

EVALUATION MATELAS AXTAIR AUTOMORPHO® AXENSOR® AT15 – RESUME TABLE MAJ 01/03/2017

DESCRIPTION	
Titre de l'étude	Suivi clinique après commercialisation du matelas à air à pression alternée Axtair Automorpho® Axensor® (AT15) intégré à la stratégie de soins d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres mise en œuvre en unité de soins intensifs.
Type de l'étude	Etude observationnelle non interventionnelle, prospective, monocentrique.
Cadre, lieu de l'étude	Unité de soins intensifs, Unité 4, Hôpital Marie Curie, CHU de Charleroi, Lodelinsart, Belgique.
Investigateurs	Michèle Pachioli, infirmière chef de service, unité de soins intensifs, CHU de Charleroi, Maité Delpire, infirmière en chef de l'unité de soins intensifs 4 de l'Hôpital Marie Curie, CHU de Charleroi.
Date de l'étude	Janvier à Mars 2016.
METHODE	
Critères d'inclusion	Patient adulte (âge > 18 ans) répondant aux indications mentionnées dans la notice d'instructions : prévention et aide au traitement d'escarre(s) constituée(s) de stade 1 à 4 (selon avis médical) pour des patients présentant un risque élevé évalué selon échelle validée et jugement clinique, levés dans la journée et alités plus de 15 heures ou alités 24 sur 24 heures ne pouvant être levés.
Critères de non inclusion	Patient âgé de moins de 18 ans et pour lequel le produit est contre-indiqué comme mentionné dans la notice d'instructions: poids supérieur à 180 kg, utilisation en caisson hyper bar, utilisation sur brancard.
Objectif principal	- Evaluer l'efficacité de l'AT15 en aide à la prévention des escarres : apparition ou non d'escarre(s).
Objectifs secondaires	- Evaluer l'efficacité de l'AT15 en aide au traitement des escarres : évolution des escarres présentes à l'inclusion, - Evaluer la sécurité de l'AT15 : survenue ou non d'événement(s) indésirable(s) sécuritaire(s) lié(s) à l'AT15, - Evaluer le confort de l'AT15 : confort ressenti du patient, contact peau-matelas, facilité de mouvement, inconfort du bruit du moteur, sommeil dérangé.
Taille de l'échantillon	N = 19
Randomisation	Non applicable
Analyse des résultats	Analyse descriptive. Traitement et analyse des données opérés par le service médical du promoteur (WinnCare).
RESULTATS	
Sujets analysés	N = 19
Durée du suivi	- Durée moyenne de suivi : 9,61 ± 7.42 jours (2 ; 31) - Qualification des arrêts : 37% Décès (n=7), 63% Sortie du service (n=12), 0% Technique
Caractéristiques des patients à l'inclusion	- Répartition Femmes/Homme : 1.4 - Age moyen : 70,42 ± 13.34 ans (41 ; 93) - Poids moyen : 80,73 ± 21.51 kg (51,5 ; 148) - Taille moyenne : 1.68 ± 0.08 m (1.56 ; 1.90) - IMC moyen : 28,54 ± 6.01 (19,62 ; 41) - Perte de poids anormale récente*: 0% oui, 95% non (n=18), 5% NR (n=1) - Etat général : 53% Mauvais (n=10), 42% Moyen (n=8), 5% Bon (n=1) - Artériopathie des membres inférieurs : 10.5% Sévère (n=2), 16% Modérée (n=3), 10.5% faible (n=2), 63% nulle (n=12) - Durée quotidienne d'alitement : 89% non levé (n=17), 11% >15h (n=2), 0% 10 à 15h, 0% < 10h - Trouble neurologique : 26% Sévère (n=5), 21% Modéré (n=4), 37% Faible (n=7), 16% Nul (n=3) - Score de Norton moyen : 8.05 ± 1.99 (5 ; 11) - Condition physique : 26% Très mauvaise (n=5), 63% Mauvaise (n=12), 11% Moyenne (n=2), 0% Bonne - Condition mentale : 52.5% Stupeur (n=10), 37% Confusion (n=7), 10.5% Apathique (n=11), 0% Alerte - Activité : 100% Alité (n=19), 0% Confiné au fauteuil, 0% Marche avec aide (n=0), 0% Ambulant - Mobilité : 37% Immobile (n=7), 42% Très limitée (n=8), 21% Légèrement limitée (n=4), 0% Complète - Incontinence : 31.5% Urinaire et fécale (n=6), 58% Urinaire (n=11), 10.5% Occasionnelle (n=2), 0% Continent - Escarres constituées : 0 *HAS, avis CNEDIMTS du 22/12/2009 : ≥ 5% en 1 mois ou ≥ 10% en 6 mois Acronymes : HAS : Haute Autorité de Santé ; CNEDIMTS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé ; NR : Non Réponse ; IMC : Indice de Masse Corporelle
Pratiques professionnelles	- Fréquence des retournements quotidiens : 0% Nulle, 21% Inférieure à 3 (n=4), 79% Supérieure à 3 (n=15) - Usage de Dispositifs d'Aide technique à la Posture : 10,5% oui (n=2), 79% non (n=15), 10,5 % NR (n=2) - Nombre d'effleurages cutanés quotidiens : 0% Nul, 68% Inférieur à 3 (n=13), 32% Supérieur à 3 (n=6)
Critère de jugement principal	- Nombre d'escarres apparues : 4 - Nombre de patients porteurs d'escarres : 3 - Localisations : 1 escarre sacrée, 3 escarres talonnières - Gravité : 4 escarres de stade 1
Critères de jugement secondaires	<u>Evolution clinique</u> - Poids moyen : 81.57 ± 23.45 kg (52 ; 146) - IMC moyen : 28,84 ± 7.04 (19,93 ; 45.55) - Score de Norton moyen : 10.16 ± 4.18 (5 ; 18) - Condition physique : 37% Très mauvaise (n=7), 16% Mauvaise (n=3), 42% Moyenne (n=8), 5% Bonne (n=1) - Condition mentale : 37% Stupeur (n=7), 5% Confusion (n=1), 42% Apathique (n=8), 16% Alerte (n=3) - Activité : 79% Alité (n=15), 16% Confiné au fauteuil (n=3), 5% Marche avec aide (n=1), 0% Ambulant

