratoire

# Poster CFA 2017

# Evolution of rhinitis symptoms in mite-allergic patients using allergen-impermeable bedding covers: a multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind study

**E. Furon [1], F. Valingot-Anfray [2], N. Boukhettala [1], D. Carvaillo [3], A. Corbet [1], N. Goldstein [4], D. Herbin [5], Y. Massabie [6], I. Mercier [7], T. Porée [1], E. Puillandre [8], P. Rufin [7].**

*[1]Laboratoire Protec'Som - Valognes (France), [2]Allergologue - Bois Guillaume (France), [3]Pneumologue Hôpital Privé de Chantilly - Chantilly (France), [4]Allergologue - Avignon (France), [5]Allergologue - Cherbourg (France), [6]Allergologue - Marseille (France), [7]Allergologue - Paris (France), [8]Allergologue - La Teste-de-Buch (France).*

## Introduction

Allergic rhinitis is frequently under-diagnosed, despite its significant socio-economic impact[1]. Patients generally remain symptomatic despite treatment. The first step in treating allergy is to reduce exposure to allergens. In dust mite allergy, although study results are inconsistent and clinical benefits controversial, the use of "anti-dust mite" mattress covers reduces exposure to allergens[2]. The aim of this study is to provide objective data on the appropriateness of using integral woven cotton covers in patients with severe dust mite allergy and associated rhinitis.

## Study method

Thirty mite-allergic patients were included in a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. An allergen-impermeable mattress cover was installed on the beds of patients in the active group, and a non-impermeable cover on the beds of patients in the placebo group. The study consisted of: an inclusion consultation with clinical assessment, installation of the covers and a second clinical assessment after 12 weeks of uninterrupted use of the covers (figure 1). The severity of rhinitis was assessed using the Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (miniRQLQ)3 and the potential impact of pharmacological treatments was evaluated using the Medication Score Questionnaire (MSQ).

## Bibliography

1. Linneberg, A. et al. Burden of allergic respiratory disease: a systematic review. Clin Mol Allergy 14, (2016).
2. Pingitore, G. & Pinter, E. Environmental interventions for mite-induced asthma: a journey between systematic reviews, contrasting evidence and clinical practice. Eur Ann Allergy Clin Immunol 45, 74–77 (2013).
3. Juniper, E.F., Thompson, A.K., Ferrie, P.J., and Roberts, J.N. (2000). Development and validation of the mini Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire. Clin. Exp. Allergy J. Br. Soc. Allergy Clin. Immunol. 30, 132–140

## Results

The miniRQLQ was completed by 25 patients (aged 12 to 68), and data from 22 patients could be analyzed (12 in the placebo group and 10 in the active group, figure 2). After 12 weeks, 9 out of 10 patients perceived a significant improvement in their symptoms (miniRQLQ delta score>0.7) in the active group, versus 5 out of 12 in the placebo group (figure 3). A significant difference (table 1) in symptom improvement was observed between the active group (+1.5±0.88) and the placebo group (+0.23±1.19), particularly for nasal manifestations (2.3±1.44 versus 0.25±1.46). Medication scores remained similar in the 2 groups throughout the study (figure 4).

## Conclusion

**This study shows an improvement in the symptoms and quality of life of patients suffering from allergic rhinitis after using an anti-dust mite mattress cover made from woven cotton, and thus suggests a clinical benefit to their use.**

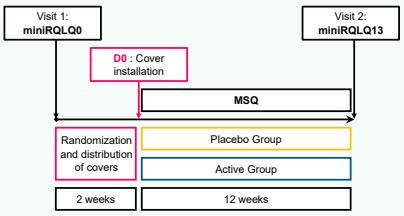



**Figure 1: Diagram of the study process.**

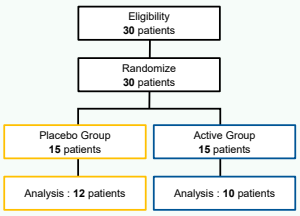



**Figure 2: Patient flow diagram.**

**Table 1: Details of symptom scores** obtained with the miniRQLQ. Results are expressed as mean ± standard deviation (Δ = miniRQLQ0-miniRQLQ13). ** p<0.005; * p<0.05

| | Placebo Group | Active Group |
|---|---|---|
| **Δ total** | 0.23 ± 1.19 | 1.53 ± 0.88 * |
| **Δ activities** | 0.11 ± 1.04 | 1.63 ± 0.96 ** |
| **Δ practical issues** | 0.29 ± 2.19 | 2 ± 1.87 |
| **Δ nose issues** | 0.25 ± 1.46 | 2.3 ± 1.44 ** |
| **Δ Eye issues** | -0.39 ± 1.67 | 1.7 ± 1.82 * |
| **Δ Other issues** | 0.92 ± 1.42 | 0.17 ± 0.88 |
| **Nb of patients Δ > 0.7** | 5 | 9 |
| **Nb of patients (Δ < - 0.7)** | 2 | 0 |
| **Nb of stables patients** | 5 | 1 |

