

WINCARE

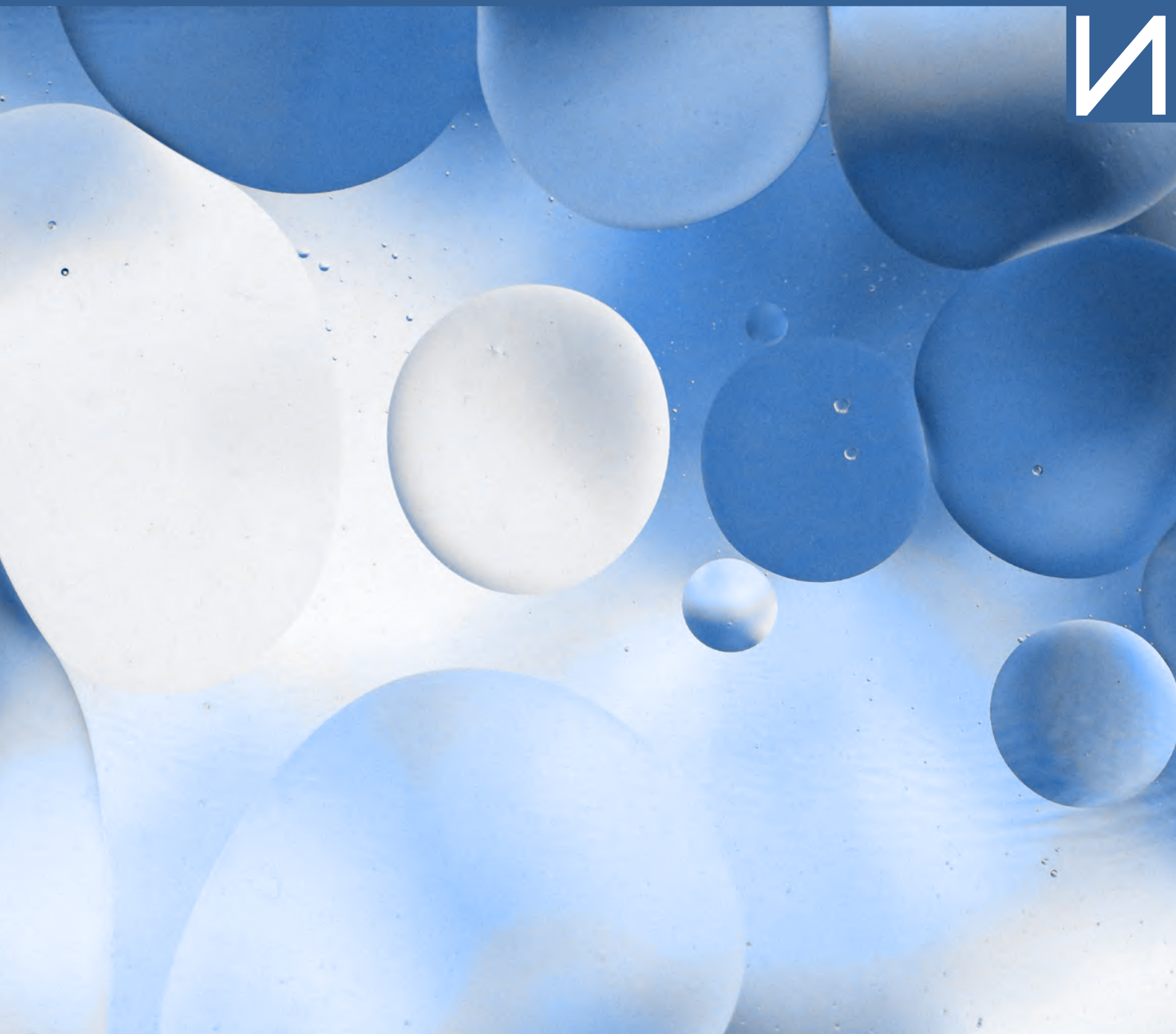
**Axtair  
Automorpho<sup>®</sup>  
Plus**

Monographie

Destinée aux professionnels  
de santé

10 FÉVRIER 2021

[winnicare.com](http://winnicare.com)



# SOMMAIRE

## 01. Axtair Automorpho® Plus

## 02. Rôle de la pression alternée dans la prévention des escarres en position allongée

## 03. Synthèse pédagogique

## 04. Étude clinique ACTIVE (version simplifiée en français)

## 05. Étude clinique ACTIVE (version publiée)

## 06. Étude clinique APAM + (traduite de l'anglais)

## 07. Étude clinique APAM + (version publiée)

### Preuves cliniques

- Étude de prévalence avec contrôle historique et étude d'incidence
- 4 centres de soins de suite et de réadaptation (SSR)

#### ACTIVE

Étude prospective, multicentrique observationnelle à simple bras. Les résultats mettent en évidence aucune apparition d'escarre, de stade II ou plus, en zone sacrale, talonnière, trochantérienne ou de l'épine dorsale entre J0 et J35, soit une incidence de 0% avec un intervalle de confiance à 95%, selon la méthode exacte de Clopper-Pearson, de [0%;4,1%].

Patients avec un niveau de risque d'escarre : 12,8 +/- 1,6 selon l'échelle de Braden.

#### APAM+

Étude prospective observationnelle multicentrique avec contrôle historique. Les résultats montrent que la prévalence des escarres est significativement très inférieure dans la stratégie Axtair Automorpho Plus : 3,9% [2,4 ; 6,2], à celui relevé dans l'étude de référence PERSE : 11,8% [10,8 ; 12,8]  $p < 0,0001$ . Les 98 patients équipés de Axtair Automorpho Plus ont des facteurs de risque d'escarre plus sévères dont des facteurs prédictifs (score de Braden 13,5) que les autres patients de l'étude de prévalence bénéficiant d'autres supports (score de Braden de 17,6). Patients avec un niveau de risque d'escarre : 15,7 +/- 3,2 selon l'échelle de Braden.

### Qualité méthodologique

- Études de niveau 4 (APAM+) et de niveau 5 (ACTIVE)

#### Place dans la stratégie thérapeutique Axtair Automorpho Plus

- Axtair Automorpho Plus a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge de patients ayant un risque moyen à élevé de développer une escarre.

#### Intérêt de santé publique

- Axtair Automorpho Plus a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par l'apparition d'une escarre.

WINCARE

**Axtair**  
**Automorpho®**  
Plus

**Monographie**

Destinée aux professionnels  
de santé

---

01

10 FÉVRIER 2021

[winnicare.com](http://winnicare.com)



# 01. Axtair Automorpho® Plus

## Marquage CE

Dispositif médical de Classe I conforme aux exigences générales du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Catégorie de support : Support à air motorisé à pression alternée ou dynamique (APMO sous format APAM)<sup>1</sup>.

## Présentation

Axtair Automorpho Plus est composé de cellules de hauteur d'air thérapeutique de 12 cm alimentées par un compresseur qui ajuste de manière automatique et en continue le niveau de pression de gonflage du surmatelas en fonction du morphotype du patient. Le mode d'action est mécanique par alternance de gonflage des cellules en contact avec le corps du patient.

## Composition

Boîtier du compresseur en ABS<sup>2</sup>. Cellules du surmatelas à air en polyuréthane éther 300 µm. Base en mousse de polyéther isolé 18 kg/m<sup>3</sup> de 5 cm d'épaisseur. Partie supérieure des protections intégrales en Promust CIC<sup>3</sup> ou en Promust PUHD<sup>4</sup>. Partie inférieure des protections intégrales en PU ou PVC<sup>5</sup>.

## Données cliniques

### Indications

- Aide à la prévention d'escarre, pour des patients à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles), levés dans la journée, alités plus de 15 heures.
- Aide au traitement d'escarre ou en post-chirurgie d'escarre chez des patients à risque de survenue d'escarre moyen à élevé avec : une ou plusieurs escarres de stade I et/ou II hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui patient levé ou non dans la journée ; ou une escarre de stade III ou IV hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui, avec système de décharge localisée ; ou une escarre de stade I ou II en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement ; ou plusieurs escarres de stade I et/ou II en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul.

### Contre-indications

- Patient dont le poids est supérieur à 165 kg.
- Utilisation en caisson hyperbare.
- Utilisation sur brancard.

## Précautions d'emploi

- Traumatismes osseux non stabilisés et/ou musculaires en contact avec le support.
- En cas de douleurs cervicales associées à la prescription d'un alitement à plat dos strict.
- Premiers jours d'une post chirurgie d'escarre (greffe cutanée ou lambeau).
- Patient suivi à domicile sans possibilité d'intervention d'auxiliaires médicaux ou d'une tierce personne.
- Personnes alitées avec corset thoraco-abdominal.
- Personnes nécessitant une posture continue associant un releveur de buste à plus de 40° et un releveur des membres inférieurs à plus de 20°.
- Modifications du comportement de la personne soignée (trouble de l'humeur, inconfort, ...).
- Utilisation de contentions physiques directes sur prescription médicale stricte, réévaluée toutes les 24 heures en respectant les modalités décrites dans la notice d'utilisation.

## Conduite à tenir (bon usage)

L'utilisation d'un support de prévention adapté ne dispense pas de la poursuite des soins relatifs à la prévention des escarres, notamment le maintien de l'équilibre nutritionnel, les changements de position, la surveillance des points d'appui, le maintien de l'hygiène corporelle.

## Effets indésirables

Sur la base des données de mesures de répartition des pressions, des données spécifiques des études cliniques ACTIVE et APAM+, des données de matériovigilance (absence d'évènement indésirable liée au produit), le bénéfice thérapeutique attendu du support Axtair Automorpho Plus dans l'aide à la prévention et au traitement des escarres est supérieur au risque éventuel de survenue d'effets indésirables (selon NF EN ISO 14971 : 2013). Aucun effets indésirables liés au produits n'a été documentés.

## Propriétés

### Mode d'action du dispositif médical

Action mécanique associant la diminution des pressions d'interface (principe d'immersion) et le changement régulier des zones de contact (principe d'alternance du gonflage des cellules).



### Données précliniques

L'attestation FCBA N° ESC 19-009 du 11 décembre 2019 (ORCI)<sup>6</sup> atteste la conformité technique du support Axtair Automorpho Plus aux exigences et spécifications techniques du cahier des charges « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » défini par la HAS<sup>7</sup> (Avis de la CNEDIMTS<sup>8</sup> du 22/12/2009).

### Modalités de prescription et d'utilisation

#### Conditions de prise en charge

Forfait de location hebdomadaire du surmatelas à air motorisé Axtair Automorpho Plus avec compresseur de la société Winnicare France.

#### Modalités de prescription

Dans les indications d'aide au traitement de l'escarre, l'association aux dispositifs de décharge localisée ou de positionnement est obligatoire. Le cas échéant, elle peut être associée à l'intervention d'auxiliaires médicaux. La prise en charge du surmatelas Axtair Automorpho Plus est assurée dans l'aide à la prévention et l'aide au traitement

de l'escarre dans les indications revendiquées pour des patients ayant un poids maximal de 165 kg.

#### Remboursement sécurité sociale

Forfait de location hebdomadaire

**Code LPP :** 1282740

**Prix :** 10,88€ TTC (Prix limite de vente 10,88€ TTC)

**Réf. :** VAXT4/AUTO-P; VAXT4/AUTO100-P; VAXT4/AUTO120-P; VAXT4/CIC-P; VAXT4/CIC100-P; VAXT4/CIC120-P

**Modèle hospitalier :** Oui

**Autre :** Forfait de livraison<sup>9</sup>

**Code LPP :** 1227332

**Tarif :** 17,48€ TTC (Prix Limite de Vente 17,48€ TTC)

### Fabricant

#### Fabricant

Winnicare France - 4, Le Pas du Château,

85560 Saint-Paul-Mont-Penit (France)

Site de production : 200 rue Charles Tellier,

30034 Nîmes (France)



<sup>1</sup>APAM : Alternating-Pressure Air Mattress.

<sup>2</sup>APMO : Alternating-Pressure Mattress Overlay. Axtair est un surmatelas à air motorisé (hauteur d'air thérapeutique de 12 cm) présenté sous la forme d'un matelas de 17 cm de hauteur totale.

<sup>3</sup>ABS ou Acrylonitrile Butadiène Styrene est un polymère thermoplastique présentant une bonne tenue aux chocs, relativement rigide, léger et pouvant être moulé.

<sup>4</sup>Promust CIC : Jersey-polyamide enduit de polyuréthane-polycarbonate avec application au matériau d'ions argent. Cross Infection Control.

<sup>5</sup>Promust PUHD : Jersey-polyester enduit de polyuréthane.

<sup>6</sup>PU (Polyuréthane) ou PVC (Polychlorure de vinyle).

<sup>7</sup>ORCI : Organisme Reconnu Compétent et Indépendant Français.

<sup>8</sup>HAS : Haute Autorité de Santé.

<sup>9</sup>CNEDIMTS : Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé.

<sup>10</sup>Ce forfait ne peut s'ajouter à aucun autre forfait de livraison. La livraison de plusieurs appareils chez le même patient donne lieu à la prise en charge du forfait le plus élevé.

WINCARE

**Axtair**  
**Automorpho<sup>®</sup>**  
Plus

**Monographie**

Destinée aux professionnels  
de santé

---

02

10 FÉVRIER 2021

[winnicare.com](http://winnicare.com)

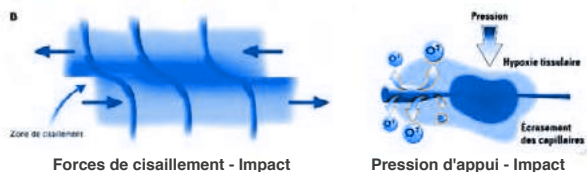


## 02. Rôle de la pression alternée dans la prévention des escarres en position allongée

### Soulager la pression d'appui

L'appui des parties du corps d'un patient immobile en contact avec la surface d'un matelas entraîne une compression des tissus cutanés et sous cutanés, une déformation, un cisaillement. La pression trop forte et/ou prolongée exercée sur les vaisseaux (ischémie tissulaire), conjuguée ou non à des forces de cisaillement entraîne une obturation des capillaires, des lésions des parois endothéliales des artérioles et capillaires, une altération des échanges entre les tissus et les vaisseaux à l'origine de dommages irréversibles (escarre) par carence d'apport d'oxygène à des tissus (hypoxie).

Une escarre peut survenir après 2 à 3 heures de compression à une pression supérieure à 70 mm de Hg. Des auteurs ont estimé que le seuil d'occlusion capillaire artériolaire se situerait autour de 32 mm de Hg, et 12 mm de Hg pour le seuil d'occlusion capillaire veineux.



### Comment procéder à un choix personnalisé ?

Sélectionner un support de prévention d'escarre qui soit adaptée au besoin de la personne et à l'environnement des soins. Considérer les besoins de la personne en matière de redistribution des pressions en se référant aux facteurs suivants :

- Niveau d'immobilité et d'inactivité,
- Besoin du contrôle du microclimat et réduction du cisaillement,
- Taille et poids de la personne,
- Risque de développement d'escarres supplémentaires,
- Nombre, sévérité et localisation des escarres existantes. (Force de la preuve = C, Force de la recommandation ++).

### La technologie Axtair

Axtair Automorpho est un support à air motorisé avec une pompe ou compresseur qui entretient une circulation d'air dans un surmatelas constitué de deux circuits de 9 cellules interconnectées. La partie où circule l'air est l'élément du support en contact avec le patient. Son mode d'action est à pression alternée (dynamique) soit

à basse pression continue (statique), soit de type mixte. Le système de contrôle de l'alimentation et de la valeur de pression de l'air insufflé peut-être semi-automatique (Axtair Automorpho) ou automatique (Axtair Automorpho Plus).

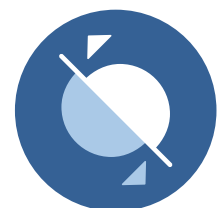
La technologie Axtair Automorpho Plus, version améliorée de l'Axtair Automorpho adapte le niveau de gonflage à la morphologie du patient et à toute modification de pression consécutives aux changements de position du patient et/ou du support par rapport aux fonctionnalités activées du cadre de lit (sommier, châssis) ou du fauteuil, sans aucune intervention extérieure.

**Il existe des modes d'action différents sans qu'aucune preuve scientifique et médicale n'ait été apportée de la supériorité de l'un par rapport à l'autre. Les valeurs idéales en termes de fréquence, durée, ampleur et taux de gonflement et de dégonflement n'ont pas été déterminées. Il en est de même pour la forme, la disposition et le nombre de cellules.**

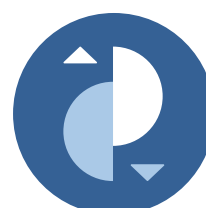
L'aptitude à l'emploi de Axtair Automorpho Plus est montrée par la mesure des valeurs de répartition des pressions mesurées par un organisme reconnu compétent et indépendant (FCBA ; tableau cidessous). Les données cliniques issues des études ACTIVE et APAM+ ont montré l'intérêt du produit dans les stratégies de prévention et d'aide au traitement des escarres dans la vraie vie (cf. partie III).



Pression



Cisaillement



Friction



Humidité



Valeurs de répartition des pressions selon localisation et poids patient (Pmax pression maximale)		Tête	Sacrum	Talons
	Poids patient	Pmax	Pmax	Pmax
À plat	48 kg	4	18	29
	75 kg	8	22	18
	165 kg	35	43	48
À 45° de relèvement buste	48 kg	-	55	-
	75 kg	-	49	-

Rapport n°MA 19-0129-1485 du FCBA – Valeurs de pressions maximales exprimées en mm de Hg.