- Mobilité : 42% Immobile (n=8), 5% Très limitée (n=1), 53% Légèrement limitée (n=10), 0% Complète
- Incontinence : 10% Urinaire et fécale (n=2), 58% Urinaire (n=11), 16% Occasionnelle (n=3), 16% Continent (n=3)
- Evolution condition physique : 47% Amélioration (n=9), 32% Maintien (n=6), 21% Dégradation (n=4)
- Evolution condition mentale : 63% Amélioration (n=12), 32% Maintien (n=5), 5% Dégradation (n=1)
- Evolution Activité : 21% Amélioration (n=4), 79% Maintien (n=15), 0% Dégradation
- Evolution Mobilité : 37% Amélioration (n=7), 47% Maintien (n=9), 16% Dégradation (n=3)
- Evolution incontinence : 42% Amélioration (n=8), 53% Maintien (n=10), 5% Dégradation (n=1)

Evolution de l'état cutané : Non applicable (absence d'escarre constituée à l'inclusion des patients)

Evaluation de la sécurité : Aucun événement indésirable sécuritaire lié à l'AT15

Evaluation du confort ressenti par le patient

- Résultats censurés (absence de réponse) : 37% des patients (n=7)
- Résultats exploitables (réponses) : 63% des patients (n=12)
- Confort : 67% Bon à Très bon (n=8), 33% Désagréable (n=4)
- Contact peau-matelas : 100% Bon à Très bon (n=12), 0% Désagréable
- Facilité de mouvement : 75% Très facile à Facile (n=9), 25% Difficile (n=3)
- Inconfort dû au bruit du moteur : 83% Inexistant à peu important (n=10), 17% Important (n=2)
- Sommeil dérangé : 83% Inexistant à Peu important (n=10), 17% Important (n=2)

Effets secondaires

Aucun effet secondaire. Les soins de prévention d'escarres ont été poursuivis simultanément.

ANALYSE PRINCIPALE – caractéristiques des 3 patients porteurs d'escarre

Table 1 – Evolution de l'IMC, du score de Norton et de l'état cutané

Patients	Suivi (jours)	IMC	Norton	Escarres JFIN
		JO/JFIN	JO/JFIN	Localisations/Stades
009	5 (sortie)	19.62 / 19.93	10 / 13	1 sacrum / stade 1
016	4 (sortie)	41.00 / 40.44	11 / 18	1 talon / stade 1
018	NR (décès)	28.41 / 28.41	6 / 6	2 talons / stades 1

Table 2 - Facteurs de risque d'escarre à l'inclusion selon la CNEDIMTS, France

Patients	Etat général	Trouble neurologique	Alitement quotidien	Mobilisation quotidienne	Effleurages quotidiens
009	Moyen	Faible	Non levé	> 3	< 3
016	Moyen	Faible	> 15 h	> 3	> 3
018	Mauvais	Sévère	Non levé	< 3	< 3

Absence de perte de poids anormale récente, d'artériopathie des membres inférieurs et d'usage de DATP