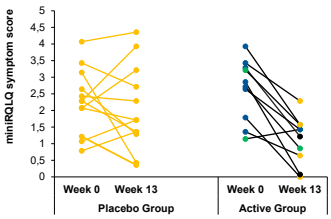



**Figure 3: Averages of symptom scores per patient** obtained with miniRQLQ0 et miniRQLQ13.

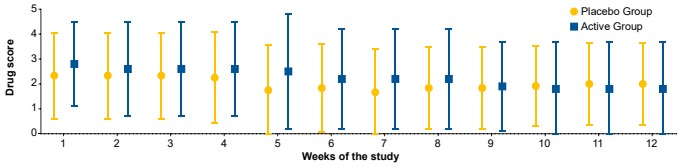
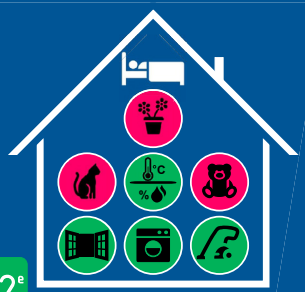



**Figure 4: Drug score.** Treatments, taken by participants throughout the study, were prioritized according to their ability to reduce allergic rhinitis symptoms: oral, conjunctival and nasal antihistamines = 1; nasal and inhaled corticosteroids = 2; oral corticosteroids = 3.

## Control of the bedroom environment during the study



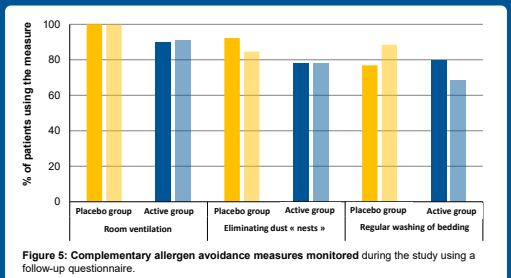



**Figure 5: Complementary allergen avoidance measures monitored** during the study using a follow-up questionnaire.

Environmental reasons for non-inclusion:
- Access to animals in the room
- Presence of plants in the room
- Use of box springs and/or headboards

Environmental reasons for exclusion:
- Change of bed for more than one week during the study period

Allergen avoidance measures implemented during the study (figure 5):
- Relative humidity
- Ventilation
- Regular washing of bedding
- Presence of « dust nests »

12e Congrès Francophone d'Allergologie

Protec'Som Laboratoire

**Translation of the poster into english : « Evolution des symptômes de la rhinite chez des patients allergiques aux acariens utilisant des housses de literie imperméables aux allergènes : une étude multicentrique, randomisée contre placebo en double aveugle »**

# Poster WAC 2015

# Impact de la certification des processus sur la fiabilité des housses de lit anti-acariens

Thierry Porée, *Nabile Boukhettala, PhD, Emeline Furon, PhD*
R&D, Laboratoire Protec'som, Valognes, France

WAC 2015 XXIV World Allergy Congress 14–17 October 2015 Seoul, Korea

*En ce qui concerne cette présentation, je déclare qu'il n'y a aucun conflit d'intérêt.*

## Housses anti-acariens

Il ne suffit pas de tuer les acariens pour éliminer les allergènes. Plusieurs autres mesures sont essentielles pour réduire les allergènes et améliorer les symptômes des patients allergiques. Les housses anti-acariens sont le dispositif le plus pertinent pour l'éviction des allergènes[1].

Les housses anti-acariens sont fabriquées à partir de textiles dont les propriétés de filtration sont généralement validées par différents labels de certification. Bien que seules les certifications textiles soient obligatoires, certaines housses sont fabriquées selon des processus certifiés ISO 13485[2]. Cela soumet les housses à des mesures de contrôle de qualité plus strictes.

L'objectif de l'étude était d'évaluer les avantages de la certification ISO 13485 sur la fiabilité du produit final.

## Dispositifs médicaux

En Europe, les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués conformément aux directives 93/42/CEE3. Les dispositifs conformes à ces directives sont autorisés à porter le marquage CE.

Il existe quatre classes de dispositifs médicaux, allant d'un risque faible à un risque élevé (figure 1). Les housses anti-acariens sont des dispositifs médicaux de classe 1.

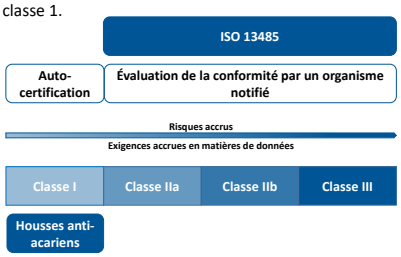



**Figure 1 : Classification européenne et exigences réglementaires pour les dispositifs médicaux.**

## Certification ISO 13485

La norme 13485 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) présente les exigences relatives à un système de gestion de la qualité pour la conception et la fabrication de dispositifs médicaux.