### Quand faut-il utiliser un support à air motorisé à pression alterné ou dynamique ?

**Utiliser un support à air alterné ou dynamique pour les patients à haut risque d'escarres, dans le cas où, il n'est pas possible d'intervenir par un repositionnement manuel fréquent. (Force de la preuve : B)**

Et/ou lorsque le patient :

- Ne peut pas être positionné autrement que sur l'escarre existante,
- Présente des escarres sur deux régions d'appui ou plus qui limitent les options lors des changements de position (par exemple : sacrum et trochanter),
- Ne guérit pas ou démontre une détérioration des escarres malgré des soins complets appropriés,
- Présente un risque élevé d'escarres supplémentaires et/ou la surface le support existant n'est pas adapté au niveau de risque évalué selon le jugement clinique.

### Finalités médicales du support à air motorisé

Un support à air motorisé est destiné à la prévention et au traitement des escarres par une action mécanique combinant l'immersion du corps dans l'air et la décharge alternée des points d'appui.

**Le support à air motorisé doit être compatible avec les caractéristiques et fonctionnalités du lit médical auquel il est associé pour répondre aux besoins du patient et des tiers en termes de sécurité, de performance et d'efficacité clinique.**



WINCARE

**Axtair**  
**Automorpho®**  
Plus

**Monographie**

Destinée aux professionnels  
de santé

---

03

10 FÉVRIER 2021

[winnicare.com](http://winnicare.com)



## 03. Synthèse pédagogique

### 03.1 ACTIVE

#### Étude clinique observationnelle

L'objectif principal de cette étude a été d'évaluer l'intérêt clinique de l'utilisation du surmatelas Axtair Automorpho Plus dans la prévention d'escarres chez des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarres (selon jugement clinique et échelles<sup>1</sup>). Cette étude non comparative avait un objectif de performance. En formulant l'hypothèse que 7 % des patients développeraient une escarre du sacrum, ou de l'épine dorsale ou d'un talon, ou d'un trochanter (zones d'appui en position couchée) entre J0 et J35, un nombre de 80 patients permettait de démontrer que la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % (risque unilatéral alpha de 0,025) de ce pourcentage soit inférieur à 20 % avec une puissance > 95 %. 8 centres ont inclus au moins un patient et 89 patients ont participé à cette étude.

Le temps moyen de participation à l'étude (délai entre la visite d'inclusion et la dernière évaluation) était en moyenne de  $32,6 \pm 5,4$  jours pour les 89 patients.

#### Résultat

Le critère de jugement principal était le pourcentage (%) de patients ayant développé une escarre du sacrum, ou de l'épine dorsale ou d'un talon, ou d'un trochanter (zones d'appui en position couchée) entre J0 et J35. Aucune escarre (au moins de stade II) n'a été rapporté soit une incidence de 0% (IC95% = [0 ; 4,1%], selon la méthode exacte de Clopper-Pearson). La borne supérieure de l'IC95% est bien inférieure à l'hypothèse de 20% et atteste de la performance du surmatelas Axtair Automorpho Plus.

Caractéristiques des patients à l'inclusion	Total N=89
Âge Moyenne (ET) <sup>2</sup>	73,1 (20,5)
Genre masculin N (%)	51 (57,3%)
IMC Moyenne (ET)	25,3 (6,2)
Incontinence urinaire	76 (85,4%)
Score de Braden Moyenne (ET)	12,8 (1,6)
Durée d'alitement quotidienne Moyenne (ET)	16,6 (1,8)
<b>Niveau d'activité (jugement clinique)</b>	
Nul à faible	66 (74,1%)
Moyen à élevé	23 (25,9%)
<b>Pathologie responsable de la situation à risque</b>	
Accidentelle	25 (28,1%)
Plurifactorielle	16 (17,9%)
Neurologique	44 (49,4%)
Autres	20 (22,5%)

<sup>1</sup> Échelle de Braden utilisée dans les études cliniques ACTIVE et APAM+

<sup>2</sup> ET= Écart Type



### 03.2 APAM+ Étude clinique observationnelle

L'objectif de cette étude a été de déterminer si une diminution significative de la prévalence des escarres pouvait être obtenue par rapport à la situation actuelle (Étude nationale PERSE en SSR<sup>1</sup>) par la mise à disposition de Axtair Automorpho Plus pour tous les patients chez qui les médecins le jugeaient nécessaire. Le calcul des effectifs fondé sur l'objectif d'atteindre un taux de prévalence de 7%, par comparaison au taux actuel de 11,8% issu de l'Étude nationale PERSE, dans les SSR où Axtair Automorpho Plus serait utilisé selon la libre décision des médecins pour les patients susceptibles d'en bénéficier.

- Dans cette comparaison de prévalence, les effectifs minimums requis ne sont pas l'addition des patients équipés de Axtair Automorpho Plus dans les études de prévalence et d'incidence mais le nombre total de patients des SSR où Axtair Automorpho Plus a été mis à disposition. Les effectifs sont atteints et même dépassés : n=456 (Effectif atteint) versus n=330 (Effectif requis). Le résultat est un taux de prévalence de 3,9% (18/456) significativement inférieur à celui de l'Étude nationale PERSE.

- Si Axtair Automorpho Plus était mis à disposition de tous les patients qui en ont besoin selon la décision des médecins, la prévalence des escarres serait significativement très inférieure à ce qu'elle est aujourd'hui : ce qui démontre l'intérêt du surmatelas Axtair Automorpho Plus dans la prévention des escarres.

#### Résultats

Au total, 679 patients ont été évalués à l'entrée dans les quatre centres. Étude de prévalence: 456 patients âgés de 72,3 +/- 15,6 ans en moyenne ont été inclus parmi lesquels 21,5% (n=98) ont été équipés du support Axtair Automorpho Plus selon la décision du médecin. Ces patients présentaient des facteurs de risque plus sévères dont des facteurs prédictifs. Parmi eux, 18 présentaient le jour de l'étude de prévalence une ou plusieurs escarres survenues au cours de la période durant laquelle le support Axtair Automorpho Plus a été mis à la disposition des services soit une prévalence de 3,9% [2,4 ; 6,2]. Ce chiffre est significativement très inférieur à celui relevé dans l'étude de référence PERSE : 11,8% [10,8 ; 12,8] p<0.0001. Chez les 70 patients présentant un niveau de risque « moyen à élevé » avec un score de Braden inférieur ou égal à 17, alités plus de 15 heures, aucune escarre n'est survenue.

	PERSE (SSR)	APAM + (SSR)	
	Effectifs et résultat	Effectifs requis et résultat atteint	
<b>N total patient</b>	<b>3 768</b>	<b>290</b>	<b>456</b>
<b>Taux de prévalence</b>	<b>= 444 / 3 768 11,8% [10,8 ; 12,8]</b>	<b>= 20 / 290 7,0%</b>	<b>= 18 / 456 3,9% [2,4 ; 6,2]</b>

#### Caractéristique des patients sur Axtair

Les 98 patients équipés de Axtair Automorpho Plus ont des facteurs de risque d'escarre plus importants que les autres patients de l'étude de prévalence bénéficiant

d'autres supports. Pour l'âge et le sexe, les données de l'étude APAM+ sont comparables à celles de l'Étude nationale PERSE pour les SSR.

<sup>1</sup>Barrois B, Colin D, Allaert FA. Prevalence, characteristics and risk factors of pressure ulcers in public and private hospitals care units and nursing homes in France. Hosp Pract (1995). 2018 Feb;46(1):30-36. doi: 10.1080/21548331.2018.1418139. Epub 2017 Dec 20



AXTAIR AUTOMORPHO PLUS		
Étude de prévalence (N=456)	AVEC (N=98)	SANS (N=358)
Âge	80,6 +/- 13,0	70,0 +/- 15,5
Sexe	56,1% homme	59,5% homme
Dénutrition	21,4%	8,7%
Incontinence urinaire et/ou fécale	56,1%	17,6%
Hémiplégie ou paraplégie	28,5%	18,4%
Fracture	30,6%	21,5%
Obésité	8,2%	19%
Diabète	23,5%	21,5%
Neuropathies périphériques	3,1%	3,1%
Prises de psychotropes	27,6%	35,5%
Score de Braden	13,5 ± 3,0	17,6 ± 2,7

	Étude nationale PERSE	Étude clinique APAM+
Âge	74,8 ans ± 11,5	72,3 ans ± 15,6
Sexe	39,9% homme	41,2% homme



### **Étude d'incidence**

- 57 patients âgés de  $79,1 \pm 11,7$  ans ont été inclus dans l'étude d'incidence de survenue d'escarres sur le support Axtair Automorpho Plus.
- 16 patients sont sorties avant 31 jours pour des raisons documentées et leur état cutané a fait l'objet d'une évaluation lors de la sortie.
- Le risque de survenue d'escarres était comparable pour ces deux groupes.

### **Incidence des escarres**

Une escarre est survenue chez 3 patients et 3 escarres sont survenues chez un autre patient soit au total 4 patients sur 57 soit une incidence de survenue d'escarres de 7,0% [2,0 ; 17,0]. Ces escarres sont survenues chez des patients présentant des paralysies importantes et étaient situés pour les deux tiers au niveau du pied hors talon. Le score moyen de Braden évalué sur les patients suivis sur 31 jours est de 14,3.

Par ailleurs, la fréquence des patients présentant au moins une escarre a significativement diminué au cours de l'étude sur support Axtair Automorpho Plus passant de 40,4% [27,6 ; 54,2] à l'inclusion à 22,4% à J15 [11,8 ; 36,6] et 19,5% [8,8 ; 34,9] à J31. On relevait également une réduction du score de Braden tout au long de la période de suivi qui s'améliorait et passait de  $14,4 \pm 3$ , à J0 à  $15,4 \pm 3,1$  à J15 et à  $15,7 \pm 3,4$  ( $<0.001$ ) soit une augmentation moyenne de  $1,3 \pm 2,7$  points.

WINCARE

**Axtair**  
**Automorpho®**  
Plus

**Monographie**

Destinée aux professionnels  
de santé

---

04

10 FÉVRIER 2021

[winnicare.com](http://winnicare.com)



## 04. Étude clinique ACTIVE (version simplifiée en français)

### Incidence des escarres chez des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarres utilisant le surmatelas Axtair Automorpho® Plus, Étude non interventionnelle.

Sylvie Meaume<sup>1</sup> MD, Chantal Rousseaux<sup>2</sup>, Marc Marty<sup>2</sup> MD.

<sup>1</sup>Rothschild Hospital – Geriatric Department and Wound Care Unit, Assistance Publique hôpitaux de Paris.

<sup>2</sup>Nukleus, Clinical Research Department.

*Adapté du rapport de synthèse clinique de l'étude ACTIVE. N'est pas la traduction littérale de l'article publié en anglais.*

#### Extrait

**Objectif :** L'objectif principal était de déterminer le bénéfice clinique de l'utilisation d'un surmatelas spécifique à pression alternée (APMO) dans la prévention des escarres (PU) chez les patients à risque « moyen à élevé ».

**Méthode :** Cette étude prospective a été menée dans 5 centres de rééducation fonctionnelle et dans 3 établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes. À l'inclusion, les patients devaient être exempts d'escarre, présenter un risque d'escarre « moyen à élevé » et être alités entre 15 et 20 heures par jour sur un APMO spécifique. Le critère principal était le pourcentage de patients ayant développé une escarre sacrée, rachidienne, talonnière ou trochantérienne de stade II au moins. Tous les patients ont été inclus dans l'analyse.

**Resultats :** Quatre-vingt-neuf patients ont été inclus et 6 patients (6,7%) ont abandonné l'étude (suivi moyen 32 [+/- 5,4] jours). Aucune escarre sacrée, rachidienne, talonnière ou trochantérienne de stade II au moins n'a été rapporté (soit une incidence de 0%, IC95% = [0 ; 4,1%], selon la méthode exacte de Clopper-Pearson). Les patients étaient satisfaits ou très satisfaits du confort et de la stabilité du produit. Les soignants ont jugé très facile ou facile la mise en place, l'entretien et l'utilisation du support (retournement, passage en position assise).

**Conclusion :** En combinaison avec les mesures habituelles de prévention des escarres, les résultats de notre étude ont montré une faible incidence des escarres chez les patients à haut risque alités entre 15 et 20 heures par jour sur Axtair Automorpho Plus. Son utilisation est donc recommandée chez ces patients.

### Description général de l'étude

#### Objectif principal

Évaluer l'intérêt clinique de l'utilisation du surmatelas Axtair Automorpho Plus dans la prévention d'escarres chez des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarres (selon jugement clinique et échelles).

#### Objectifs secondaires

Évaluer :

- Le confort du patient sur le surmatelas,
- La satisfaction du personnel soignant sur l'utilisation du surmatelas,
- Le niveau sonore du compresseur et du matelas
- L'état de macération en fin d'étude,
- La sécurité du matelas (événements indésirables, pannes, incidents techniques).

#### Schéma général

Étude prospective observationnelle.

#### Nombre de patients

- 80 patients prévus,
- 89 patients inclus.

#### Lieux d'études et médecins

- 8 centres ont inclus au moins 1 patient.
- Médecins qualifiés pour prendre en charge ce type de patients.

#### Critères de participation

- Patient âgé de plus de 18 ans,
- Patient ayant un risque moyen à élevé de survenue d'escarres (jugement clinique et un score de [10 à 14] sur l'échelle de Braden [6 (risque maximal) à 23 (pas de risque)]),
- Patient sans escarre au jour de l'inclusion,
- Patient levé dans la journée et couché entre 15h et 20h,
- Patient couché sur un surmatelas Axtair Automorpho Plus,
- Patient ayant un poids compris entre 30 et 165 kg,
- Patient (ou une tierce personne de confiance) ayant été informé de l'étude et acceptant de participer.

#### Critères de non-participation

- Femme enceinte,
- Patient en fin de vie (espérance de vie estimée inférieure à 6 mois),
- Patient dénutri selon la définition recommandée par l'HAS.



### Produits étudiés

Axtair Automorpho Plus est un surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé. Le surmatelas Axtair Automorpho Plus est composé d'un surmatelas pneumatique reposant sur une base en mousse de polyéther + de 5 cm d'épaisseur. La partie pneumatique est composée de 18 cellules en polyuréthane éther indépendantes et amovibles avec une hauteur d'air thérapeutique de 12 cm. Chaque surmatelas est conditionné unitairement et livré avec un support en mousse de plus de 5 cm, une housse intégrale (Promust PUHD ou Promust CIC), un compresseur, un câble d'alimentation, un sac de transport et une notice d'utilisation.

### Traitements associés

Le médecin et l'équipe soignante, participant à cette étude, étaient libres de leur prescription. Les principes habituels de protection de la peau (changement régulier de position du patient, installation correcte (inclinaison tête du lit  $\leq 30^\circ$ ), support adapté (au lit comme au fauteuil), nursing, hygiène et nutrition) étaient recommandés aux équipes et aux patients.

### Durée étude

Les patients devaient être suivis durant 35 jours ( $\pm 5j$ ).

### Déroulement de l'étude et données recueillies

Quand un patient remplissait les critères de participation, le médecin lui proposait de participer à l'étude, lui remettait une notice d'information. S'il acceptait de participer à l'étude, le médecin procédait à la visite d'inclusion. Puis le patient faisait l'objet d'une surveillance régulière et une visite était prévue à J 35 jours ( $\pm 5j$ ). Pour éviter les patients sortis d'étude et/ou les perdus de vue, des mesures particulières ont été prises.

### Critère de jugement

Le critère principal de jugement était le pourcentage de patients ayant développé entre J0 et J35 une escarre du sacrum, ou de l'épine dorsale ou d'un talon, ou d'un trochanter (zones d'appui en position couchée). L'escarre était définie par une atteinte de la peau au moins de stade II selon la classification NPUAP/EUAP/PPIA 2014.

**Critères secondaires** de jugement étaient :

- La survenue d'escarres dans les autres zones cutanées entre J0 et J35,
- Le confort du patient,
- La satisfaction du personnel soignant,
- Le niveau sonore,
- L'état de macération évalué en fin de période de suivi.

**Critères de sécurité** étaient :

- Les événements cliniques intercurrents,
- Les éventuels pannes et incidents techniques.

### Nombre de sujets nécessaire

Cette étude non comparative avait un objectif de performance. En formulant l'hypothèse que 7% des patients développeraient une escarre du sacrum, ou de l'épine dorsale ou d'un talon, ou d'un trochanter (zones d'appui

en position couchée) entre J0 et J35, un nombre de 80 patients permettait de démontrer que la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% (risque unilatéral alpha de 0,025) de ce pourcentage soit inférieur à 20% avec une puissance  $> 95\%$ .

### Analyse statistique

L'analyse des données a été conforme au protocole final (V 1.2 du 30 avril 2019). Les analyses ont été conduites sur l'ensemble de la population incluse selon le principe de l'analyse en intention de traiter (population ITT). L'analyse principale du critère principal de jugement a été réalisée sur la population en ITT en gérant les éventuelles données manquantes à J35 selon la technique LOCF<sup>1</sup>. L'intervalle de confiance à 95% du pourcentage de patients ayant développé une escarre du sacrum, ou de l'épine dorsale ou d'un talon, ou d'un trochanter (zones d'appui en position couchée) entre J0 et J35 a été calculé. Les critères secondaires ont été analysés de façon descriptive.

### Résultats

#### Disposition des patients

8 centres ont inclus au moins un patient et 89 patients ont participé à cette étude. La période d'étude était du 19 juin 2019 (date de visite d'inclusion pour le premier patient) au 30 décembre 2019 (date de dernière visite du dernier patient). Le temps moyen de participation à l'étude (délai entre visite inclusion et la dernière évaluation) était en moyenne de  $32,6 \pm 5,4$  jours pour les 89 patients. Six patients (6,7%) sont sortis d'étude prématurément : 2 hospitalisations (1 encombrement pulmonaire et 1 abcès sur cicatrice) ; 1 abandon étude ; 3 autres motifs. Les 6 patients sortis d'étude prématurément ont été évalués sur leur état cutané et les critères secondaires au moment de leur sortie d'étude.