Table 3 - Evolution des facteurs de risque d'escarre selon l'échelle de Norton

Patients	Condition physique JO/JFIN	Condition mentale JO/JFIN	Activité JO/JFIN	Limitation de mobilité JO/JFIN	Incontinence JO/JFIN
009	Mauvaise/Moyenne	Confus/Apathique	Alité/ fauteuil	Légère /Légère	Urinaire/Urinaire
016	Mauvaise/Moyenne	Apathique/Alerte	Alité/ fauteuil	Forte/Légère	Occasionnelle/Aucune
018	Très mauvais/Idem	Stupeur/Stupeur	Alité/Alité	Totale/Totale	Urinaire/Urinaire

ANALYSE SECONDAIRE – caractéristiques des 5 patients insatisfaits sur 1 ou plusieurs critères

Table 4 – Niveaux de satisfaction des patients

Patient	Confort général	Contact peau-matelas	Facilité de mouvements	Inconfort dû au bruit	Sommeil dérangé
004	Désagréable	Bon	Facile	Inexistant	Peu important
008	Désagréable	Bon	Difficile	Peu important	Important
011	Désagréable	Bon	Difficile	Important	Peu important
013	Désagréable	Bon	Facile	Important	Important
016	Bon	Bon	Difficile	Inexistant	Inexistant

Table 5 - Evolution des facteurs de risque d'escarre selon l'échelle de Norton

Patient	Condition physique JO/JFIN	Condition mentale JO/JFIN	Activité JO/JFIN	Limitation de mobilité JO/JFIN	Incontinence JO/JFIN
004	Mauvaise/Moyenne	Confus/Apathique	Alité/Alité	Légère/Légère	Double/Occasionnelle
008	Moyenne/Bonne	Apathique/Alerte	Alité/Marche aidée	Forte/Légère	Urinaire/Aucune
011	Très mauvaise/Moyenne	Stupeur/Apathique	Alité/Alité	Totale/Légère	Double/Occasionnelle
013	Mauvaise/Moyenne	Stupeur/Apathique	Alité/ fauteuil	Forte/Légère	Double/Occasionnelle
016	Mauvaise/Moyenne	Apathique/Alerte	Alité/ fauteuil	Forte/Légère	Occasionnelle/Aucune

DISCUSSION

En 2008, Defloor et al (1) ont mesuré une prévalence hospitalière des escarres en Belgique de 12,1%. La prévalence des lésions d'escarre de stade 2 à 4, s'élevait à 7%. Le pourcentage de patients présentant des lésions de macération (stade 1) était de 5,7%. Au niveau des unités de soins, les auteurs ont observé des lésions d'escarres plus fréquentes en soins intensifs (USI) et en gériatrie, unités regroupant le plus grand nombre de patients à risque. En USI, cette étude rapporte une prévalence d'escarre de stade 1 à 4 de 19.9% (13% de stade 2 à 4) avec 37% des escarres de stade 1. L'application de soins préventifs adaptés étaient plus fréquents dans ces unités. Le taux d'incidence des escarres varie considérablement d'une étude à l'autre. En 2009, Nijs et al (2) montrent une incidence cumulée d'escarre (stade 2-4) apparues au moins 48 heures après l'admission des patients en unité de soins intensifs de 20.1%. Une autre étude menée en 2009 (3) relève une incidence d'escarre (stade 1-4) en USI de 14.3% parmi lesquelles 74 % étaient de stade 1. La durée moyenne d'apparition d'une escarre était de 10.4 ± 1.85 jours et parmi les facteurs de risque les plus influents étaient identifiés la durée de séjour et le niveau d'activité.

L'étude AT15 observationnelle, prospective, monocentrique, a été menée dans l'unité de soins intensifs 4 de l'Hôpital Marie Curie (CHU de Charleroi) pendant 3 mois et a inclus 19 patients âgés en moyenne de 70.42 ans (41 ; 93), sans escarre mais à risque élevé d'en développer (Norton moyen à l'inclusion 8.05 ± 1.99 (5 ; 11)), alités plus de 15 heures à 24 heures par jour, présentant un état général moyen à mauvais majoritairement associé à des troubles neurologiques. 4 escarres sont apparues réparties sur 3 patients. Toutes les escarres étaient de stade 1 avec une localisation sacrée (n=1) et talonnière (n=3). La cause de l'hospitalisation, la pathologie principale et les comorbidités associées, les antécédents, la date d'apparition d'escarre, sont des éléments manquants pour objectiver l'analyse.