La norme ISO 13485 garantit, avec des audits réguliers:

- La justification obligatoire de l'utilité médicale.
- La conformité du produit aux normes de qualité.
- L'analyse des risques tout au long du développement des produits.
- Des contrôles stricts sur tous les processus, de la conception à la fabrication.
- Le contrôle de la communication par une certification approuvée par les autorités sanitaires européennes.

R&D@laboprotecsom.com

## Procédures d'évaluation de la conformité

Les fabricants de dispositifs médicaux de classe 1 sont uniquement tenus de fournir une auto-déclaration de sécurité et de performances, tandis que la certification ISO 13485 exige des processus bien définis et un enregistrement strict (figure 2).

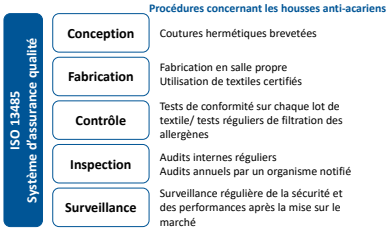



**Figure 2 : ISO 13485 Système complet d'assurance qualité**

## Méthodes

Dans cette étude, trois lots différents de textiles micro-tissés (MWC) et non-tissés en polyester polyamide (NWP) ont été soumis aux processus de contrôle de qualité requis par la norme ISO 13485.

La taille des pores des textiles a été mesurée à l'aide d'un microscope optique (Bresser, USA).

La perméabilité des textiles a été testée à l'aide d'un Rotomitest, appareil composé de deux compartiments séparés par l'échantillon. Les allergènes Der p1 ont été placés dans le compartiment 1 et l'appareil a été mis en rotation pendant 18 heures (figure 3).

Les allergènes Der p1 qui ont traversé l'échantillon jusqu'au compartiment 2 ont ensuite été mesurés à l'aide d'un kit ELISA Der p1 (Citeq Biologics, Pays-Bas).

## Résultats

Les microphotographies des textiles (figure 4 A, B et C) montrent clairement que les textiles certifiés anti-acariens (coton micro-tissé/Texaal® et polyester polyamide non-tissé/Noxaalon®) ont une densité de fibres plus élevée que le coton utilisé pour fabriquer les couvertures de lit courantes. Les tests de perméabilité de ces tissus (figure 4 D) montrent que les deux textiles certifiés anti-acariens possèdent les caractéristiques de filtration requises.

**Figure 3 : Principe du Rotomitest.** Les allergènes sont placés dans le compartiment 1 et collectés dans le compartiment 2 après 18h.

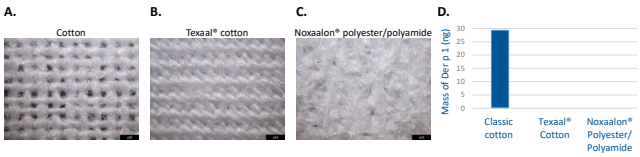



**Figure 4 : Microphotographies représentatives et propriétés de filtration des tissus utilisés. A**. coton ordinaire, **B.** coton micro tissé (CMT), **C.** polyester polyamide non tissé (PPT) et **D.** Résultats de perméabilité du coton ordinaire, du CMT et du PPT obtenus à l'aide de l'appareil rotomitest, montrant la quantité d'allergène qui a traversé les tissus, du compartiment 1 au compartiment 2.

Trois lots des deux textiles certifiés anti-acariens ont été testés conformément aux processus de contrôle ISO 13485. Les tissus NWP ont montré des tailles de pores irrégulières, avec 2 lots ayant des tailles de pores supérieures à 5 µm (Figure 5) alors que MWC a montré des tailles de pores similaires pour les 3 lots. Les résultats de perméabilité (Figure 6) montrent que 2 lots de tissus NWP sont significativement plus perméables à l'allergène Der p1 que les tissus MWC (23,6ng +/- 0.7 vs 3,4ng +/- 0.02).

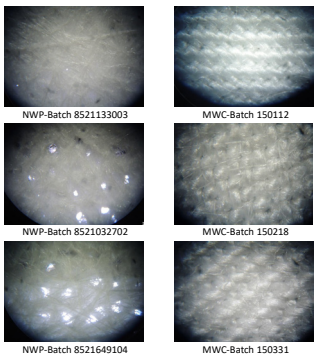



**Figure 5 : Microphotographies de 3 lots de tissus NWP et de 3 lots de tissus MWC**, montrant 2 lots de NWP avec des tailles de pores irrégulières (> 5 µm).

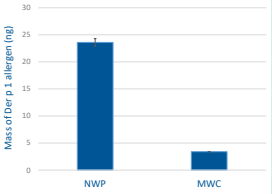



**Figure 6 :** Les résultats de perméabilité ont montré que les tissus NWP sont significativement plus perméables à l'allergène Der p1 que les tissus MWC (23,6ng +/- 0.7 vs 3,4ng +/- 0.02).

Ainsi, les contrôles de qualité ISO 13485 ont permis d'écarter 2 des 6 lots de textiles NWP insatisfaisants.