#### Description des patients à l'inclusion

Les 89 patients (57,3% d'hommes) étaient âgés en moyenne de  $73,1 \pm 20,5$  ans et avaient un IMC moyen de  $25,3 \pm 6,2$  kg/m<sup>2</sup>. Une incontinence urinaire était présente chez 85,4% des patients et une incontinence anale chez 68,5% des patients. Les patients étaient à haut risque d'escarres, puisque le score moyen de l'échelle de Braden était en moyenne de  $12,8 \pm 1,6$  à l'inclusion. Les patients étaient couchés en moyenne  $16,6 \pm 1,8$  heures/jour. La pathologie responsable de la situation à risque d'escarre était neurologique dans 49,4% des cas. Aucun patient n'avait d'escarre à l'inclusion.

#### Performance du matelas

- **Critère principal** : Le critère de jugement principal était le pourcentage (%) de patients ayant développé une escarre du sacrum, ou de l'épine dorsale ou d'un talon, ou d'un trochanter (zones d'appui en position couchée) entre J0 et J35. Aucune escarre (au moins de stade II) n'a été rapportée soit une incidence de 0% (IC95% = [0 ; 4,1%], selon la méthode exacte de Clopper-Pearson). La borne supérieure de l'IC95% est bien inférieure à

<sup>1</sup> **LOCF**: Last Observation Carried Forward





l'hypothèse de 20% et atteste de la performance du surmatelas Axtair Automorpho Plus.

- **Critères secondaires** : Aucune autre escarre (y compris dans les aires trochantériennes) n'a été rapportée, en dehors d'une escarre du sacrum de stade I survenue 9 jours après l'installation sur le matelas à l'étude, chez une femme de 85 ans (patient N°25), atteinte d'une démence, ayant une incontinence urinaire et anale, un score de Braden à 10, alitée 15 heures par jour présenté. Une aggravation de son état général a été rapportée. L'escarre était toujours en cours à la fin de l'étude au 32<sup>ème</sup> jour (sans aggravation). Les patients ont été satisfaits ou très satisfaits du surmatelas dans la majorité des cas sur le confort (87,5%) et sa stabilité (77,3%). L'équipe de soins a évalué très facile ou facile dans la majorité des cas la mise en œuvre du matelas (93,2%), l'entretien du matelas (95,5%), son utilisation en termes de retournement (85,2%), son utilisation en termes de passage en position assise (88,6%). Les patients ont jugé satisfaisant ou très satisfaisant le niveau sonore du matelas dans la majorité des cas (93,1%). À J35, le degré de macération n'a pas évolué par rapport à J0. Le score de macération était de  $2,2 \pm 0,8$  à J0 et de  $2,3 \pm 0,9$  à J35 sur un score de I à IV.

#### Données de sécurité

Trois événements indésirables ont été rapportés chez 3 patients dont 2 sont sorties prématurément de l'étude ainsi qu'un incident technique chez un patient.

- **Patient N°25** : Femme de 85 ans, atteinte d'une démence, ayant une incontinence urinaire et anale, un score de Braden à 10, alitée 15 heures par jour présenté une aggravation de son état général. 9 jours après installation du matelas à l'étude, cette patiente a

présenté une escarre au sacrum, de stade I. L'escarre était toujours en cours à la fin de l'étude, au 32<sup>ème</sup> jour (sans aggravation).

- **Patient N°66** : Homme de 46 ans, pesant 104 kg et mesurant 176 cm, ayant une tétraplégie de niveau C3 à type d'hémiplégie gauche, alitée 15 heures par jour, sorti prématurément d'étude pour une hospitalisation au 15<sup>ème</sup> jour en raison d'un encombrement pulmonaire. Cet événement a été considéré comme un EIG non lié au matelas. Le patient n'a pas présenté d'escarres.
- **Patient N°69** : Homme de 53 ans, ayant des troubles de mobilité de type accidentelle, alitée 20 heures par jour, pesant 60 kg et mesurant 170 cm, a été hospitalisé au 14<sup>ème</sup> jour pour un abcès sur une cicatrice. Cet événement a été considéré comme un EIG non lié au matelas. Le patient n'a pas présenté d'escarres.
- **Patient N°24** : Incident technique rapporté concernant une difficulté à faire glisser le patient sur le brancard douche, la housse du matelas accrochant souvent le matelas.

#### Conclusion

L'ensemble de ces données atteste de la performance du surmatelas Axtair Automorpho Plus.

WINCARE

**Axtair**  
**Automorpho®**  
Plus

**Monographie**

Destinée aux professionnels  
de santé

---

05

10 FÉVRIER 2021

[winnicare.com](http://winnicare.com)

# Incidence of pressure ulcer in patients using an alternating pressure mattress overlay: the ACTIVE study

**Objective:** The primary objective was to determine the clinical benefit of using a specific alternating-pressure mattress overlay (APMO) in the prevention of pressure ulcer (PU) in patients at medium to high risk.

**Method:** This prospective study was conducted in five rehabilitation centres and three nursing homes. Patients at medium to high risk of PU, but without PU at baseline, and lying between 15 and 20 hours per day on a specific APMO were included. The primary endpoint was the percentage of patients who developed a sacral, spine, heel or trochanteric PU (supine support areas) of at least category II, at day 35. All patients were included in the analysis.

**Results:** A total of 89 patients were included; of whom six patients (6.7%) dropped out of the study (average ( $\pm$ standard deviation) follow-up 32 $\pm$ 5.4 days). No sacral, spine, heel or trochanteric PU of at least category II was reported (i.e., an incidence of 0% [95%

Confidence Interval: 0–4.1%] according to the exact Clopper–Pearson method]. Patients were ‘satisfied’ or ‘very satisfied’ with the comfort and stability of the APMO. The caregivers assessed as ‘very easy’ or ‘easy’ the implementation, maintenance and use of the APMO (turning over, moving to a sitting position).

**Conclusion:** In combination with the usual measures to prevent PU, the results of our study showed a low incidence of PU in high-risk patients lying for between 15 and 20 hours a day on an APMO, use of which is therefore recommended in these patients.

**Declaration of interest:** SM received honoraria as coordinator of the study indirectly by Nukleus from Winnicare France, France. CR and MM (working for Nukleus) also received indirect compensation from Winnicare France. The study was sponsored and funded by Winnicare France but it did not participate in the conduct of the study nor in the analysis of the data.

alternating-pressure mattress overlay • beds • life support system • pressure ulcer • prevention • wound • wound care • wound healing

A pressure ulcer (PU) (also called pressure injury, pressure sore or bedsore) is a localised injury to the skin and/or underlying tissue, usually over a bony prominence, as a result of pressure, or pressure in combination with shear.<sup>1,2</sup>

The lesion may be in the form of intact skin or an open wound and may be painful. Ischaemia, stress, recovery of blood flow, tissue hypoxia and the pathological impact of pressure and shear pathological mechanisms interact in the development of PU. Soft tissue tolerance to pressure and shear forces can also be affected by microclimate, nutrition, tissue perfusion, comorbidities, and the condition of the skin and underlying tissue.<sup>1</sup>

The prevalence and burden of PU remain high,<sup>3</sup> and understanding of PU pathophysiology is progressing.<sup>4,5</sup>

PU prevention requires a global approach. It has been the subject of recommendations.<sup>1,6–8</sup> Among the measures to prevent PU in patients who are bedbound for a long time every day, it is recommended to reduce the duration of pressure and its intensity on the bone areas.<sup>1</sup> Several types of support surface designed to reduce the intensity and duration of pressure on contact points are available to caregivers in order to prevent PU. In 2018, the National Pressure Ulcer Advisory Panel Support

Surface Standards Initiative<sup>9</sup> specified the foundational definition of a support surface: ‘A specialized device for pressure redistribution designed for management of tissue loads, microclimate, and/or other therapeutic functions (e.g., any mattresses, integrated bed system, mattress replacement, overlay, or seat cushion, or seat cushion overlay).’ The NPUAP has classified support surfaces as basic/standard hospital mattress and reactive support surface (non-powered or powered).<sup>9</sup>

The technical specifications of each support surface determine their expected performance in terms of PU prevention. For alternating-pressure air mattresses or mattress overlays, air cell thickness, flow and inflation/deflation cycle, and physical properties play a very important role in their effectiveness in terms of prevention.<sup>10</sup>

The present study aimed to determine the clinical benefit of using a specific alternating-pressure mattress overlay (APMO) in the prevention of pressure ulcer (PU)

Sylvie Meaume,<sup>1</sup> MD, Head of Service\*; Chantal Rousseaux,<sup>2</sup> MD, Responsible for Medical Affairs; Marc Marty,<sup>1</sup> MD, Methodologist

\*Corresponding author email: m.marty@nukleus.fr

<sup>1</sup> Rothschild Hospital – Geriatric Department and Wound Care Unit, Assistance Publique Hôpitaux de Paris, Paris, France. <sup>2</sup> Nukleus, Clinical Research Department, Paris, France.

in patients at medium to high risk. The specific characteristics of the mattress are described in the method section.

The risk of PU was reduced by 69% in the alternating-pressure dynamic air mattress/mattress overlay groups versus standard mattress in the 2015 meta-analysis of McInnes et al.<sup>10</sup> (risk ratio (RR)=0.31; 95% confidence interval (CI): 0.17–0.58) including two trials. The risk of methodological bias was considered high. The difference between alternating-pressure devices versus constant low-pressure devices was not established.<sup>10</sup>

In a network meta-analysis, powered active air surfaces showed a statistical superiority in PU prevention in comparison with standard mattresses with an estimated RR of 0.42 (CI: 0.29–0.63) (moderate certainty of evidence) and with non-powered reactive foam surfaces with an estimated RR of 0.64 (CI: 0.42–0.96) (low certainty of evidence).<sup>11</sup> According to a recent systematic review, it is necessary to continue investigations to assess the use of support surfaces in the prevention of PU.<sup>12</sup>

The choice of surface support must be made according to each patient's level of risk of PU occurrence.<sup>13,14</sup> The use of each support surface must be adapted to the level of risk of PU occurrence and to the context.

The conditions for reimbursement by French national health insurance for support surfaces to assist in the prevention and treatment of PUs were specified in the 'Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé' (CNEDIMTS) opinion of December 2009.<sup>15</sup> The CNEDIMTS is an independent commission issuing opinions for health regulatory authorities in France. For alternating-pressure surface supports, manufacturers must provide evidence attesting to technical specifications and clinical data attesting to the performance of the support surface. Clinical data must follow the recommendations of the CNEDIMTS, appearing in Annex III to the opinion of December 2009.<sup>15</sup> According to the specifications of the mattresses or mattress overlay, indications for a prevention and adjuvant device in the treatment of PUs are precisely specified.

The main objective of this study was to determine the clinical benefit of using a specific APMO in the prevention of PU in patients at medium to high risk of PU.

## Method

### Design

This was a national, prospective, multicentre, observational, longitudinal study, with a patient monitoring/follow-up period of 35 days ( $\pm 5$  days). The study took place between June and December 2019 in five rehabilitation centres and in three nursing homes. Investigators were physicians specialised in physical medicine and rehabilitation, and neurologists or geriatricians qualified to take care of patients at risk of PU. The study was non-interventional and did not involve any risk or constraint in any of the procedures performed, and the products were used in the usual way, according to clinical guidelines.

The protocol follows the recommendations of the CNEDIMTS appearing in Annex III to the opinion of December 2009.<sup>15</sup>

### Patients

Patients had to meet the following criteria to participate in the study: >18 years old; at medium to high risk of PU (clinical judgement and a score between 10–14 on the Braden scale<sup>16</sup> (six, maximum risk to 23, no risk); without PU on the day of inclusion; woken up during the day; lying between 15–20 hours per day on a specific APMO (but for <48 hours on this APMO); and weighing between 30–165kg. Patients (or their representative) should have been informed of the study and agreed to participate. In the event of the patient's inability to give consent, the patient's person of trust/legal representative could give consent for the patient to take part in the study. To fulfil CNEDIMTS requirements, patients with a life expectancy of <6 months or with malnutrition could not be included.

Malnutrition was defined for adults <70 years of age as weight loss  $\geq 5\%$  in one month or  $\geq 10\%$  in six months or a body mass index (BMI)  $\leq 18.5\text{kg/m}^2$  (excluding constitutional weakness); for adults  $\geq 70$  years of age, weight loss  $\geq 5\%$  in one month or  $\geq 10\%$  in six months or BMI  $\leq 21\text{kg/m}^2$  or the Mini Nutritional Assessment (MNA)<sup>17</sup> score  $\leq 17$  (/30) or albumin  $< 35\text{g/l}$ .<sup>18</sup>

### Course of study and data collection

When a patient fulfilled the participation criteria, the evaluating physician offered the possibility of participating in the study to the patient or to their representative, in the event of the patient's incapacity. If consent was given to participate, an information leaflet was given to the patient or their representative. A baseline visit was made, and the patient then continued to be monitored by the care team, which used the standard PU prevention measures, such as measures to decrease pressure (changing position, installation, use of supports), observing skin condition, maintaining skin hygiene, ensuring nutritional balance, promoting patient/caregiver participation in PU prevention and ensuring continuity of care.

Skin condition was monitored daily to detect the slightest appearance of a PU throughout the 35-day follow-up period. On day 35 ( $\pm 5$  days), a final visit was planned to record the occurrence of PUs during the study and their progression in the case of occurrence, and the secondary criteria of evaluation.

At baseline, the following information was recorded: patient demographics (age, sex, weight, height); place of patient care; condition responsible for the risk of PU; Braden score; comorbidities; previous mattress support surface (before installation of the specific APMO used in the study); skin condition—absence of current PU and history of PU; average time spent lying per day; bed installation; seated installation (equipment/support); physiotherapy; activity level of the patient; nursing protocol implemented (number of position changes per day; maximum time between two position changes; number of sheet changes per day, positions used).

At the end of the study (day 35 or before in the case of withdrawal), the occurrence of one or more PUs was recorded and, where applicable, their characteristics (location, size, worst category during the period, progression). The category was considered according to the NPUAP classification.<sup>19</sup> The following parameters were also recorded: patient's view on the comfort of the mattress (general comfort and stability); satisfaction of the nursing staff (ease of implementation, maintenance, use in terms of turnaround, in terms of moving the patient to a sitting position) (on a scale of 0–4); degree of moisture (humidity component of the Braden score); sound level of the mattress (on a scale of 0–4). If a patient had difficulty in responding on the comfort of the mattress because of their neurological state, the experience of the patient was recorded by the care staff in consultation with the patient's representative.

Technical incidents related to the mattress (such as breakdowns, valve problems) and adverse events (AE) were also recorded. An information log book (paper) was provided to patients and caregivers to collect any important clinical events.

The protocol specified that, in the event of premature discontinuation of the study of a patient, the patient should be evaluated in a similar way as on day 35.

#### **Pressure-relieving support and measures to prevent PU**

To be included in this observational study, patients had to lie for <48 hours on the APMO (Axtair Automorpho Plus, Winnicare France, France). This APMO comprises an overlay, a foam support and a compressor, and is available in three bed widths (90cm, 100cm and 120cm).

The overlay comprises 18 independent and removable polyurethane ether cells with a 12cm height of therapeutic air, a head area with two static cells covered with a pillow, and four heel cells with independent discharge. The overlay is laid on a support base in polyether foam, >5cm thick, located in an independent compartment. A cardiopulmonary resuscitation (CPR) valve was added to permit a mattress deflation time of <20 seconds, assuming the need for emergency cardiopulmonary resuscitation. The device (overlay and base) is fully protected by a removable cover made of material impermeable to liquids but permeable to water vapour.

The main mode of action of the mattress is active. The air cells of the upper layer (overlay) are inflated and deflated regularly by the compressor. The compressor is based on a patented system of automatic and continuous calculation of the inflation pressure according to the patient's size. There are two other programmable operating modes available: static low-pressure mode, allowing the treatment of patients requiring transient immobilisation, and care mode, allowing the mattress overlay to be overinflated for up to 30 minutes to facilitate transfers or treatments. In practice, the use of these modes over the period of a day are short and intended for the actions of caregivers. Visual and audible alarms were available, and the operating manual was provided to patients and caregivers.

A previous study was carried out on 57 patients at medium or high risk of PU (Braden score  $\leq 17$ , bedbound for >15 hours per day), free from PU at baseline in rehabilitation centres and using this specific APMO. Over a follow-up period of 31 days, a PU incidence of 7.0% (95% CI: 2.0–17.0) was highlighted.<sup>20</sup> All patients received PU prevention measures as personalised care protocols for each patient.

#### **Outcomes**

The primary endpoint was the percentage of patients who developed a sacral, spine, heel or trochanteric PU (supine support areas) between day 0 and day 35 or the end of the study. PU was defined as skin damage of at least stage/category 2 of the NPUAP classification.<sup>19</sup> Daily skin inspection made it possible to detect the occurrence of any PU over the follow-up period. Stage/category I PUs (persistent redness of the skin >24 hours) were not taken into account in the primary endpoint because they are difficult to diagnose with certainty (differential diagnosis problems) and because of large inter-individual variation in their assessment.<sup>10</sup>

The secondary end points were category I (all areas) PU incidence or PU incidence of any category in an area other than sacrum, heel, spine, heels and trochanteric; patient satisfaction with the comfort of the APMO; patient acceptance of the sound level of the APMO; and the care team's assessment of the use of the APMO and the moisture level. Safety was analysed by description of AEs and technical incidents.