Critère principal

Deux escarres talonnières sont apparues chez un patient évalué à très haut risque d'escarre, présentant un état général critique (Norton 6 avec des troubles neurologiques sévères rapportés) ; ce patient est décédé pendant l'évaluation malgré les mesures de prévention appliquées pour réduire l'appui au niveau des zones à risque. Une escarre sacrée est apparue chez un patient dont le niveau de risque d'escarre a favorablement évolué durant son hospitalisation (Norton J0-JFIN : 10-13) ; il a été rapporté une incontinence urinaire et une mise au fauteuil dans la journée mais les données sont insuffisantes pour identifier la ou les causes favorisantes de l'apparition de cette escarre de stade 1. L'absence de photographie ne permet pas de distinguer la présence ou non d'une Dermatitis Associée à l'Incontinence (DAI). Une escarre talonnière de stade 1 est apparue chez un patient dont le niveau de risque était moyen à élevé à l'inclusion et nul à sa sortie (durée de séjour : 4 jours) ; ce patient présentait une obésité de classe III (massive) et était mobilisé plus de 3 fois par jour. Il n'a pas été rapporté si la fonction décharge de la zone talonnière intégrée au matelas a été utilisée par les soignants.

Nijs et al (2) ont montré que les patients d'USI ont des facteurs de risque additionnels à ceux évalués dans d'autres unités et nécessitent une évaluation ainsi qu'un protocole de prévention spécifique. La réalisation d'une nouvelle étude d'incidence, intégrant le recueil des facteurs de risque spécifiques de tous les patients hospitalisés dans l'unité, renseignant les pathologies principales et associées des patients, des données précises sur l'état cardio-respiratoire, neurologique et vasculaire, pourrait objectiver l'analyse des résultats obtenus et démontrer l'intérêt prophylactique du support.

Critères secondaires

Douze patients ont cognitivement pu répondre au questionnaire d'évaluation du confort ressenti sur l'AT15, parmi lesquels 7 patients ont ressenti un confort bon à très bon sans réserve et 5 patients ont manifesté au moins une insatisfaction. Parmi les patients les moins tolérants au support, un homme a exprimé une difficulté de mouvement pouvant être associée à son obésité massive. Un second patient a notifié un inconfort général mais une satisfaction quant à tous les autres critères de qualité de vie évalués, ce patient présentait comme facteurs associés un IMC supérieur à 35 et un état apathique. Un dernier patient rapporte avoir eu un sommeil dérangé dû au bruit du moteur important.

Le niveau de tolérance du dispositif a été jugé majoritairement « bon à très bon ».

Aucun événement indésirable sécuritaire relatif à l'utilisation du support à air motorisé n'a été rapporté.

CONCLUSION

La population observée est hétérogène dans ses caractéristiques, il n'existe pas de contrôle historique, l'échantillon est faible pour considérer le résultat statistique comme significatif. Les résultats montrent que les moyens préventifs mis en œuvre ont permis d'atteindre un nombre d'apparition d'escarre et une gravité inférieurs aux données rapportées dans la littérature étudiée. Le support d'aide à la prévention des escarres fait partie des 5 bonnes pratiques à fort impact. Dans cette étude, le support à air motorisé à pression alternée Axtair Axensor AT15 a montré un intérêt prophylactique associé aux mesures préventives validées et mises en œuvre dans l'unité de soins intensifs visant à l'amélioration de la prise en charge de patients à risque d'escarre moyen à très élevé. Le niveau de tolérance du dispositif a été jugé majoritairement « bon à très bon ».

BIBLIOGRAPHIE

1. Defloor, Tom ; Gobert, Micheline ; Bouzegta, Nadia ; Beeckman, Dimitri ; Vanderwee, Katrien ; et. al. Etude de la prévalence des escarres dans les hôpitaux belges - Projet PUMap. (2008) 103 pages
2. Nijs N, Toppets A, Defloor T, Bernaerts K, Milisen K, Van Den Berghe G. Incidence and risk factors for pressure ulcers in the intensive care unit. J Clin Nurs. 2009 May;18(9):1258-66. doi: 10.1111/j.1365-2702.2008.02554.x
3. Sayar S, Turgut S, Doğan H, Ekici A, Yurtsever S, Demirkan F, Doruk N, Taşdelen B. Incidence of pressure ulcers in intensive care unit patients at risk according to the Waterlow scale and factors influencing the development of pressure ulcers. J Clin Nurs. 2009 Mar;18(5):765-74. doi: 10.1111/j.1365-2702.2008.02598.x.
4. Fife C, Otto G, Capsuto EG, Brandt K, Lyssy K, Murphy K, Short C. Incidence of pressure ulcers in a neurologic intensive care unit. Crit Care Med. 2001 Feb;29(2):283-90.