## Références

[1]Lau S. Allergen Avoidance as Primary Prevention: Con." Clin Rev Allergy Immunol 2005 ; 28: 17–23.

[2]ISO 13485:2012 : Medical devices – Quality management systems..

[3]Council directive 93/42/EEC from the council of the European Communities of 14 June 1993 relating to the placing on the market of medical devices.

## Conclusion

Outre le test initial sur les textiles, comme pour les dispositifs médicaux de classe supérieure, le suivi de la certification des processus de fabrication est nécessaire pour garantir la qualité du produit fini, en particulier lors de l'utilisation de tissus non tissés. La certification ISO 13485 est donc un critère pertinent pour la qualité et donc l'efficacité des housses anti-acariens.

**La certification ISO 13485 n'est pas obligatoire pour les houses anti-acariens, mais c'est un gage de qualité**

*Traduction Française du poster « Impact of processes certification on the liability of anti-dust mites bed covers »*

# Poster WAC 2015

# Impact of processes certification on the liability of anti-dust mites bed covers

Thierry Porée, *Nabile Boukhettala, PhD, Emeline Furon, PhD*
R&D, Laboratoire Protec'som, Valognes, France

WAC 2015 XXIV World Allergy Congress 14–17 October 2015 Seoul, Korea

*In relation to this presentation, I declare that there are no conflicts of interest.*

## Anti-dust mites covers

Simply killing dust mites does not remove allergens, several measures are essential to lower allergens and improve symptoms of allergic patients. Anti-mites covers are the most relevant device for allergen eviction[1].

Anti-mite barrier covers are manufactured from textiles with filtration properties usually validated by different certification labels. Although only textile certifications are mandatory, some covers are manufactured using processes ISO 13485[2] certified, subjecting covers to more stringent quality control measures.

The objective of the study was to evaluate the benefit of ISO 13485 certification on the liability of the final product.

## Medical devices

In Europe, medical devices are designed and manufactured in compliance with directives 93/42/CEE[3]. Devices complying with those directives are entitled to display CE marking.

There are four classes of medical devices, ranging from low risk to high risk (Figure 1). Anti-dust mites covers are class one medical devices.

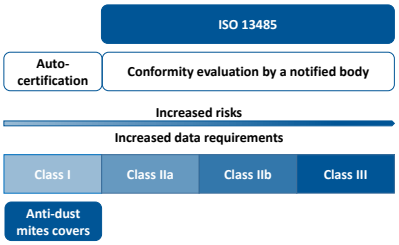



**Figure 1 : European classification and regulatory requirements for medical devices.**

## ISO 13485 certification

International Organization for Standardization (ISO) standard 13485 presents the requirements for a quality management system for the design and manufacture of medical devices.

The norm ISO 13485 guarantees, with regular audit :

- The mandatory justification of the medical benefit.
- Product conformity to quality standard.
- Risk analysis throughout products development.
- Strict controls on all processes, from design to manufacturing.
- The control of the communication by a certification approved by European health authorities.

## Conformity assessment procedures

Manufacturers of class 1 medical devices are only required to provide a self-declaration of safety and performances, while ISO 13485 certification requires well-defined processes and strict recording (Figure 2).

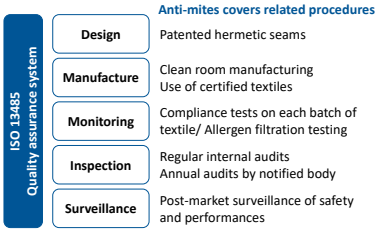



**Figure 2 : ISO 13485 full Quality assurance system**

## Methods

In this study, three different batches of micro-woven (MWC) and non-woven polyester polyamide (NWP) textiles went through the quality control processes required by the norm ISO 13485.

Textiles pore sizes were measured using an optical microscope (Bresser, USA).

Textile permeability was tested using a Rotomitest, apparatus composed of two compartments separated by the sample. Der p1 allergens were placed in compartment 1 and the apparatus was set to rotate for 18 hours (Figure 3).

Der p1 allergens that passed through the sample to compartment 2 were then measured with a Der p1 ELISA kit (Citeq Biologics, Netherlands).

## Results

Microphotographs of textiles (Figure 4 A,B and C) clearly show that anti-dust mites certified textiles (micro-woven/Texaal® Cotton and non-woven polyester polyamide/Noxaalon®) have a higher density of fiber when compared to cotton used to make common bed covers. Permeability testing of those fabrics (Figure 4 D) shows that both anti-dust mites certified textiles possess the required filtration properties.