#### **Sample size**

Assuming that 7% of patients developed a PU of at least category II of the sacrum, spine, heel and trochanteric between day 0 and day 35, 80 patients were needed to make it possible to demonstrate that the upper limit of the 95% CI of the percentage would be <20%, with a power of >95%. In view of the data in the literature,<sup>21–26</sup> a maximum upper bound of 20% appears to be clinically relevant.

#### **Analysis of data**

All the data from patients who agreed to participate in the study were taken into account, according to the general principle of intention-to-treat analysis.

No statistical test was carried out, the study being of a descriptive nature. Any missing data were extrapolated using the last observation carried forward technique. This meant that, in the event of premature termination of the study, the patient had to be evaluated and the data for the last day the patient was in the study was used as the data for day 35.

The 95% CI for the percentage of patients who developed a PU between inclusion and day 35 was calculated using the exact Clopper–Pearson method. Secondary endpoints are reported descriptively.

#### **Ethical and regulatory approval**

The project was submitted to an Ethics Committee (Personal Protection Committee Northwest I - Rouen

France No. 2019-A00798-49) and was approved May 2019.

Protection and confidentiality of patient data were guaranteed by compliance with applicable laws.

## Results

### Enrolment and baseline characteristics

A total of 89 patients were included in the study, of whom six (6.7%) dropped out of the study. Reasons include:

- Patient could not bear the inflation of the tubes (n=1)
- Patients presented a non-device-related AE (n=2, one patient with pulmonary congestion requiring hospitalisation on day 15, and one patient with an abscess on a scar following surgery on the cervical spine and requiring hospitalisation on day 14)
- Patient needed a change of mattress on day 17 (problem of bed width for obesity) (n=1)
- Patient needed a change of mattress on day 21 (unknown reason) (n=1)
- Patient returned home (n=1).

The average time of follow-up (time between day zero and the last evaluation) was  $32 \pm 5.4$  (standard deviation, SD) days for the 89 patients. Patients (of whom 57.3% were male) were on average  $73.1 \pm 20.5$  years old and had an average BMI of  $25.3 \pm 6.2 \text{ kg/m}^2$ . Demographic and clinical characteristics of patients at baseline are shown in Table 1. Of the patients, 38 (42.7%) stayed in five rehabilitation centres and 51 (57.3%) patients in three nursing homes. The average length of stay for patients was  $2.6 \pm 3.7$  years (n=89). Urinary incontinence was present in 85.4% of patients and anal incontinence in 68.5% of patients.

Patients included were at high risk of PU—mean score on the Braden scale was  $12.8 \pm 1.6$  at inclusion—with an average moisture score (on a scale of 0–4) of  $2.2 \pm 0.8$ . Patients were lying down on average  $16.6 \pm 1.8$  hours/day. No patient had a PU at inclusion and 18 (20.2%) had a history of PU. The medical conditions responsible for the risk of PU were classified into: neurological (for example, hemiplegia, tetraplegia, stroke) for 44 (49.4%) patients; accidental (for example, fracture, trauma) for 25 (28.1%) patients; or multifactorial or of complex origin (such as cancer, older age) for 16 (17.9%) patients. In bed, 52 (58.4%) patients used cushions to prevent PUs, 18 (20.2%) patients used positioning materials and four (4.5%) patients used orthoses. When seated, 69 patients (77.5%) used a cushion to prevent PU.

### Primary end point

No sacral, spine, heel or trochanteric PU of at least category II was reported (i.e., an incidence of 0%; 95% CI: 0–4.1%, according to the exact Clopper–Pearson method). The upper limit of the 95% CI was well below the 20% assumption and attests to the performance of the APMO.

### Secondary end points: performance

A category I sacral PU occurred nine days after installation on the APMO in an 85-year-old female

patient with dementia, with urinary and anal incontinence, a Braden score of 10 at baseline, and who was bedbound for 15 hours/day. The PU was still progressing at the end of the study on day 32 (no further data were available after this day) (without worsening). No PU in any other location was reported.

Patients were ‘satisfied’ or ‘very satisfied’ with the APMO in the majority of cases in terms of comfort (87.5%) and stability (77.3%) (Table 2).

The care team assessed as ‘very easy’ or ‘easy’ in the majority of cases the implementation (93.2%) and maintenance of the APMO (95.5%), and its use in terms of turning over (85.2%) and sitting position (88.6%) (Table 3).

Patients rated the sound level of the APMO as satisfactory or very satisfactory in the majority of cases (93.1%) (Table 2).

At day 35, the degree of moisture had not changed as compared to day 0. The moisture score was 2.2 (SD 0.8) on day 0 and 2.3 (SD 0.9) on day 35 on the moisture component of the Braden scale (ranging from 1 (constantly moist) to 4 (rarely moist)), and did not change between baseline and the end of the study.

### Secondary endpoints: adverse events

In total, three AEs were reported in three patients, including two patients who stopped the study prematurely:

- An 85-year-old patient who developed a category I sacral PU nine days after installation on the study mattress
- A 46-year-old male patient, weighing 104kg and measuring 176cm, with quadriplegia of level C3 with left hemiplegia, bedbound 15 hours a day, prematurely released from the study for hospitalisation on day 15 due to pulmonary congestion. This event was considered a serious AE unrelated to the APMO. The patient did not develop PUs
- A 53-year-old male patient with accident-related mobility problems, bedbound 20 hours a day, weighing 60kg and measuring 170cm, hospitalised on day 14 for an abscess on a scar. This event was considered a serious AE unrelated to the APMO. The patient did not develop PUs.

### Secondary endpoints: technical incidents

A technical incident was reported: in one case there was a difficulty in sliding the patient onto the shower stretcher, due to the mattress cover hanging over the mattress.

## Discussion

The number of PUs observed during this study is very low, with an incidence of 0% (95% CI: 0–4.1% according to the exact Clopper–Pearson method) PUs in the included population. The upper limit of the 95% CI was well below the 20% assumption.

These results on PU incidence are similar to those observed in a similar study conducted in patients at risk of PUs and lying 10–15 hours per day on a similar

APMO.<sup>26</sup> The PU incidence observed in the MATCARP study was 1.2% (1/83).<sup>26</sup> Indirect comparisons should always be interpreted with caution because of the many confounding factors that can affect the results, such as the residence of the patients, their degree of disability, the course of disability (acute or chronic stage), PU prevention methods and evaluation methods.<sup>27</sup> Nevertheless, these results should be considered, bearing in mind the recent results of the very large PRESSURE<sup>2</sup> randomised clinical trial conducted in 2029 patients in 42 UK secondary/community facilities. The trial compared alternating-pressure mattresses (APMs) with high specification foam (HSF) for a maximum treatment phase of 60 days.<sup>28</sup> The primary outcome was time to developing a new PU category  $\geq$ II from randomisation to 30 days from the end of the treatment phase (maximum 90 days). The incidence of at least one new category II PU (7.9%) was not statistically significantly different between the two groups, with an absolute difference of 2% (APMs 70 PUs (6.9%), HSF 90 PUs (8.9%)). In a treatment phase sensitivity analysis (until day 90), 132 (6.5%) patients developed a new category II PU between randomisation and the end of treatment phase (APM 53 (5.2%), HSF 79 (7.8%)), with a statistically significant difference observed in time to development of category II PU in a Fine and Gray model (hazard ratio, HR=0.66 (95% CI: 0.46–0.93; exact p=0.0176)).<sup>28</sup>

The choice of patients included in the study was based on the criteria retained by the French authorities for this type of APMO (in this case, an alternating-pressure mattress or APMO comprising between 10–15cm of therapeutic air) to allow access to reimbursement, provided that the support device guarantees precise minimum technical specifications. The French authorities justify the exclusion of malnourished patients and patients with a life expectancy of <6 months to avoid the issue of people being lost to follow-up. The choice of patient profile at risk of PU by the French authorities in 2009 and corresponding to who should be treated with this type of APMO was largely based on expert advice. Indeed, the choice of a surface support adapted to the risk of the patient to prevent PUs remains a question that cannot be completely based on a high level of evidence.<sup>13</sup>

### Limitations

This observational study presents certain weaknesses which attenuate the generalisation of the results. The non-comparative nature of the study alters the causality between the clinical outcome and the use of the APMO. Indeed, other preventive PU measures were used for each patient. These consisted of limiting the pressure time (change of position, installation), regularly observing skin condition, maintaining skin hygiene, ensuring nutritional balance, promoting the participation of the patient and their caregiver, and ensuring the continuity of care. The causality of the low incidence of PU observed in the study is therefore

**Table 1. Baseline characteristics of patients (full analysis set, n=89). Figures are mean±standard deviation (SD) unless specified**

	Patients, n=89
Age, year	73.1±20.5
Male gender, n (%)	51 (57.3)
Body mass index, kg/m <sup>2</sup>	25.3±6.2
Urinary incontinence, n (%)	76 (85.4)
<b>Urinary incontinence (n=76), n (%)*</b>	
Intermittent	23 (31.1)
Total	51 (68.9)
Anal incontinence, n (%)	61 (68.5)
<b>Anal incontinence (n=61), n (%)</b>	
Intermittent	15 (24.6)
Total	46 (75.4)
Braden score (6–23)	12.8±1.6
Hours in bed per day	16.6±1.8
<b>Installation in bed, n (%)</b>	
Use of cushions	52 (58.4)
Use of orthotics	4 (4.5)
Medical device for patient positioning	18 (20.2)
Number of changes of position per day (n=31)	5.2±1.4
Time between two changes of position (n=30), hours	4.0±1.2
Number of linen changes per day (n=32)	1.0±0.3
Using pressure-relieving cushions when seated, n (%)	69 (77.5)
<b>Condition responsible for the risk of pressure ulcers, n (%)</b>	
Injury	25 (28.1)
Multifactorial	16 (17.9)
Neurological	44 (49.4)
Other	20 (22.5)
History of pressure ulcers, n (%)	18 (20.2)
*Data on the nature of the urinary incontinence is missing for two patients	

limited. Nevertheless, in view of the high risk level of occurrence of PU in the patients included, the use of this type of support surface appears to be suitable and it seems unlikely that the APMO has not contributed to PU prevention.

The duration of the study was only 35 days and may be considered too short. Even if it is established that a PU can appear in a few minutes or hours, a longer study period than 35 days could have shown a higher incidence. This period of >30 days is sufficient for the French authorities for this type of study, which is why we have chosen it.

**Table 2. Patients' opinion on the comfort and sound level of the APMO at end of the study\***

	General comfort n=88 <sup>†</sup>	Stability n=88 <sup>†</sup>	Sound level n=87 <sup>‡</sup>
	n, (%)		
Not at all satisfactory	2 (2.3)	2 (2.3)	—
Not satisfactory	3 (3.4)	8 (9.1)	1 (1.2)
Neither satisfactory nor unsatisfactory	6 (6.8)	10 (11.4)	5 (5.8)
Satisfactory	51 (58.0)	44 (50.0)	21 (24.1)
Very satisfactory	26 (30.0)	24 (27.3)	60 (69.0)

APMO—alternating-pressure mattress overlay; <sup>†</sup>For 17 patients, due to neurological state, patient experience was recorded by the staff with subjective assessment by caregivers and/or patient representative(s); <sup>‡</sup>one missing data; <sup>§</sup>two missing data

**Table 3. Care teams' opinions on using the APMO, n=88\***

	Set-up	Ease of cleaning	Ease of use in terms of patient turnaround	Ease of use in terms of lying to sitting
	n, (%)			
Not at all satisfactory	—	—	—	—
Not satisfactory	—	—	—	—
Neither satisfactory nor unsatisfactory	6 (6.8)	4 (4.6)	13 (14.8)	10 (11.4)
Satisfactory	26 (29.5)	25 (28.4)	55 (62.5)	31 (35.2)
Very satisfactory	56 (63.6)	59 (67.1)	20 (22.7)	47 (53.4)

APMO—alternating-pressure mattress overlay; \*one missing data

Malnourished and end-of-life patients were excluded from the study. This requirement of the French authorities for this type of study limits the generalisation of the results, malnourished and end-of-life patients being particularly exposed to the risk of PU. This requirement was made to avoid patients leaving studies prematurely.

However, the study has strengths. All of the patients were taken into account in the analysis and there was no attrition bias. The patients studied are well described and appear to be appropriate for the type of APMO used. STROBE recommendations were followed to optimise the quality of data presentation.<sup>29</sup>

These clinical data, which complement technical specifications about the support surface, provide some evidence of the performance of the APMO studied in prevention of PU.

Patients were satisfied or very satisfied with the comfort and stability of the APMO in the majority of cases. The care teams assessed as very easy or easy in the majority

of cases the implementation and maintenance of the APMO, and its use in terms of turning over and moving to a sitting position. The patients rated the sound level of the APMO as 'satisfactory' or 'very satisfactory' in the majority of cases. For 17 patients, the patient experiences were recorded by the staff and the family of the patient by subjective assessment, and so these criteria should be analysed with caution. No APMO-related AE was reported. Only one technical incident occurred (difficulty sliding the patient onto the shower stretcher, the mattress cover often hanging on the mattress). All of these data attest to the performance of the APMO studied.

**Conclusion**

In conclusion, in combination with the standard PU prevention measures, the study data indicated a low incidence of PU in the medium to high risk patients in this study, who were lying for between 15 and 20 hours a day on an APMO. **JWC**

**Reflective questions**

- On what criteria do you currently use an alternating pressure mattress overlay (APMO) for patients at risk of ressure ulcer (PU)?
- How might the results of this study change your opinion on the use of an APMO in patients at risk for PU?
- How might the results of this study change your practice on the use of an APMO in patients at risk for PU?



## References

- 1 National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and treatment of pressure ulcers: quick reference guide. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media, 2014
- 2 National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) announces a change in terminology from pressure ulcer to pressure injury and updates the stages of pressure injury. 2016. [tinyurl.com/vpt4ozp0](https://tinyurl.com/vpt4ozp0) (accessed 28 January 2021)
- 3 Moore Z, Avsar P, Conaty L et al. The prevalence of pressure ulcers in Europe, what does the European data tell us: a systematic review. *J Wound Care* 2019; 28(11):710–719. <https://doi.org/10.12968/jowc.2019.28.11.710>
- 4 Mervis JS, Phillips TJ. Pressure ulcers: pathophysiology, epidemiology, risk factors, and presentation. *J Am Acad Dermatol* 2019; 81(4):881–890. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2018.12.069>
- 5 Blackburn J, Ousey K, Taylor L et al. The relationship between common risk factors and the pathology of pressure ulcer development: a systematic review. *J Wound Care* 2020; 29(Sup3):S4–S12. <https://doi.org/10.12968/jowc.2020.29.sup3.s4>
- 6 National Institute for Health and Care Excellence. Pressure ulcers: prevention and management. Clinical guidelines CG179. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg179> (accessed 28 January 2021)
- 7 Agency of Health Care Research and Quality. Pressure ulcer risk assessment and prevention: comparative effectiveness. 2013. [tinyurl.com/y8ouc4u6](https://tinyurl.com/y8ouc4u6) (accessed 28 January 2021)
- 8 Qaseem A, Mir TP, Starkey M, Denberg TD. Risk assessment and prevention of pressure ulcers: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2015; 162(5):359. <https://doi.org/10.7326/M14-1567>
- 9 National Pressure Ulcer Advisory Panel. Support surface standards initiative terms and definitions related to support surfaces. Version 01/29/2007 Update 12/27/2018. [tinyurl.com/yhzr6tgg](https://tinyurl.com/yhzr6tgg) (accessed 2 February 2021)
- 10 McInnes E, Jammali-Blasi A, Bell-Syer SE et al. Support surfaces for pressure ulcer prevention. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 9(9):CD001735. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001735.pub5>
- 11 Shi S, Dumville JC, Cullum N. Support surfaces for pressure ulcer prevention: a network meta-analysis. *PLoS ONE* 2018; 13(2): e0192707. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0192707>
- 12 Rae KE, Isabel S, Upton D. Support surfaces for the treatment and prevention of pressure ulcers: a systematic literature review. *J Wound Care* 2018; 27(8):467–474. <https://doi.org/10.12968/jowc.2018.27.8.467>
- 13 McNichol L, Mackey D, Watts C, Zuecca N. Choosing a support surface for pressure injury prevention and treatment. *Nursing* 2020; 50(2):1. <https://doi.org/10.1097/01.NURSE.0000651620.87023.d5>
- 14 McNichol L, Watts C, Mackey D et al. Identifying the right surface for the right patient at the right time: generation and content validation of an algorithm for support surface selection. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2015; 42(1):19–37. <https://doi.org/10.1097/WON.000000000000103>
- 15 Haute Autorité de Santé. Opinion of 22 December 2009 of the National Commission for the Evaluation of Medical Devices and Health Technologies on 'Medical devices for the prevention of pressure ulcers' (Title I, Chapter 2, section 1, sub-section 2 of List of products and services mentioned in Article L165-1 of the Social Security Code). [In French.] 2009. [tinyurl.com/265m84e2](https://tinyurl.com/265m84e2) (accessed 28 January 2021)
- 16 Braden BJ, Bergstrom N. Predictive validity of the Braden scale for pressure sore risk in a nursing home population. *Res Nurs Health* 1994; 17(6):459–470. <https://doi.org/10.1002/nur.4770170609>
- 17 Bauer JM, Kaiser MJ, Anthony P et al. The Mini Nutritional Assessment—its history, today's practice, and future perspectives. *Nutr Clin Pract* 2008; 23(4):388–396. <https://doi.org/10.1177/0884533608321132>
- 18 Opinion of the commission - Commission evaluation of products and benefits - September 27, 2006 Products: Home nutrition products and related services. <https://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-469.pdf> [AQ9: Cannot find reference, please provide new ref/link]
- 19 Edsberg LE, Black JM, Goldberg M et al. Revised national pressure ulcer advisory panel pressure injury staging system. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2016; 43(6):585–597. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000281>
- 20 Barrois B, Gaubert-Dahan ML, Allaert FA et al. Prevention of pressure ulcers with a motorized air support in at-risk patients hospitalized in rehabilitation departments APAM + an observational prevalence study with historical control and incidence study. *Panminerva Med* 2018; 60(4):161–169. <https://doi.org/10.23736/S0031-0808.18.03491-2>
- 21 Nixon J, Cranny G, Iglesias C et al. Randomised, controlled trial of alternating pressure mattresses compared with alternating pressure overlays for the prevention of pressure ulcers: PRESSURE (pressure relieving support surfaces) trial. *BMJ* 2006; 332(7555):1413. <https://doi.org/10.1136/bmj.38849.478299.7C>
- 22 Vanderwee K, Grypdonck M, Defloor T. Alternating pressure air mattresses as prevention for pressure ulcers: a literature review. *Int J Nurs Stud* 2008; 45(5):784–801. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2007.07.003>
- 23 Sanada H, Sugama J, Matsui Y et al. Randomised controlled trial to evaluate a new double-layer air-cell overlay for elderly patients requiring head elevation. *J Tissue Viability* 2003; 13(3):112–121. [https://doi.org/10.1016/S0965-206X\(03\)80016-5](https://doi.org/10.1016/S0965-206X(03)80016-5)
- 24 Serraes B, Beeckman D. Static air support surfaces to prevent pressure injuries: a multicenter cohort study in Belgian nursing homes. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2016; 43(4):375–378. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000244>
- 25 Zwaenepoel E, Van Hecke A, Manderlier B et al. Pressure ulcer Cat. II-IV incidence on the CuroCell S.A.M. PRO powered reactive air support surface in a high-risk population: a multicentre cohort study in 12 Belgian nursing homes. *Int Wound J* 2020; 17(1):124–131. <https://doi.org/10.1111/iwj.13242>
- 26 Meaume S, Marty M. Pressure ulcer prevention using an alternating-pressure mattress overlay: the MATCARP project. *J Wound Care* 2018; 27(8):488–494. <https://doi.org/10.12968/jowc.2018.27.8.488>
- 27 Berlowitz D. Incidence and prevalence of pressure ulcers. In: Thomas DR, Compton G (eds). *Pressure ulcers in the aging population: a guide for clinicians*. Springer Science+Business Media New York; 2014: 19–26
- 28 Nixon J, Smith IL, Brown S et al. Pressure Relieving Support Surfaces for Pressure Ulcer Prevention (PRESSURE 2): clinical and health economic results of a randomised controlled trial. *EclinicalMedicine* 2019; 14:42–52. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2019.07.018>
- 29 von Elm E, Altman DG, Egger M, et al.; STROBE Initiative. The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8):573–577. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010>

WINCARE

**Axtair**  
**Automorpho<sup>®</sup>**  
Plus

Monographie

Destinée aux professionnels  
de santé

---

Étude clinique APAM +  
(traduite de l'anglais)

06

10 FÉVRIER 2021

[winnicare.com](http://winnicare.com)

## TRADUCTION FRANÇAISE

# Prévention des escarres à l'aide d'un support motorisé à air chez les patients à risque hospitalisés dans des services de réadaptation (SSR) Étude observationnelle de la prévalence avec suivi historique et étude d'incidence.

Brigitte BARROIS<sup>1</sup>, Marie-Line GAUBERT-DAHAN<sup>2</sup>, François-André ALLAERT<sup>3\*</sup>, Ilinca URZICA<sup>4</sup>, Bernard BORDET<sup>5</sup>, Jean-Marc MICHEL<sup>6</sup>, Marie-Ange BLANCHON<sup>7</sup>, Cédric CHOL<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Département qualité Hôpital de Gonesse, 95503 Gonesse (France) ; <sup>2</sup> Service de réadaptation Hôpital de Raincy-Montfermeil, 93370 Montfermeil (France) ; <sup>3</sup> Chaire d'évaluation médicale BSB et CEN Biotech, 21000 Dijon (France); <sup>4</sup> Service de réadaptation COS Pasteur, 10000 Troyes (France) ; <sup>5</sup> Service de réadaptation CRF Pasori, 58200 Cosne-sur-Loire (France) ; <sup>6</sup> Service de réadaptation Hôpital de Colmar, 68024 Colmar (France) ; <sup>7</sup> Service de réadaptation Hôpital universitaire, 42055 Saint-Etienne (France).

### ABSTRACT

**Contexte :** L'étude principale était une étude transversale, multicentrique, de la prévalence des escarres en centres de soins de suite et de réadaptation (SSR) où le support à air motorisé Axtair Automorpho® Plus était mis à disposition des patients ad libitum.

**Objectifs de l'étude :** Montrer que la mise à disposition du support à air motorisé Axtair Automorpho® Plus dans les services de SSR permet d'obtenir une réduction de la prévalence des escarres par rapport à la prévalence observée dans l'étude nationale PERSE (contrôle historique) dans des centres de même nature.

**Méthodes :** Tous les patients présents dans les services de SSR au 2ème mois et au 4ème mois ont été inclus dans l'étude de prévalence. Pour l'étude d'incidence, tous les patients pris en charge sur le support Axtair Automorpho® Plus ont été inclus et ont été extraits ceux correspondant à la population à risque moyen à élevé, ayant une durée d'hospitalisation en SSR d'au moins 29 jours, présentant un score de Braden  $\leq 17$ , alités plus de 15 heures, exempts d'escarre à l'admission dans le service.

**Résultats :** 456 patients âgés de  $72,3 \pm 15,6$  ans en moyenne ont été inclus dans l'étude de prévalence parmi lesquels 21,5% (n=98) ont été équipés du support Axtair Automorpho® Plus selon la décision du médecin. Parmi eux, 18 présentaient le jour de l'étude de prévalence une ou plusieurs escarres de stade 1 à 4 survenues au cours de la période durant laquelle le support Axtair Automorpho® Plus a été mis à la disposition des services soit une prévalence de 3,9% [2,4 ; 6,2]. Ce chiffre est significativement très inférieur à celui relevé dans l'étude de référence PERSE : 11,8% [10,8 ; 12,8]  $p < 0.0001$ . Chez les 70 patients présentant un risque moyen à élevé sans escarre à leur entrée dans le service, présentant un score de Braden  $\leq 17$ , alités plus de 15 heures, aucune escarre n'est survenue. 57 patients âgés de  $79,1 \pm 11,7$  ans ont été inclus dans l'étude d'incidence de survenue des escarres sur le support Axtair Automorpho® Plus. Une escarre est survenue chez 3 patients et 3 escarres sont survenues chez un autre patient soit au total 4 patients sur 57 soit une incidence de survenue d'escarres de 7,0% [2,0 ; 17,0].

**Conclusion :** Les résultats de l'étude de prévalence des escarres dans les services de SSR où le support Axtair Automorpho® Plus est disponible et leur comparaison à ceux de l'étude PERSE sur la population nationale des services de SSR, de même que ceux de l'étude d'incidence des escarres chez les patients alités sur le support Axtair Automorpho® Plus, confirment le service attendu aux patients en termes de prévention.

Une escarre est une lésion localisée au niveau de la peau et/ou des tissus sous-jacents, située en général sur une proéminence osseuse. Elle est le résultat d'un phénomène de pression, ou de pression associée à des forces de cisaillement.<sup>1</sup>

Depuis plus de vingt ans, la société française de l'escarre (ex-association PERSE) mène d'importantes enquêtes au niveau national sur la prévalence des escarres, qui font référence dans ce domaine<sup>2-5</sup>. L'enquête la plus récente réalisée en 2015<sup>6</sup> a permis de mettre à jour les données relatives à la prévalence nationale des escarres, dans tous les services hospitaliers confondus et selon le

type de services. Elle couvre 776 services hospitaliers accueillant 21 538 patients, répartis entre 12 752 femmes (59,2 %) et 8 786 hommes (40,8 %). Elle a mis en évidence une prévalence des escarres de 8,1 % IC 95 % = [7,7 ; 8,5] (n=1753) : 7,8 % IC 95 % = [7,3 ; 8,3] (n = 997) pour les femmes hospitalisées et 8,6 % IC 95 % = [8,0 ; 9,2] (n = 756) parmi 8 786 hommes (p = 0,0381). Dans les centres de Soins de Suite et de Réadaptation (SSR), cette prévalence était de 11,8 % IC 95 % = [10,8 ; 12,8]. La diminution de la fréquence des escarres est une question de santé publique, tant pour éviter une cause majeure d'altération de la qualité de vie des patients, que

pour réduire les frais de soins de santé qu'elles induisent (2.7). Outre le coût des soins qu'elles requièrent en termes de matériel médical et de temps de soins infirmiers, leur survenue induit un allongement de la durée moyenne des séjours hospitaliers de 9,8 jours<sup>10</sup>. Elles requièrent également des soins infirmiers au retour du patient à domicile, ce qui peut s'avérer difficile à organiser dans certains endroits en raison du manque d'infirmier(e)s.

La prévention de la survenue des escarres repose sur l'identification des facteurs de risques présentés par le patient et sur la réduction de la pression d'interface entre la peau et les surfaces de support<sup>2</sup>. De longues périodes d'alitement doivent être évitées par différentes méthodes, comme la mobilisation du patient, l'utilisation de postures différentes dans le lit et le fauteuil, l'élimination des forces de cisaillement et l'utilisation d'outils de prévention et de traitement des escarres, tels que coussins, matelas et surmatelas. Dans le cadre de cette prévention, l'utilisation support de prévention des escarres constitue l'une des 5 bonnes pratiques à fort impact pour réduire la survenue d'escarre. Les supports motorisés à air sont considérés comme présentant un intérêt prophylactique et thérapeutique pour les patients présentant un risque d'escarres moyen à élevé. Le support à air motorisé Axtair Automorpho<sup>®</sup> Plus version « évolution améliorée » de Axtair Automorpho<sup>®</sup>, est constitué d'un surmatelas à air motorisé constitué d'un réseau de 18 cellules d'air de 12 cm de hauteur, posées sur un support en mousse de 5 cm, relié à un compresseur. Ce compresseur contrôle l'alternance de gonflage des cellules (une sur deux) et régule automatiquement le niveau de pression de gonflage. L'alternance des pressions et le système de décharges talonnières appliqué à 4 cellules permettent d'éviter une compression vasculaire prolongée pouvant conduire à une hypoxie tissulaire responsable de la survenue des escarres. Pour évaluer son utilisation dans la pratique quotidienne et son rôle dans la réduction de la prévalence et de l'incidence des escarres, nous avons mené une étude observationnelle avec contrôle historique auprès de patients à risque dans des services de réadaptation dont les modalités méthodologiques avaient au préalable reçu l'avis favorable d'experts de la Haute Autorité de Santé. Le présent article présente les résultats de l'étude réalisée du 1er février au 30 juin 2017.

## Méthodologie

### Plan expérimental et objectif principal

L'étude principale était une étude multicentrique transversale sur la prévalence des escarres dans les services de réadaptation (SR) où les supports Axtair Automorpho<sup>®</sup> Plus étaient mis à disposition sans restriction et dont l'objectif principal était de permettre une comparaison avec la prévalence observée dans l'étude nationale PERSE (contrôle historique), dans des services

similaires, en utilisant divers supports de prévention. Cette étude de prévalence transversale a été associée à une étude prospective sur l'incidence de la survenue d'escarres chez la population cible à haut risque dont le lit médical était systématiquement équipé d'un support Axtair Automorpho<sup>®</sup> Plus.

### Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires étaient la description de l'évolution des escarres préexistantes et de celles apparaissant chez les patients au cours de la période d'étude, la satisfaction du personnel soignant, le confort des patients et la sécurité d'utilisation du support.

### Comité scientifique de l'étude

Avant l'étude, un comité scientifique avait été spécialement nommé pour conseiller WINNCARE (Promoteur) sur les éventuelles questions médicales ou scientifiques survenant au cours de l'étude, relatives à l'exploitation des données, à la rédaction du rapport d'étude et aux résultats de la publication.

### Sélection des centres de réadaptation

L'étude a été conduite dans des centres de SSR à orientation gériatrique afin de se rapprocher structurellement de la population âgée maintenue à domicile. Du fait du calcul de la taille des effectifs requis pour la comparaison historique, ces centres devaient permettre de conduire une étude de la prévalence sur 330 patients et le recrutement a été effectué de manière concurrentielle dans les différents centres en fonction de leur taille. Tous les services participant à l'étude étaient tenus de disposer de protocoles de soins infirmiers en matière de prévention des escarres, déjà existants et qui n'ont pas été modifiés au cours de l'étude.

### Critères d'inclusion des patients

Dans chaque service de réadaptation, tous les patients entrants devaient être inclus dans l'étude à l'exception de ceux qui, après avoir été informés, avaient refusé ou n'avaient pas pu donner leur consentement, en raison d'un âge inférieur à 18 ans, d'une déficience grave de leur fonction cognitive (test MMS <15) ou en raison d'une contre-indication médicale au support étudié. Tous les patients ont été décrits dans un registre de screening. Le matériel de prévention à l'étude était le support à air motorisé Axtair Automorpho<sup>®</sup> Plus et les lits des patients ont été équipés de ce matériel conformément à la décision du médecin dès lors que les patients étaient inclus dans l'étude.

## Critères d'évaluations

Le critère d'évaluation principal était la survenue ou non d'une escarre définie par les stades 1 à 4 du NPUAP (groupe consultatif américain sur les escarres). Ce critère a été analysé en termes de prévalence dans la population générale des patients hospitalisés et en termes d'incidence dans la population de patients ne présentant pas d'escarre au moment de l'inclusion et répondant aux critères de sévérité définis par les autorités de santé.

Les critères secondaires étaient :

- les caractéristiques des escarres préexistantes et des escarres apparues chez des patients qui n'en souffraient pas lors de leur hospitalisation dans le service ;
- la satisfaction du personnel soignant par rapport au niveau sonore du support de prévention, à la facilité d'entretien et à son utilisation en termes de retournement des patients et de passage en position assise ;
- le confort du patient et son avis sur le niveau sonore de l'équipement ;
- la sécurité du produit et en particulier les événements indésirables et les incidents techniques liés au produit.

## Déroulement de l'étude et collecte des données

### Organisation générale de l'étude

L'étude comprenait une enquête transversale relative à la prévalence parmi tous les patients présents dans les services 60 jours et 120 jours après le début de l'étude et une enquête prospective de l'incidence réalisée pendant 5 mois. Un registre de tous les patients entrant dans les services était rempli. Celui-ci décrivait leurs caractéristiques démographiques, la raison de leur séjour, leurs facteurs de risque pour les escarres, l'état de leur peau et en particulier la présence d'escarres (localisation et description), la mobilité du patient, l'évaluation du risque d'escarres selon l'échelle de Braden, l'existence d'une contre-indication à l'équipement Axtair Automorpho® Plus, la satisfaction ou non aux critères de sélection, la non opposition du patient à sa participation à l'étude d'incidence et au terme de cette fiche de registre, l'inclusion ou non du patient dans l'étude d'incidence.

### Réalisation de l'étude transversale : évaluation de la prévalence

L'étude de prévalence a été menée sur tous les patients du service le 60e et le 120e jours après le début de l'étude. Le seuil des 60 jours a été fixé par rapport à la durée moyenne du séjour dans ces services qui était de 31 jours. En prenant 60 jours comme seuil, tous les patients répondant aux critères d'inclusion, à de très rares exceptions près, ont eu la possibilité de bénéficier d'un support à air motorisé Axtair Automorpho® Plus si les

soignants le jugeaient nécessaire. Pour la même raison, au 120e jour, tous les patients présents utilisant les lits équipés d'Axtair Automorpho® Plus avaient une grande probabilité d'être différents de ceux inclus dans l'analyse de prévalence à 60 jours.

Pour les évaluations de l'étude de prévalence, un cahier d'observation spécifique était rempli. Il décrivait le nombre d'hommes et de femmes hospitalisés et le nombre d'hommes et de femmes souffrant d'au moins une escarre, quel que soit le stade, et incluait un formulaire pour chaque patient décrivant : l'âge, le sexe, le motif de l'hospitalisation, les facteurs de risque d'escarres, les supports de prévention des escarres, l'existence d'escarres ainsi que le nombre, le stade et la localisation de l'escarre la plus sévère.

### Réalisation de l'étude de cohorte prospective : évaluation de l'incidence

Après vérification de la non-opposition du patient à la collecte de ses informations personnelles et après validation de ses critères de sélection, le praticien a rempli à J0 une fiche d'inclusion décrivant les caractéristiques démographiques du patient, l'existence d'escarres et leur description : localisation, longueur, largeur, gravité, stade clinique. Il a également pris une photo normalisée, le cas échéant. Pour l'évaluation de l'incidence, un rapport sur l'état cutané des patients a été réalisé à J15 et à J31, ainsi qu'en cas de survenue d'une escarre le jour de sa survenue. La description des escarres a été réalisée et une photographie a été prise selon le même protocole que lors de la visite d'inclusion. Le protocole photographique normalisé exige que la photo soit prise à 20 cm de distance de l'escarre, avec un index colorimétrique et centimétrique. Si le patient quittait l'hôpital avant J31, un formulaire était rempli le jour de sa sortie.

En outre, les éléments suivants étaient enregistrés à chaque visite ou en cas de transfert ou de sortie du service avant le J31 :

- une évaluation du risque de survenue de l'escarre (échelle de Braden) ;
- la macération de la peau sur une échelle de Likert de 0 à 5 ;
- des événements inattendus et des incidents techniques éventuels liés au support Axtair Automorpho® Plus ;
- l'évolution de l'escarre qui est apparue ;
- l'avis des patients sur le confort et le niveau sonore du support Axtair Automorpho® Plus.