**Figure 3 : Rotomitest principle.** Allergens are placed in compartment 1 and collected in compartment 2 after 18h.

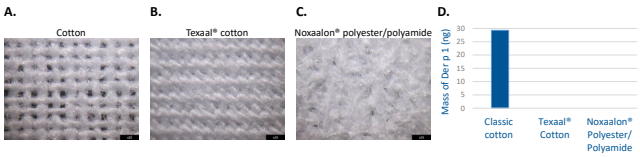



**Figure 4 : Representative microphotographs and filtration properties of tissues used. A.** common cotton, **B.** Micro-woven cotton (MWC), **C.** non-woven polyester polyamide (NWP) and **D.** Permeability results of common cotton, MWC and NWP obtained using the rotomitest apparatus, showing the amount of allergen that passed through the fabrics, from compartment 1 to compartment 2.

Three batches of both anti-dust mites certified textiles were tested according to ISO 13485 monitoring processes. NWP fabrics showed irregular pore sizes, with 2 batches having pore size greater than 5 µm (Figure 5) while MWC showed similar pore sizes for all 3 batches. Permeability results (Figure 6) show that 2 batches of NWP fabrics are significantly more permeable to Der p1 allergen compared to MWC tissue (23,6ng +/- 0.7 vs 3,4ng +/- 0.02).

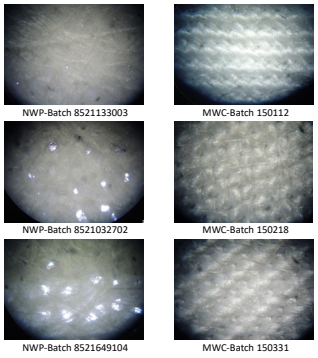



**Figure 5 : Microphotographs of 3 batches of NWP fabrics and 3 batches of MWC fabrics,** showing 2 batches of NWP with irregular pore sizes (> 5 µm).

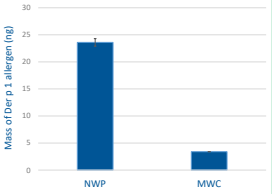



**Figure 6 :** Permeability results showed that NWP fabrics are significantly more permeable to Der p1 allergen compared to MWC tissue (23,6ng +/- 0.7 vs 3,4ng +/- 0.02).

Thus, ISO 13485 quality controls allowed for dismissal of 2 out of 6 batches of unsatisfactory NWP textiles.

## References

[1]Lau S. Allergen Avoidance as Primary Prevention: Con." Clin Rev Allergy Immunol 2005 ; 28: 17–23.

[2]ISO 13485:2012 : Medical devices – Quality management systems..

[3]Council directive 93/42/EEC from the council of the European Communities of 14 June 1993 relating to the placing on the market of medical devices.

## Conclusion

In addition to the initial test on textiles, as for medical devices of higher class, monitoring manufacturing processes certification is necessary to ensure the quality of the finished product, especially when using non-woven fabric. Therefore, ISO 13485 certification is a relevant criteria for anti-mite covers quality and thus effectiveness.

R&D@laboprotecsom.com

**ISO 13485 certification is not required for anti-mite covers, but it is a pledge of quality**

# Poster WAC 2019

## Impact de l'utilisation de housses anti-acariens fabriquées avec des processus certifiés ISO 13485 sur la qualité de vie des patients allergiques - Une étude de suivi réalisée sur 52 patients

**C.Martin[1], A.Vanlaeys[1], L.Salles[1], T.Porée[1]**

*[1]Laboratoire OptimHal-ProtecSom - Valognes (France)*

### Contexte

Pathologie : rhinite allergique1 (prévalence : 31% de la population française)
Cause principale : acariens
Symptômes : difficultés respiratoires, écoulement nasal et toux
Solution : les housses anti-acariens sont bien ajustées pour créer une barrière mécanique2
Objectif : évaluer l'évolution des symptômes de rhinite chez les patients équipés de housses anti-acariens conçues et fabriquées conformément aux normes du dispositif médical (ISO13485: 2016).

### Matériel d'étude

Plusieurs marques de housses anti-acariens ont été utilisées par nos patients (Texaal Cotton, Texal Polyester, Noxaalon et Noxaalon Bamboo). Ces housses ne sont pas traitées chimiquement et leurs propriétés anti-acariens reposent uniquement sur la filtration mécanique (maillage : 0,5-5µm).

### Méthode d'étude

- Cinquante-deux des 107 questionnaires distribués aux personnes allergiques ont donné leur accord pour participer à l'enquête ont été retournés.
- Les questions posées visaient à évaluer la satisfaction des patients quant à l'utilisation des cache-poussière ainsi que les symptômes ressentis. **Le niveau d'inconfort ressenti a été évalué à l'aide d'une note de 0 (pas d'inconfort) à 10 (inconfort important).**
- Les valeurs étaient exprimées en moyenne ± erreur standard de la moyenne (SEM). Un test paramétrique de Student ou un test non paramétrique de Wilcoxon a été utilisé pour évaluer les différences statistiques en fonction de la distribution et de la variance des échantillons (***p-valeur < 0,001, *p-valeur < 0,01, p-valeur < 0,05).