### Évaluation de l'avis du personnel soignant et des patients

À J15, l'enquêteur complétait le formulaire spécifique concernant l'avis et la satisfaction des soignants par rapport à l'utilisation du support à air motorisé Axtair Automorpho® Plus : niveau sonore, facilité de mise en

œuvre et d'entretien, facilité d'utilisation pour retourner ou asseoir le patient, en les évaluant sur des échelles de Likert selon 5 catégories. Il rapportait également l'opinion des patients et leur satisfaction concernant le confort et le niveau sonore du support Axtair Automorpho® Plus.

### *Évaluation des tolérances*

Les événements indésirables ont été recueillis dans le questionnaire de suivi rempli par les praticiens.

## Statistiques

### *Population étudiées*

Dans chaque service de SSR, tous les patients étaient inclus dans l'étude à l'exception de ceux qui, après avoir été informés, avaient refusé ou n'avaient pas pu donner leur consentement, en raison d'un âge inférieur à 18 ans, d'une déficience grave de leur fonction cognitive (test MMS <15) ou en raison d'une contre-indication médicale. Pour les études de prévalence, les populations représentées sont :

- d'une part, tous les patients présents dans ces services à la fin du 60e et du 120e jours et présentant un risque moyen à élevé d'escarre définie par un score de Braden inférieur ou égal à 17<sup>12</sup>, relevés dans la journée, alités plus de 15 heures et ne présentant pas d'escarre lors de leur arrivée dans le service ;

- et d'autre part, tous les patients hospitalisés dans ces services, présents à la fin du 60e et du 120e jours.

Pour les études d'incidence, les populations représentées sont :

- d'une part, tous les patients hospitalisés dans ces services, dont les lits étaient équipés d'un support Axtair Automorpho® Plus, étant hospitalisés au moins 29 jours, présentant un risque moyen à élevé d'escarre définie par un score de Braden inférieur ou égal à 17, alités plus de 15 heures et ne présentant pas d'escarre lors de leur arrivée dans le service ;

- et d'autre part, tous les patients hospitalisés dans ces services, répondant aux critères d'inclusion et dont les lits avaient été équipés d'un support Axtair Automorpho® Plus.

### *Description de l'analyse statistique*

#### DESCRIPTION DES POPULATIONS

Les caractéristiques démographiques et cliniques des patients inclus dans les populations de prévalence et d'incidence ont été décrites à l'aide de moyennes et d'écart types pour les variables quantitatives et à l'aide de nombres et de pourcentages pour les variables

qualitatives.

#### PRÉVALENCE ET INCIDENCE DES ESCARRES

La prévalence des escarres dans les services de SSR était décrite à l'aide de nombres, de fréquences et d'intervalles de confiance à 95 % et comparée au taux de référence actuel de l'étude PERSE de 2015<sup>6</sup> par un test du khi carré, ainsi que par leur stade et leur localisation. L'incidence de l'escarre à 31 jours était décrite par les mêmes paramètres dans la population générale décrite précédemment.

#### CRITÈRES SECONDAIRES

Le stade (NPUAP) des escarres, leur localisation, la satisfaction des soignants vis-à-vis de l'utilisation des supports Axtair Automorpho® Plus ainsi que l'opinion des patients sur le confort du support et les événements indésirables étaient décrits à l'aide de nombres et de fréquences. L'évolution du score de Braden dans la population d'incidence a été décrite et comparée à l'aide de tests de Student sur des séries répétées.

#### LOGICIEL UTILISÉ

Les données ont été enregistrées sur Clinsight et analysées avec le logiciel SAS version 9.3 au sein du département de biostatistique médicale de Cen Biotech. Le niveau de signification a été fixé à  $p < 0,05$ .

#### TAILLE DE L'ÉCHANTILLON

La dernière enquête nationale PERSE menée auprès de 21 538 patients évaluait la prévalence actuelle des escarres chez les patients en SSR à 11,8 %. Le nombre de cas nécessaires pour pouvoir comparer ce chiffre dans une situation bilatérale, avec un risque alpha de 5 % et une puissance de 80 %, au taux attendu de 7,0 % d'escarres en utilisant le support Axtair Automorpho® plus, selon le modèle des «études témoins historiques» est de 290 patients<sup>10</sup> arrondis à 330, pour tenir compte des 10 % de patients abandonnés.

### Informations des personnes et consentement éclairé

Selon la législation, le consentement de la personne ou du tiers de confiance était obtenu après que le médecin eut fourni une lettre d'explication et répondu à leurs questions. Les personnes de moins de 18 ans ou souffrant d'une déficience de leur fonction cognitive caractérisée par un test MMS <15 ne pouvaient pas participer à cette étude. L'étude a reçu l'avis favorable du CCTIRS le 15/06/2016 et l'autorisation de la CNIL (DR-2017-025).

## Étude de la prévalence

Tous les patients présents dans chaque service 60 jours et 120 jours après le début de l'étude faisaient partie de la population de prévalence, soit 231 et 225 patients respectivement, pour un total de 456 patients. L'objectif de cette étude de prévalence observationnelle avec contrôle historique était de déterminer si une réduction significative de la prévalence des escarres pouvait être atteinte en fournissant un support Axtair Automorpho® Plus à tous les patients pour lesquels les soignants le jugeaient nécessaire.

Ces 456 patients, dont 58,8 % étaient de sexe féminin, avaient  $72,3 \pm 15,6$  ans : 21,9 % des patients avaient moins de 60 ans, 40,1 % avaient entre 60 et 80 ans et 37,9 % avaient plus de 80 ans. Les facteurs de risque des escarres étaient la malnutrition (11,4 %), l'incontinence urinaire et / ou fécale (25,9 %), l'hémiplégie ou la paraplégie (20,7 %), une fracture osseuse (23,5 %), l'obésité ( $IMC > 30 \text{ kg} / \text{m}^2$ ) (23,7 %), le diabète (21,9 %), les neuropathies périphériques (3,1 %) et les médicaments à effet psychotropes (33,8 %).

Les lits de 21,5 % (n = 98) de ces patients ont été équipés du support Axtair Automorpho® Plus et les raisons pour lesquelles les autres ne l'ont pas été étaient principalement liées au fait que les soignants ne le jugeaient pas nécessaire (80,7 %). Les autres raisons étaient liées à l'existence d'une contre-indication (1,4 %) et notamment au fait que le patient se trouvait déjà dans le service avant le début de l'étude (15,1 %). Les supports utilisés pour les autres patients étaient des matelas statiques pour prévenir les escarres (74,3 %), des matelas simples dits standards (22,6 %) et d'autres matelas à air motorisés (3,1 %).

### Critère d'évaluation principal : Prévalence totale des escarres et comparaison historique

Le jour de l'étude de prévalence, sur 456 patients, 18 présentaient des escarres qui étaient apparues alors que les supports Axtair Automorpho® Plus étaient mis à disposition dans les services, ce qui correspond à une prévalence de 3,9 % [2,4 - 6,2]. Ce chiffre est nettement inférieur à ceux enregistrés dans l'étude PERSE<sup>6</sup> choisie pour la comparaison historique : 11,8 % [10,8 ; 12,8] p <0,0001 (Tableau 1).

TABLE I.—Comparaison de la prévalence des patients présentant des ulcères de pression et de la prévalence décrite dans l'étude nationale PERSE.

Escarres	CEN 1462		IC à 95%	ETUDE PERSE	
	N.	%		N.	%
Non	438	96.1	[93.8 ; 97.4]	3324	88.2
Oui	18	3.9	[2.4 ; 6.2]	444	11.8
Total	456	100.0		3768	100.0

$\chi^2=25.641$ , Valeur P: <0.0001; signification: <0.0001.

Ces 18 patients étaient âgés de  $71,2 \pm 17,7$  ans, dont 66,6 % de femmes, et présentaient un risque élevé d'escarres avec un score de Braden de  $15,7 \pm 3,2$  lors de leur arrivée dans le service. Ils présentaient plusieurs facteurs de risque favorisant la survenue d'escarres ; en particulier, 50,0 % souffraient d'incontinence urinaire, fécale ou mixte, 44,4 % prenaient des médicaments psychoactifs, 38,9 % présentaient un syndrome paralytique (hémiplégie ou paraplégie), 33,3 % souffraient d'une fracture, 27,8 % de diabète, 27,8 % d'obésité et 11,1 % de dénutrition. Parmi eux, 6 patients (33,3 %) présentaient déjà une escarre.

Ces 18 patients ont présenté 21 escarres au total, qui sont apparues malgré la politique de prévention. Ces escarres étaient situées au niveau des talons (52,4 %, n = 11), du bassin (28,6 %, n = 6), des pieds hors talons (9,5 %, n = 2), au niveau de l'ischion (4,8 %, n = 1) et du scrotum (4,8 %, n = 1). Sur les 11 escarres au talon, il y en avait 1 de stade I, 6 de stade II, 2 de stade III et 2 de stade IV. Parmi les escarres au niveau du bassin, il y en avait 2 de stade I, 2 de stade II et 2 de stade III. Les deux escarres au niveau des pieds hors talons étaient l'une de stade II et l'autre de stade III. L'escarre de l'ischion était de stade II et celle du scrotum également. Au total, 14,3 % (n = 3) des escarres étaient de stade I, 52,4 % (n = 11) de stade II, 23,8 % (n = 5) de stade III et 9,5 % (n = 2) de stade IV. Ces stades n'étaient pas statistiquement différents de ceux retrouvés dans l'étude PERSE en raison du faible nombre d'escarres qui réduisait la puissance du test statistique, mais les stades II sont effectivement plus fréquents que dans l'étude PERSE<sup>6</sup> (52,4 % contre 38,3 %) et à l'inverse, les stades III et IV sont moins nombreux (33,3 % contre 44,3 %). En ce qui concerne les localisations, la puissance statistique était également faible, mais nous avons pu observer que si les localisations sur les talons avaient des fréquences comparables (52,4 % contre 58,6% dans l'étude PERSE), les localisations sur le sacrum étaient moins nombreuses (28,6 % contre 43,3 %).

### Prévalence sur la sous-population à risque moyen et élevé

Une analyse a été menée chez des patients à risque moyen à élevé, c'est-à-dire des patients qui ne présentaient pas d'escarre à leur arrivée dans le service, avec un score de Braden inférieur ou égal à 17, alités plus 15 heures, relevés dans la journée. Chez 70 patients de cette sous-population, aucune escarre n'est apparue.

### Prévalence sur la sous-population à risque moyen et très élevé

En complément, une analyse a été réalisée chez des patients présentant un risque moyen à très élevé, c'est-à-

dire des patients présentant un score de Braden inférieur ou égal à 17, alités plus de 15 heures, mais qui peuvent déjà avoir une escarre et qui ne sont pas relevés pendant la journée. Parmi les 89 patients concernés, 2 patients souffraient d'une escarre, soit une prévalence de 2,2 % [0,3 ; 7,9]. La patiente PASO082 était une femme de 83 ans, hémiplegique, prenant des médicaments à effet psychotrope, avec un score de Braden de 12 et qui présentait deux escarres : une de stade III située sur le talon et une de stade III au niveau du pied hors talon. Elle présentait déjà 2 escarres de stade II lors de son entrée dans le service situées sur l'autre pied au talon et hors talon. Lorsqu'elle est arrivée dans le service, elle souffrait déjà de 2 escarres de stade II, l'une sur l'autre pied au talon et l'autre sur le pied hors talon. Le patient PAST015 était un homme de 59 ans, tétraplégique, sous psychotrope et avec un score de Braden de 11. Il souffrait d'une escarre de stade II située sur le talon. Une escarre de stade II localisée au talon est survenue chez lui. Il présentait déjà 1 escarre au talon de l'autre pied de stade II lors de son entrée dans le service.

### Étude de l'incidence

Parmi les 679 patients arrivés dans les 4 services participant à l'étude au cours des 5 mois suivant l'inclusion, 57 patients ont été inclus dans l'étude d'incidence des escarres et ont été hospitalisés sur un lit avec un support Axtair Automorpho® Plus en raison de leur risque d'escarres.

Sur ces 57 patients, 16 ont quitté prématurément l'étude pour les raisons suivantes : 4 sont rentrés chez eux (25 %), 1 ne supportait pas le matelas (6,3 %), 1 présentait une contre-indication au support (6,3 %), 1 ne nécessitait plus de prévention avec le support (6,3 %), 7 ont été transférés dans un autre service (43,8 %) et 2 sont décédés (12,5 %). Leur état cutané était décrit sur la fiche avant leur sortie. Ces patients étaient âgés de  $79,1 \pm 11,7$  ans et 57,9 % étaient des femmes. Leurs facteurs de risque des escarres étaient la malnutrition (42,1 %), l'incontinence urinaire et / ou fécale (38,6 %), l'hémiplegie ou la paraplégie (33 %), une fracture osseuse (26,3 %), l'obésité ( $IMC > 30 \text{ kg / m}^2$ ) (17,5 %), le diabète (19,3 %), les neuropathies périphériques (8,8 %) et les médicaments à effet psychotrope (7,0 %).

Les deux tiers de ces patients (66,7 %) étaient alités plus de 15 heures par jour et un tiers restait continuellement dans leur fauteuil pendant la journée. Leur score de Braden était de  $14,4 \pm 3,0$  et 82,5 % d'entre eux avaient un score de Braden inférieur ou égal à 17.

Parmi ces patients, 40,4 % (n = 23) avaient au moins une escarre et le nombre moyen d'escarres présentes chez les patients souffrant déjà d'escarres était de  $2,5 \pm 2,1$ , allant

de 1 à 9 : 1 pour 43,5 % des patients, 2 pour 21,7 %, 3 pour 13,0 %, 4 et plus pour 21,7 %. Au total, ces patients présentaient 58 escarres.

TABLE II. — Description des plaies de pression survenues au cours de l'étude d'incidence.

Patient N.	Talon	Pied hors talon	Total
PASO126		1 stade II	1
PASO129	1 stade II	2 stade I	3
PAST165		1 stade I	1
PAST2019	1 stade I		1
Total	2	4	

Ces 58 escarres étaient situées sur le bassin à 32,8 % (n = 19), sur les talons à 13,8 % (n = 8), sur l'ischion à 1,7 % (n = 1), sur l'occiput à 1,0 % (n = 1). Les autres localisations incluaient le pied hors talon à 31,0 % (n = 18), le membre supérieur à 5,2 % (n = 3), le membre inférieur (genou, mollet) à 5,2 % (n = 3), les organes génitaux (testicules et pénis) à 3,4 % (n = 2), le visage à 3,4 % (n = 2) et le dos à 1,7 % (n = 1).

Ces escarres étaient de stade I à 27,6 % (n = 16), de stade II à 43,1 % (n = 25), de stade III à 15,5 % (n = 9) et de stade IV à 13,8 % (n = 8). Il a été noté que la moitié des escarres de stade I se situaient ailleurs que sur le bassin, les talons et l'occiput, et qu'elles se situaient en particulier sur le pied hors talon.

Une escarre est apparue chez 3 patients et 3 escarres chez un autre patient, soit 4 patients sur 57, ce qui correspond à une incidence de 7,0 % [2,0 ; 17,0].

Ces escarres sont apparues chez les patients suivants :

- Patient PASO126, homme de 83 ans, hémiplegique, souffrant d'incontinence mixte, score de Braden de 13 et durée d'alitement > 15h, qui présentait une escarre de stade II située sur le pied hors talon ;
- Patient PASO129, femme de 83 ans, hémiplegique, souffrant d'incontinence mixte, score de Braden de 12 et durée d'alitement > 15h, qui présentait 3 escarres : 2 escarres de stade I au niveau du pied hors talon et 1 escarre de stade II au niveau du talon ;
- Patient PAST165, homme de 59 ans, tétraplégique, souffrant d'incontinence mixte, score de Braden de 11 et durée d'alitement > 15h, qui présentait une escarre de stade I sur le pied hors talon.
- Patient PAST219, femme de 80 ans, souffrant du syndrome de Guillain-Barré, souffrant d'incontinence fécale mixte, score de Braden de 13 et durée d'alitement  $\leq 15$ h, qui a présenté une escarre de stade I localisée au niveau du talon.

Cette description des patients met en évidence que :

- les escarres étaient de stade I pour quatre d'entre elles (66,7 %) et de stade II pour les deux autres (33,3 %) ;
- trois patients présentaient des escarres de stade I et 2 patients des escarres de stade II, ce qui permet



d'évaluer l'incidence des escarres de stade I à 3 sur 57 patients, soit 5,2 % [0,1 ; 14,6], l'incidence des escarres de stade II à 2 sur 57 patients, soit 3,5 % [0,1 ; 12,1] et qu'en raison de l'absence de stades III et IV, l'incidence des escarres de stade III et IV est de 0 ;

- Les 6 escarres survenues, 4 se situaient sur le pied hors talon (66,0 %) et 2 au talon. Sur les 4 patients, 2 ne présentaient que des localisations au niveau du pied hors talon et 2 avaient également une localisation sur le talon, ce qui correspondait à une incidence de 3,5 % [0,1 ; 12,1] ;
- que ces escarres sont toutes apparues chez des patients à haut risque présentant des pathologies avec des paralysies.

Dans la sous-population de référence, à savoir les 18 patients ayant été hospitalisés plus de 29 jours, ayant un score de Braden ≤ 17, étant alités plus de 15 heures par jour et ne présentant pas d'escarre à leur arrivée dans le service, une escarre n'est apparue que chez l'un d'entre eux, soit une incidence d'escarres de 5,6 % [0,1 ; 27,3]. Cette escarre est apparue chez le patient PASO126, âgé de 83 ans, de sexe masculin, hémiparétique (hémiparésie droite), présentant une incontinence mixte, un score de Braden de 13 et étant alité plus de 15h et qui présentait une escarre de stade II sur le pied droit hors talon.

En outre, la fréquence des patients présentant au moins une escarre a grandement diminué au cours de l'étude, passant de 40,4 % [27,6 ; 54,2] au moment de l'inclusion à 22,4 % à J15 [11,8 ; 36,6] et à 19,5 % [8,8 ; 34,9] à J31 (Figure 1).

Au jour 15, 11 patients présentaient au total 22 escarres.

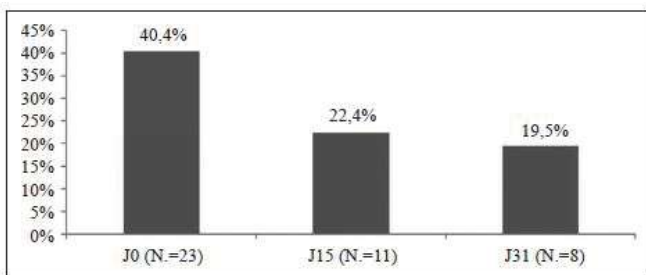


Figure 1.—Patients présentant au moins une escarre aux différentes visites

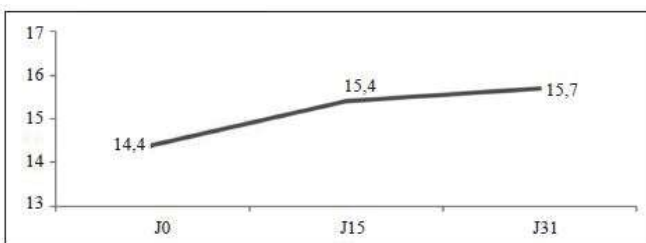


Figure 2.—Evolution du score de Braden  
 ΔJ0/J15, test T : Valeur p : 0,0003 Signification : <0,001  
 ΔJ0/J31, test T : Valeur p : 0,0005 Signification : <0,001

Au jour 15, 11 patients présentaient au total 22 escarres. Ces 22 escarres étaient situées sur le bassin pour 22,7 % (n = 5) d'entre elles et 27,3 % sur les talons (n = 6). Les 11 autres localisations concernaient notamment le pied hors talon à 22,7 % (n = 5), le membre supérieur à 9,1 % (n = 2), le membre inférieur (genou, mollet) à 9,1 % (n = 2), le visage à 4,5 % (n = 1) et le dos à 4,5 % (n = 1). Ces escarres étaient de stade I pour 31,8 % (n = 7) d'entre elles, de stade II pour 40,9 % (n = 9), de stade III pour 13,6 % (n = 3) et de stade IV pour 13,6 % (n = 3).

À J31, 8 patients présentaient encore au total 17 escarres localisées sur le talon à 29,4 % (n = 5) et sur le bassin à 11,8 % (n = 2). Comme précédemment, les localisations les plus fréquentes étaient au niveau du pied hors talon à 47,1 % (n = 8) et du membre supérieur à 11,8 % (n = 2). Ces escarres étaient de stade I pour 17,6 % (n = 3) d'entre elles, de stade II pour 35,3 % (n = 6), de stade III pour 23,5 % (n = 4) et de stade IV pour 23,5 % (n = 4).

Le score de Braden a également diminué tout au long de la période de suivi, passant de 14,4 ± 3,0 à J0 à 15,4 ± 3,1 à J15 et à 15,7 ± 3,4 à J31 (<0,001), ce qui correspond à une augmentation de 1,3 ± 2,7 points de moyenne (Figure 2).

Les pourcentages de patients dont la peau ne présentait pas de macération ont également augmenté, passant de 51,1 % au moment de l'inclusion à 63,3 % à J15 et à 73,2 % à J31 (p <0,001) (Figure 3).

L'avis des patients et des soignants a également été recueilli pour chaque patient suivi dans l'étude d'incidence. Plus des deux tiers des patients (70,4 %) ont jugé le support Axtair Automorpho® Plus confortable ou très confortable au jour 15, et en particulier 90,9 % des patients ont évalué le niveau sonore comme faible ou très faible.

Les supports Axtair Automorpho® Plus étaient également évalués très positivement par les soignants à J15. Tous les soignants ont trouvé le niveau sonore du support « faible ou très faible », 90,9 % ont jugé que l'installation et l'entretien du support étaient faciles ou très faciles, et 86,4 % ont trouvé le retournement des patients et leur passage en position assise sur ces supports très faciles.

En termes de matériovigilance, 5 patients ont connu 8

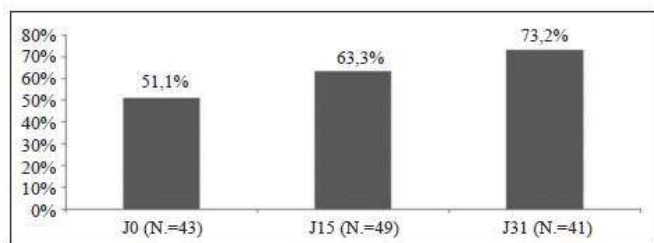


Figure 3.—Patients ne présentant pas de macération lors des différentes visites de suivi

événements indésirables, qui étaient tous des événements indésirables graves, mais aucun n'a été considéré comme pouvant être attribué au support Axtair Automorpho® Plus. Ces événements indésirables graves ont été 5 décès, dont l'un a été précédé de 3 hospitalisations. Les causes de décès étaient les suivantes : hématome sous-dural après une chute (patient ETIE037), insuffisance cardiaque (patient HCOL012), déshydratation aiguë (patient HCOL045) et détresse respiratoire (patients PAST060 et PAST176).

## Résultats

Les résultats montrent qu'aucune escarre n'est apparue au niveau du sacrum où le support agit fortement, que les deux tiers des escarres décrites dans l'étude ne sont que de stade I, ce qui démontre également l'efficacité de la prévention, mais aussi, que les deux tiers des escarres sont situés au niveau du pied hors talon, où le support Axtair Automorpho® Plus est le moins susceptible d'agir.

Cette sensibilisation a également renforcé l'exhaustivité des rapports sur les escarres lors du suivi de l'étude ; la moitié de l'incidence est représentée par des patients présentant des escarres de stade I et localisées au niveau du pied hors talon. Ceci doit être pris en compte car la plupart des études accordent peu d'importance aux escarres de stade I et ne tiennent pas compte des escarres localisées en dehors de l'occiput, du sacrum ou des talons. Si ce type d'évaluation non exhaustive avait été mené dans le cadre de cette étude, l'incidence des escarres de stade II à IV aurait été de 3,5 %. Ces éléments doivent être comparés aux résultats de l'incidence des escarres de stade II à IV résultant d'une revue systématique de la littérature portant sur 13 études évaluant l'effet de la prévention à l'aide de matelas à air statiques<sup>13</sup> et montrant une incidence moyenne de 7,8 % lors de l'utilisation de ces supports. Dans ces conditions, le rapport entre les incidences d'escarres de stades II et IV avec Axtair Automorpho® Plus et avec un support statique est de 0,44 (3,5 % / 7,8%), ce qui correspond au rapport de 0,42 entre les incidences des escarres avec une structure à air motorisée et avec un support classique, rapport calculé par C. Shi<sup>14</sup> dans une méta-analyse menée sur 65 études.

Il convient également de noter que toutes ces escarres sont apparues chez des patients présentant des paralysies importantes. Dans la sous-population des patients à haut risque, l'incidence descend à 5,6 % [0,1 ; 27,3] et correspond à un patient à haut risque, âgé de 83 ans, hémiparalysé, souffrant d'incontinence mixte, avec un score de Braden de 13 et alité plus de 15h. Chez ce patient, encore, l'escarre était située au niveau du pied hors talon et aucune escarre n'a été décrite au niveau de l'occiput, du sacrum ou des talons.

En complément des informations relatives au taux de survenue d'une escarre, l'étude d'incidence globale fournit également des informations sur l'évolution de l'occurrence d'une escarre dans cette population alitée avec le support Axtair Automorpho® Plus. Il apparaît que non seulement le nombre d'escarres incidentes est faible, mais aussi que loin d'augmenter, la proportion de patients souffrant d'une escarre diminue de manière significative dans cette population équipée du support Axtair Automorpho® Plus, la proportion passant de 40,4 % [27,6 ; 54,2] au moment de l'inclusion à 22,4 % [11,8 ; 36,6] à J15 et à 19,5 % [8,8 ; 34,9] à J31, ce qui représente une diminution de moitié. Au cours de cette période de suivi, les pourcentages de patients exempts de tout phénomène de macération ont également augmenté, passant de 51,1 % au moment de l'inclusion à 63,3 % à J15 et à 73,2 % à J31, tandis que le score de Braden augmentait pendant toute la période de suivi. Ces éléments suggèrent que non seulement l'utilisation par le patient du support Axtair Automorpho® Plus évite la survenue d'escarres, mais contribue également, en association avec les autres mesures mises en œuvre dans le service et une amélioration probable de l'état de santé du patient, à une évolution positive des escarres déjà présentes lors de la mise sur ce support.

## Discussions

La prévalence de 3,9 % [2,4 ; 6,2] observée dans la présente étude chez tous les patients de SSR, pour lesquels le support Axtair Automorpho® Plus était disponible, est statistiquement inférieure à celle observée dans l'étude PERSE<sup>6</sup> pour les services SSR sélectionnés pour la comparaison historique : 11,8 % [10,8 ; 12,8] ( $p < 0,0001$ ) et démontre l'efficacité de la prévention assurée grâce aux supports Axtair Automorpho® Plus. Cette efficacité quantitative est reflétée qualitativement avec une réduction de 11,0 % des escarres de stades III et IV et de 14,7 % des localisations au niveau du sacrum.

Chez les patients à risque modéré à très élevé, la prévalence est de 2,2 % [0,3 ; 7,9]. Cette prévalence plus faible chez les sujets à risque moyen à très élevé par rapport à la population générale ne doit pas être perçue comme paradoxale, mais comme l'effet des outils de prévention et du suivi attentif des patients à risque. Ceci est également mis en évidence par l'absence d'escarres chez les patients à risque moyen à élevé. Il convient de noter que les deux patients chez lesquels une escarre est apparue étaient des patients à risque très élevé, l'un hémiparalysé, l'autre tétraparalysé, prenant des médicaments effet psychotrope, avec des scores de Braden de 11 ou 12 et ayant déjà eu une ou plusieurs escarres et l'un d'entre eux souffrait également d'incontinence mixte.

L'étude d'incidence porte exclusivement sur les patients dont les lits ont été équipés du support Axtair Automorpho® Plus en raison de leur risque d'escarres et montre une incidence de 7,0 % [2,0 ; 17,0]. Il est important de souligner que dans le cadre de cette étude, les soignants ont été fortement sensibilisés à la nécessité de déclarer les escarres de stade I et les escarres apparaissant à des localisations autres que celles habituellement décrites dans la littérature, comme celles situées au niveau du pied hors talon. Cela se reflète dans les résultats de l'étude et confirme l'évaluation de l'effet préventif du support Axtair Automorpho® Plus.

### Conclusions

Les résultats de l'étude de prévalence des escarres dans les services de SSR où le support Axtair Automorpho® Plus était disponible et sa comparaison à celle de l'étude PERSE sur la population nationale des services de SSR, ainsi qu'avec les résultats de l'étude d'incidence des escarres chez les patients alités sur le support Axtair Automorpho® Plus, confirment le service attendu aux patients en termes de prévention.

### Bibliographie

1. EPUAP (groupe consultatif européen sur les escarres), NPUAP (groupe consultatif américain sur les escarres). Prévention et traitement des escarres : guide de pratique clinique, EPUAP, NPUAP, PPIA, 2ème édition, 2014 [Internet]. Available from: <https://www.npuap.org/wp-content/uploads/2014/08/Updated-10-16-14-Quick-Reference-Guide-DIGITAL-NPUAP-EPUAP-PPIA-16Oct2014.pdf> [cited 2018, Jun 7].
2. Conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé » de l'ANAES, novembre 2001. Ass PERSE, AP-

HP, Société Francophone des plaies et cicatrisation, ANAES.

3. Allaert FA, Barrois B, Colin D. Évolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. *Soins Gérontologie*, 03-04/2009, 76, p. 12-14
4. Colin D, Barrois B, Allaert FA. (2008) «L'escarre en milieu hospitalier : Comparaison à 10 ans (1994/2004)», *L'escarre*, n° 40, décembre, pp. 4-5
5. Allaert FA, Barrois B, Colin D, (2008) «Evolution de la prévalence et du profil clinique des escarres des patients suivis à domicile entre 2003 et 2006», *L'escarre*, n° 40, décembre, p. 6-7.
6. Barrois B, Colin D, Allaert FA. Prévalence, caractéristiques et facteurs de risque des escarres dans les unités de soins des hôpitaux publics et privés et les maisons de repos en France. *Hosp Pract* (1995). Février 2018 ; 46(1):30-36.
7. Michel JM, Colin D. Le coût de l'escarre : étude de la littérature. *L'escarre* N° 58, Juin 2013, 4-8.
8. IRDES, Surcoût des événements indésirables associés aux soins, *Questions d'économie de la santé*, décembre 2011, p. 6
9. HAS, Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée, juin 2007
10. Machin D., M.J Campbell, S.B. Tan, SH Tan. Tableaux de tailles d'échantillons pour les études cliniques. Wiley Blackwell 2009, p33, p36.
11. Coquelet F., Valdelievre H. Les soins de suites et de réadaptation en 2008 : patientèle traitée et offre de soins. *Dossier solidarité et de santé*. N°23 2011.
12. Chou R, and al. Evaluation des risques et prévention des escarres : Revue comparative d'efficacité n° 87 (préparée par le centre de pratique basée sur les preuves d'Oregon, sous contrat n° 290-2007-100057-1) - Publication de l'AHRQ (Agence américaine de recherche et de qualité en matière de soins de santé) n°12(13)-EHC148-EF. Rockville MD : AHRQ (Agence américaine de recherche et de qualité en matière de soins de santé), mai 2013
13. Serraes B, van Leen M, Schols J, Van Hecke A, Verhaeghe S, Beeckman D. Prévention des escarres à l'aide d'un support à air statique : Revue systématique. *International Wound Journal*, 5 mars 2018. doi : 10.1111/iwj.12870
14. Shi C, Dumville JC, Cullum N. Surfaces de support pour la prévention des escarres : Méta-analyse en réseau. *PLoS One*. 23 février 2018 ; 13(2):e0192707. doi:10.1371/journal.pone.0192707.

Conflicts of interest.—Brigitte Barrois, Marie-Line Gaubert-Dahan and François-André Allaert received grant to coordinate the study; Ilinca Urzica, Bernard Bordet, Jean-Marc Michel, Marie-Ange Blanchon and Cédric Chol received fees to be investigator of the study.

Acknowledgments.—The authors thank the director and paramedical staff of the participating nursing homes in Rehabilitation Services centers: Stéphanie Piot, Stéphanie Grocolas (CRR F COS Pasteur – Troyes); Dominique Delandre, Nikolay Dobrev, Mohammed Yahla, Laurence Leveque, Christelle Tardi, Céline Picard (CR F Pasori – Cosne-sur-Loire); Patricia Blaise, Adeline Rabczynski, Marc Allenbach, Claire Matter, Sophie Mavel (Les Hôpitaux Civils de Colmar – Colmar); Sylvie Favier, Jean-Christophe Poncet (Hôpital Charité du CHU de Saint-Etienne – Saint-Etienne). In addition, the authors thank Winnicare France (manufacturer) and these service providers (1er Mai médical, Bernamont médical, LVM88, HMS42) for providing the medical services needed for this study in accordance with good practice recommendations.

Manuscript accepted: June 4, 2018. - Manuscript received: May 31, 2018.

WINCARE

**Axtair**  
**Automorpho<sup>®</sup>**  
Plus

**Monographie**

Destinée aux professionnels  
de santé

---

**Étude clinique APAM +  
(version publiée)**

**07**

10 FÉVRIER 2021

[winnocare.com](http://winnocare.com)

ORIGINAL ARTICLE

# Prevention of pressure ulcers with a motorized air support in at-risk patients hospitalized in rehabilitation departments

## APAM + an observational prevalence study with historical control and incidence study

Brigitte BARROIS <sup>1</sup>, Marie-Line GAUBERT-DAHAN <sup>2</sup>, François-André ALLAERT <sup>3</sup>\*, Ilinca URZICA <sup>4</sup>, Bernard BORDET <sup>5</sup>, Jean-Marc MICHEL <sup>6</sup>, Marie-Ange BLANCHON <sup>7</sup>, Cédric CHOL <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Department of Quality, Gonesse Hospital, Gonesse, France; <sup>2</sup>Department of Rehabilitation, Raincy-Montfermeil Hospital, Montfermeil, France; <sup>3</sup>Medical Evaluation Chair BSB and CEN Biotech, Dijon, France; <sup>4</sup>Department Rehabilitation, COS Pasteur, Troyes, France; <sup>5</sup>Department of Rehabilitation, Cosne-sur-Loire, France; <sup>6</sup>Department of Rehabilitation, Hospital of Colmar, Colmar, France; <sup>7</sup>Department of Rehabilitation, University Hospital, Saint-Etienne, France

\*Corresponding author: François-André Allaert, Medical Evaluation Chair BSB and CEN Biotech, Dijon, France. E-mail: [allaert@groupeccen.com](mailto:allaert@groupeccen.com)

### ABSTRACT

**BACKGROUND:** The main study was a cross-sectional multicenter study of the prevalence of pressure ulcers in rehabilitation services (RS) where Axtair Automorpho® Plus mattresses were made available *ad libitum*. The primary objective was to enable comparison with prevalence as observed in the national PERSE study (historical control) in similar departments using a variety of prevention aids.