### Résultats

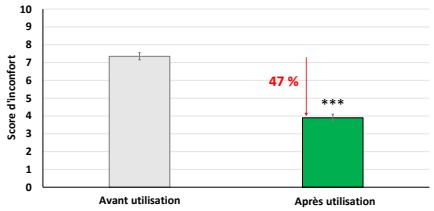



**Figure 1 : Diminution du score d'inconfort depuis la première vague (entre août et décembre 2018)**

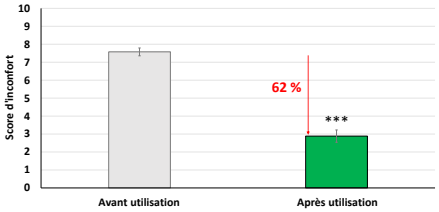



**Figure 2 : Diminution du score d'inconfort depuis la deuxième vague (entre janvier et août 2019)**

La première vague (pendant 6 mois) avait déterminé que le niveau d'inconfort ressenti par les patients avait considérablement diminué après l'utilisation de housses anti-acariens : 7,35 +/- 0,2 contre 3,9 +/- 0,2, soit une diminution des symptômes de 47 %. La deuxième vague de questionnaires (pendant 8 mois) avait déterminé que le niveau d'inconfort ressenti par les patients avait considérablement diminué après l'utilisation de housses anti-acariens : 7,58 +/- 0,2 contre 2,88 +/- 0,2, soit une diminution des symptômes de 62 %. La différence dans la diminution du score d'inconfort entre ces deux vagues (47 % contre 62 %) s'explique particulièrement par la saison (automne et hiver, respectivement)[2].

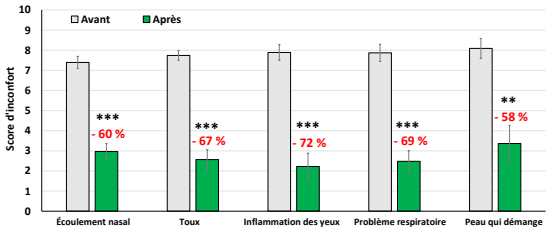



**Figure 3 : Évaluation du score d'inconfort par symptôme avant et après la mise en place des housses anti-acariens**

Le score d'inconfort était systématiquement plus bas (de -58% pour les démangeaisons cutanées à -72% pour l'inflammation oculaire) chez les patients qui utilisaient des protections contre les acariens, indépendamment de l'étiologie de la rhinite.

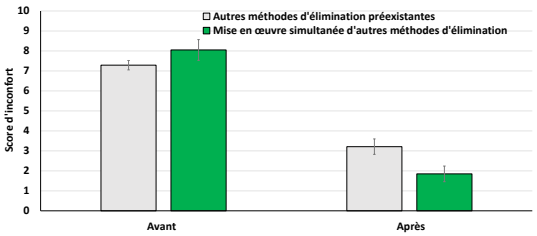



**Figure 4 : Évaluation du score d'inconfort en fonction du moment de la mise en place des autres méthodes d'élimination, en complément de l'utilisation des housses anti-acariens.**

La mise en œuvre d'autres méthodes d'élimination semble réduire le score d'inconfort (tendance). De plus, aucun patient n'a mis en place ces mesures d'évacuation après l'introduction des housses anti-acariens.

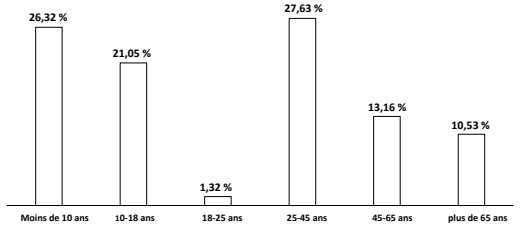



**Figure 5 : Répartition des personnes allergiques participant à l'enquête en fonction de l'âge**

Les principaux utilisateurs des housses anti-acariens sont les enfants de moins de 10 ans (26,32 %) et les personnes âgées de 25 à 45 ans (27,63 %).

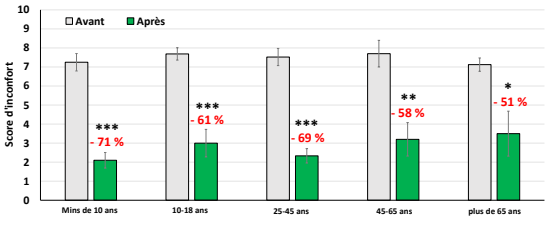



**Figure 6 : Évaluation du score d'inconfort par tranche d'âge avant et après la mise en place des housses anti-acariens**

Le score d'inconfort était significativement plus bas après la mise en place des housses anti-acariens, indépendamment de l'âge du patient. Cependant, l'effet était plus marqué pour les enfants de moins de 10 ans (-71 %) et les personnes âgées de 25 à 45 ans (-69 %).

### Discussion

Comme tous les patients ont mis en œuvre d'autres mesures d'évacuation, il est difficile d'isoler l'influence des housses anti-acariens de celle des autres mesures d'évacuation. Une autre étude3 réalisée en 'double aveugle contre des housses placebo' a démontré l'efficacité des housses anti-acariens indépendamment des autres mesures d'évacuation. L'étude de suivi fournit une évaluation continue des bénéfices de ces mesures et des informations intéressantes sur l'application d'un ensemble de mesures préventives.

### Conclusion

**L'utilisation de mesures d'évacuation, telles que les housses anti-acariens, permet de réduire les symptômes de la rhinite allergique. Il serait également pertinent de réaliser une étude distinguant les patients ayant déjà mis en œuvre des mesures d'évacuation de ceux qui ne l'ont pas encore fait, afin de quantifier la réduction liée uniquement à l'utilisation des housses anti-acariens ProtecSom.**

### Références

1. Klossek J-M, Annesi-Maesano I, Pribil C, Didier A. Un tiers des adultes ont une rhinite allergique en France (enquête INSTANT). *La Presse Médicale*. 2009 Sep 1;38(9):1220–9.
2. VAN DER HEIDE, Sicco, DE MONCHY, Jan GR, DE VRIES, Klaas, *et al.* Seasonal variation in airway hyperresponsiveness and natural exposure to house dust mite allergens in patients with asthma. *Journal of allergy and clinical immunology*, 1994, vol. 93, no 2, p. 470-475.
3. Bateman ED, Hurd SS, Barnes PJ, Bousquet J, Drazen JM, FitzGerald M, et al. Global strategy for asthma management and prevention: GINA executive summary. *European Respiratory Journal*. 2008 Jan 1;31(1):143–78.

WAC 2019 World Allergy Congress

ProtecSom Laboratoire

*Traduction du poster en français : "Impact of the use of dust mites covers manufactured with ISO 13485 certified processus on the quality life of allergic patients - A follow up-up study carried out of 52 patients"*

# Poster WAC 2019

## Impact of the use of dust mites covers manufactured with ISO 13485 certified processus on the quality life of allergic patients – A follow-up study carried out of 52 patients

**C.Martin[1], A.Vanlaeys[1], L.Salles[1], T.Porée[1]**

*[1]Laboratoire OptimHal-ProtecSom - Valognes (France)*

### Background

- **Pathology**: allergic rhinitis[1] (prevalence: 31% of the French population)
- **Major cause**: dust mites
- **Symptoms**: breathing difficulties, nasal discharge and cough
- **Solution**: dust mites covers are tightly woven to create a mechanical barrier[2]
- **Purpose**: to evaluate the evolution of rhinitis symptoms of patients who used dust mites covers designed and manufactured according to the standards of the medical device (ISO 13485: 2016)

### Study material

Several brands of dust mites covers have been used by our patients (Texaal Cotton, Texal Polyester, Noxaalon, and Noxaalon Bamboo). These covers are not chemically treated, and their anti-mite properties rely solely on mechanical filtration (mesh size: 0.5-5 µm).

### Study method

- Fifty-two of the 107 questionnaires distributed to allergic people who have given their consent to attend the survey were returned.
- The questions were designed to assess patient satisfaction with the use of dust mite covers as well as the symptoms they experienced. **The level of discomfort felt was assessed using a score of 0 (no discomfort) to 10 (severe discomfort).**
- Values were expressed as mean ± standard error of the mean (SEM). Parametric Student test or non parametric Wilcoxon test was used to evaluate statistically differences depending on the distribution and the variance of samples (*** p-value <0.001, ** p-value <0.01, * p-value<0.05).

### Results

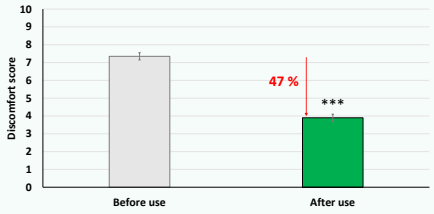



**Figure 1: Decrease of discomfort score from the first wave (between August and December 2018)**

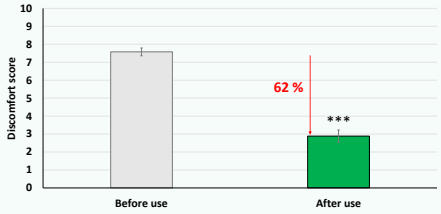



**Figure 2: Decrease of discomfort score from the second wave (between January and August 2019)**

The first wave (for 6 months) had determined that the level of discomfort felt by patients decreased considerably after the use of dust mites covers: 7.35 +/- 0.2 vs 3.9 +/- 0.2, i.e. a decrease in symptoms of 47%. The second wave of questionnaire (for 8 months) had determined that the level of discomfort felt by the patients decreased considerably after the use of dust mites covers: 7.58 +/- 0.2 vs 2,88 +/- 0.2, i.e. a decrease in symptoms of 62%. The difference in decreasing discomfort score between these two waves (47% VS 62%) is particularly explained by the season (autumn and winter, respectively)[2].

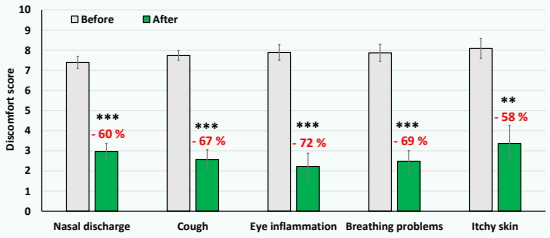



**Figure 3: Evaluation of discomfort score per symptoms before and after implementation of dust mites covers**

The discomfort score was systematically lower (form -58% for itchy skin to -72% for eye inflammation) in patients who used dust mites covers independently of the etiology of rhinitis.

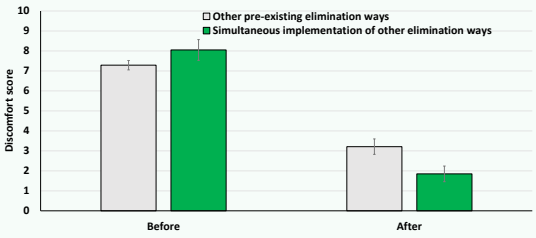



**Figure 4: Evaluation of discomfort score related to the moment of implementation of other elimination ways added to the use of dust mites covers**

The implementation of other elimination ways seems to decrease the discomfort score (tendency). Moreover, no patient has implemented these eviction measures after the introduction of dust mites covers.

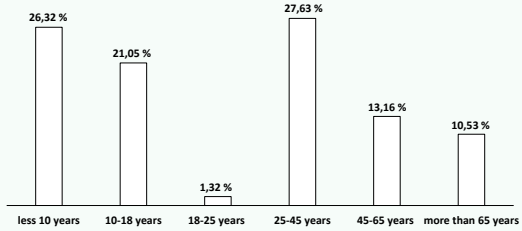



**Figure 5: Distribution of allergic people who attend the survey according to age**

Main users of dust mites covers are children less than 10 years old (26,32%) and people between 25 and 45 years old (27,63%).

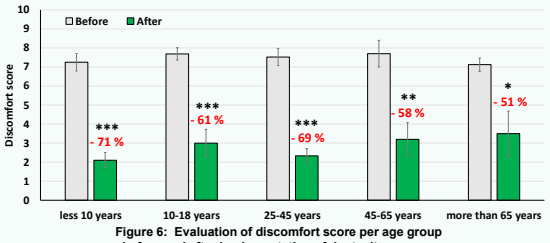



**Figure 6: Evaluation of discomfort score per age group before and after implementation of dust mites covers**

The discomfort score was significantly lower after the implementation of dust mites cover independently of the patient age. However, the effect was more pronounced for children less than 10 years (-71%) and 25-45 years (-69%) groups.

### Discussion

As all patients implemented other eviction measures, it is difficult to isolate the influence of dust mites covers from the influence of other eviction measures. Another study[3] performed in "double-blind against placebo covers" has demonstrated the effectiveness of dust mites covers independently of other eviction measures. The follow-up study provides ongoing evaluation of the benefit of these measures and interesting information on the application of a set of preventive measures.

### Conclusion

**Using eviction measures, such as dust mites covers, enables the decrease of allergic rhinitis symptoms.**

**It would also be relevant to carry out a study distinguishing between patients those who have already implemented eviction measures and from those who have not yet done so, in order to quantify the decrease related solely to the use of ProtecSom dust mites covers.**

### Bibliography

1. Klossek J-M, Annesi-Maesano I, Pribil C, Didier A. Un tiers des adultes ont une rhinite allergique en France (enquête INSTANT). *La Presse Médicale*. 2009 Sep 1;38(9):1220–9.
2. VAN DER HEIDE, Sicco, DE MONCHY, Jan GR, DE VRIES, Klaas, *et al*. Seasonal variation in airway hyperresponsiveness and natural exposure to house dust mite allergens in patients with asthma. *Journal of allergy and clinical immunology*, 1994, vol. 93, no 2, p. 470-475.
3. Bateman ED, Hurd SS, Barnes PJ, Bousquet J, Drazen JM, FitzGerald M, et al. Global strategy for asthma management and prevention: GINA executive summary. *European Respiratory Journal*. 2008 Jan 1;31(1):143–78.

WAC 2019 World Allergy Congress

ProtecSom Laboratoire

ProtecSom
Laboratoire

OptimHal-ProtecSom SAS
24 rue du Train Renard
ZA d'Armanville BP46
50700 Valognes - France
+33 (0) 233 887 094
info@protecsom.com

## Rejoignez-nous sur nos réseaux-sociaux
## *Join us on our social networks :*

**@LaboProtecSom**
*https://facebook.com/LaboProtecSom*

**@protecsom-optimhal**
*https://fr.linkedin.com/company/protecsom-optimhal*

**@protecsom**
*https://www.instagram.com/protecsom*

20241028 / MK-FLIPBOOK-HAA-FR-GB