**METHODS:** This cross-sectional prevalence study was combined with a prospective study of the incidence of pressure ulcer occurrence in the high-risk target population whose beds were systematically equipped with the studied support.

**RESULTS:** On the day of the prevalence study, 18 of the 456 patients presented pressure ulcers which occurred during the period when Axtair Automorpho® Plus supports were made available to the departments. This corresponds to a prevalence of 3.9% [2.4, 6.2] which is significantly lower than those recorded in the PERSE study: 11.8% [10.8; 12.8]  $p < 0.0001$ . The ulcer incidence study covers 57 patients who were hospitalized on a bed with an Axtair Automorpho® Plus support because of their risk of contracting pressure ulcers. One pressure ulcer occurred in 3 patients and 3 pressure ulcers occurred in another patient, i.e. 4 out of 57 corresponding to an incidence of 7.0% [2.0; 17.0].

**CONCLUSIONS:** The results of the pressure ulcer prevalence study in rehabilitation departments where Axtair Automorpho® Plus supports were available as well as results of the study of pressure ulcer incidence in patients bedridden on Axtair Automorpho® Plus, confirm the expected benefit provided to patients in terms of prevention.

(Cite this article as: Barrois B, Gaubert-Dahan ML, Allaert FA, Urzica I, Bordet B, Michel JM, *et al.* Prevention of pressure ulcers with a motorized air support in at-risk patients hospitalized in rehabilitation departments. Panminerva Med 2018;60:000-000. DOI: 10.23736/S0031-0808.18.03491-2)

**KEY WORDS:** Pressure ulcers - Incidence - Prevalence - Prevention- Axtair Automorpho® Plus.

Pressure ulcers are lesions of the skin or the subcutaneous tissues located over bony prominences resulting from the application of pressure, or pressure combined with shear forces.<sup>1</sup>

For more than 20 years, the PERSE Study has been conducting major national surveys in France of the prevalence of pressure ulcers and these have become benchmarks in the field.<sup>2-5</sup> The most recent survey conducted in 2015<sup>6</sup> up-

dated the data on the national prevalence of pressure ulcers, *i.e.* for all hospital departments and by type of department. It covered 776 hospital departments and 21,538 patients, 12,752 (59.2%) of whom were women and 8786 (40.8%) men. The survey shows that the prevalence of pressure ulcers was 8.1%, 95% CI = [7.7; 8.5] (N.=1753). This figure breaks down to 7.8%, 95% CI = [7.3; 8.3] (N.=997) in women and 8.6%, 95% CI = [8.0; 9.2] (N.=756) in men

( $P=0.0381$ ). In rehabilitation services, this prevalence was 11.8%, 95% CI = [10.8; 12.8]. Reducing the occurrence of pressure ulcers is a public health issue with respect to avoiding a major cause of deterioration in patients' quality of life and cutting the healthcare expenses they induce (2.7). In addition to the cost of care that they require in terms of medical supplies and nursing time, their occurrence is responsible for lengthening the average hospital stay by an estimated 9.8 days.<sup>7-10</sup> Pressure ulcers also require nursing care when patients return home, which in many places is not easy to arrange due to the shortage of nurses.

The onset of pressure ulcers can be prevented by identifying the risk factors presented by patients and by reducing the interface pressure between the skin and supporting surfaces.<sup>2</sup> Prolonged bed rest should be avoided by different methods, including patient mobilization, the use of different positions for bed and chair rest, the elimination of shear forces, and the use of items for preventing and treating pressure ulcers such as cushions, mattresses, and mattress toppers. As part of this prevention, the use of pressure relief mattresses is one of the five best practices with a major impact on risk management. Motorized air supports are considered to be of prophylactic and therapeutic value for patients at risk of developing moderate to severe pressure ulcers. Axtair Automorpho® Plus is a motorized air support consisting of a network of 18 air cells, 12 cm high, arranged on a 5 cm foam base and connected to a compressor. The compressor inflates the cells (one out of two) alternately and automatically regulates the inflation pressure. The alternation of pressures and the system for relieving pressure on the heels applied to four cells helps to prevent the prolonged vascular compression that may lead to tissue hypoxia causing the onset of pressure ulcers. To evaluate the contribution to reducing pressure ulcer prevalence and incidence from using this equipment in daily practice, we conducted an observational study with historical control in at-risk patients in rehabilitation services. The study method was approved beforehand by experts from France's national health evaluation authorities. This paper presents the results of the study which ran from 1 February to 30 June 2017.

## Materials and methods

### Experimental plan and primary objective

The main study was a cross-sectional multicenter study of the prevalence of pressure ulcers in rehabilitation ser-

vices (RS) where Axtair Automorpho® Plus mattresses were made available *ad libitum*. The primary objective was to enable comparison with prevalence as observed in the national PERSE Study (historical control) in similar departments using a variety of prevention aids. This cross-sectional prevalence study was combined with a prospective study of the incidence of pressure ulcer occurrence in the high-risk target population whose beds were systematically equipped with Axtair Automorpho® Plus mattresses.

### Secondary objectives

The secondary objectives were to describe the evolution of pre-existing pressure ulcers and of those occurring in patients during the study period, the satisfaction of the nursing staff, patient comfort, and the safe use of the support.

### Scientific committee of the study

Prior to the study, a scientific committee was appointed specifically to advise WINNCARE FRANCE on any medical or scientific issues arising during the study, on the exploitation of data, the drafting of the study report, and the publication of the results.

### Selection of RS centers

The study was conducted in rehabilitation services so that the population would be structurally similar to the elderly population maintained at home. The size of the sample required for the historical comparison meant that these centers had to be large enough to conduct a prevalence study on 330 patients and recruitment was conducted competitively in the various centers according to their size. All departments participating in the study were required to have existing pressure ulcer prevention nursing protocols which remained unchanged during the study.

### Patient inclusion criteria

In every rehabilitation service all incoming patients were to be included in the study except those who, after being informed, declined or could not consent because they were under 18 years of age or had severely impaired cognitive functions (MMSE Score <15), or because of a medical contraindication to the studied support. All patients were described in a screening log. The prevention equipment under study was Axtair Automorpho® Plus and patient beds were fitted with this equipment in line with the medical practitioners' decisions as and when patients were included in the study.

### Evaluation criteria

The primary endpoint was the occurrence or not of a pressure ulcer as defined by stages 1 to 4 of the NPUAP (National Pressure Ulcer Advisory Panel). This criterion was analyzed in terms of prevalence in the general population of hospitalized patients and in terms of incidence in the population of patients without pressure ulcers upon inclusion and meeting the severity criteria defined by the health authorities.

The secondary criteria were:

- the characteristics of pre-existing pressure ulcers and of ulcers that occurred in patients who were free of them when first hospitalized in the department;
- nursing staff satisfaction with the noise level of the prevention support, the ease of maintenance, and the ease of use in terms of turning patients and sitting them up;
- patient comfort and patients' opinions about the noise level of the equipment;
- product safety and in particular any adverse events and technical incidents with the product.

### Conduct of the study and data collection

#### *General organization of the study*

The study included a cross-sectional prevalence survey of all patients in services on the 60<sup>th</sup> day and 120<sup>th</sup> day after the start of the study plus a prospective survey of incidence over 5 months.

A register of all patients entering the services was maintained. It described their demographic characteristics, the reason for their stay, their risk factors for pressure ulcers, their skin condition and in particular the presence of pressure ulcers (location and description), patient's mobility, the assessment of the risk of pressure ulcers on the Braden scale, any contraindication to using Axtair Automorpho® Plus, whether or not the selection criteria were met, the patient's non-opposition to participating in the incidence study, and on completing the registration form, the decision whether or not to include the patient in the incidence study.

#### *Conduct of the cross-sectional study: prevalence assessment*

The prevalence study was conducted on all patients in the department on the 60<sup>th</sup> day and 120<sup>th</sup> day after the start of the study. The 60-day threshold was set because the average length of stay in these services was 31 days. By taking 60 days, save very few exceptions, all patients meeting the inclusion criteria had had the opportunity to benefit

from Axtair Automorpho® Plus prevention if the caregivers had deemed it necessary. For the same reason, it was very likely that by the 120<sup>th</sup> day all the patients in beds equipped with Axtair Automorpho® Plus would be different from those included in the 60-day prevalence analysis.

A specific observational register was completed for the assessments of the prevalence study. It described the number of men and women hospitalized, and the number of men and women with at least one pressure ulcer, regardless of its stage, and included a form for each patient describing their age, sex, reason for hospitalization, risk factors of pressure ulcers, pressure ulcer prevention supports, existence of pressure ulcers and their number, plus the stage and location of the most severe of them.

#### *Conduct of the prospective cohort study: incidence evaluation*

After verifying the patient's non-opposition to the collection of their personal information and validation of their selection criteria, the practitioner filled out an inclusion sheet on D0 describing the patient's demographic characteristics, the existence of any pressure ulcers and their description: location, length, width, severity, and clinical stage. The practitioner also took a standardized picture where applicable. For the evaluation of the incidence, the cutaneous state of the patients was reported on D15 and on D31, and also in the event of the occurrence of a pressure ulcer the day of its occurrence. Any pressure ulcers were described and photographed according to the same protocol as at the inclusion visit. The standardized photographic protocol required the picture to be taken 20 cm from the pressure ulcer with a colorimetric and centimeter scale. If the patient left the hospital before D31, a form was completed on the day of discharge.

A record was made at each visit, or in the event of transfer or discharge from the service before D31, of:

- an assessment of the risk of occurrence of the pressure ulcer (Braden scale);
- the maceration of the skin on a Likert scale from 0 to 5;
- unexpected events and possible technical incidents related to the Axtair Automorpho® Plus support;
- the evolution of any pressure ulcer that appeared;
- the patient's opinion about the comfort and noise level of the Axtair Automorpho® Plus support.

#### *Evaluation of the opinion of caregivers and patients*

On D15, the investigator recorded on a special form the caregivers' opinion of the Axtair Automorpho® Plus mo-

torized air support and their level of satisfaction with its use: noise level, ease of implementation and maintenance, ease of use in terms of turning patients and getting them to sit up evaluated on 5-point Lickert scales. Patient opinion and satisfaction with the comfort and noise level of Axtair Automorpho® Plus were also reported.

#### *Evaluation of tolerance*

Any adverse events were recorded on the follow-up questionnaire completed by the practitioners.

#### **Statistical analysis**

##### *Populations studied*

In each rehabilitation service, all patients were included in the study except those who, after being informed, declined or could not consent because they were under 18 years of age, or had severely impaired cognitive functions (MMSE<15), or a medical contraindication.

Populations for the prevalence study included:

- all the patients present in the services at the end of the 60<sup>th</sup> and 120<sup>th</sup> day, and presenting a moderate to high risk of pressure ulcers defined by a Braden score of 17 or less,<sup>11, 12</sup> who were up out of bed during the day, bedridden more than 15 hours, and who did not have any pressure ulcers on admission to the service;
- and all patients hospitalized in services present at the end of the 60<sup>th</sup> and 120<sup>th</sup> day.

Populations for the incidence study included:

- all patients hospitalized in departments whose beds were equipped with an Axtair Automorpho® Plus, having a hospital stay of at least 29 days, presenting a moderate to high risk of pressure ulcers defined by a Braden score of 17 or less, bedridden more than 15 hours, and not presenting any pressure ulcers on admission to the service;
- and all patients hospitalized in the service meeting the inclusion criteria whose beds were equipped with an Axtair Automorpho® Plus.

#### *Description of the statistical analysis*

##### DESCRIPTION OF THE POPULATIONS

Demographic and clinical characteristics of patients included in the prevalence and incidence populations were described by means and standard deviations for the quantitative variables and by numbers and percentages for the qualitative variables.

##### PREVALENCE AND INCIDENCE OF PRESSURE ULCERS

The prevalence of pressure ulcers in the rehabilitation services was described by number, frequencies, and 95% confidence intervals and compared to the current reference rate of the 2015 PERSE Study<sup>6</sup> by a  $\chi^2$  test. The stage and location of pressure ulcers were also described and compared. The incidence of pressure ulcers at 31 days was described by the same parameters in the general population described previously.

##### SECONDARY CRITERIA

The stage (NPUAP) of pressure ulcers, their location, caregiver satisfaction with the use of Axtair Automorpho® Plus supports as well as patients' opinions of bed rest comfort, and any adverse events were described by numbers and frequencies. The evolution of the Braden score in the incidence population was described and compared by Student's tests on repeated series.

##### SOFTWARE USED

The data was recorded on Clinsight and analyzed with SAS version 9.3 software in the department of medical biostatistics of Cen Biotech. The significance level was set at  $P < 0.05$ .

##### SAMPLE SIZE

The latest national PERSE survey of 21,538 patients evaluated the current prevalence of pressure ulcers in rehabilitation patients at 11.8%. The number of cases required to compare it in a bilateral situation, with an alpha risk of 5% and a power of 80%, to the expected rate of 7.0% of pressure ulcers when using Axtair Automorpho® plus, according to the "Historical control studies" design is 290 patients<sup>10</sup> rounded up to 330 to allow for 10% of patient drop-out.

##### Information to individuals and informed consent

In line with the legislation, the consent of the person or of a trusted third party was obtained after the practitioner had given them an explanatory letter and answered their questions. People under 18 years of age or with an impaired cognitive state characterized by an MMSE <15 could not participate in the study. The study was approved by the CCTIRS on 15 June 2016 and authorized by the CNIL (DR-2017-025).



**Prevalence study**

All patients present in each department 60 days and 120 days after the start of the study were included in the prevalence population, respectively 231 and 225 patients, making a total of 456 patients. The objective of this observational prevalence study with historical control was to determine whether a significant decrease in the prevalence of pressure ulcers could be achieved by providing Axtair Automorpho® Plus supports for all patients for whom the caregivers considered it necessary.

These 456 patients, of whom 58.8% were female, were 72.3±15.6 years old: 21.9% of patients under 60 years, 40.1% aged 60 to 80 years, and 37.9% over 80 years old. The risk factors for pressure ulcers included malnutrition (11.4%), urinary and/or fecal incontinence (25.9%), hemiplegia or paraplegia (20.7%), bone fracture (23.5%), obesity (BMI> = 30 kg/m<sup>2</sup>) (23.7%), diabetes (21.9%), peripheral neuropathies (3.1%), and psychotropic medication (33.8%).

The beds of 21.5% (N.=98) of these patients were equipped with Axtair Automorpho® Plus supports and the reasons why the others were not equipped were mainly because caregivers considered they did not require it (80.7%). Other reasons related to contraindications (1.4%) and especially to the fact that the patient was already in the department before the start of the study (15.1%). The supports used for the other patients were static mattresses to help prevent bedsores (74.3%), standard mattresses (22.6%), and other motorized air mattresses (3.1%).

**Primary endpoint: total prevalence of pressure ulcers and historical comparison**

On the day of the prevalence study, 18 of the 456 patients presented pressure ulcers which occurred during the period when Axtair Automorpho® Plus supports were made available to the departments. This corresponds to a prevalence of 3.9% [2.4, 6.2]. This figure is significantly lower than those recorded in the PERSE Study<sup>6</sup> chosen for the historical comparison: 11.8% [10.8; 12.8] P<0.0001 (Table I).

TABLE I.—Comparison of the prevalence of patients with pressure ulcers to the prevalence described in the national Perse Study.

Pressure ulcers	CEN 1462		CI 95%	PERSE Study	
	N.	%		N.	%
No	438	96.1	[93.8 ;97.4]	3324	88.2
Yes	18	3.9	[2.4; 6.2]	444	11.8
Total	456	100.0		3768	100.0

χ<sup>2</sup>=25.641, P value: <0.0001; significance: <0.0001.

These 18 patients were 71.2±17.7 years old. Twelve (66.6%) were female and presented a high risk of pressure ulcers with a Braden score on admission to the service of 15.7±3.2. They presented numerous risk factors favoring the occurrence of pressure ulcers and in particular 50.0% presented urinary, fecal or mixed incontinence, 44.4% psychoactive drug intake, 38.9% a paralytic syndrome (hemiplegia or paraplegia), 33.3% a fracture, 27.8% diabetes, 27.8% obesity, and 11.1% under-nutrition. Among them, six patients (33.3%) already had a pressure ulcer.

These 18 patients presented a total of 21 pressure ulcers that occurred despite the prevention policy. These pressure ulcers were located at the heels (52.4%, N.=11), sacrum (28.6%, N.=6), the feet other than the heels (9.5%, N.=2), ischion (4.8%, N.=1), and scrotum (4.8%, N.=1). Of the 11 heel pressure sores, there were 1 stage I, 6 stage II, 2 stage III, and 2 stage IV ulcers. Among the pressure ulcers on the sacrum, there were 2 stage I, 2 stage II, and 2 stage III pressure ulcers. The pressure ulcer on the feet other than the heel were 1 stage II and 1 stage III. The pressure ulcer of the ischium was stage II and that of the scrotum also. A total of 14.3% (N.=3) of pressure ulcers were stage I, 52.4% (N.=11) stage II, 23.8% (N.=5) stage III, and 9.5% (N.=2) stage IV. These stages were not statistically different from those found in the PERSE Study because of the small number of pressure ulcers that reduced the power of the statistical test, but stage II sores were factually more frequent than in the PERSE Study<sup>6</sup> 52.4% vs. 38.3% and conversely stage III and IV sores less frequent 33.3% vs. 44.3%. As for the locations, the same lack of statistical power was present, but it was noticeable that although the locations on the heels occurred with comparable frequency (52.4% vs. 58.6% in the PERSE Study), the locations on the sacrum were less numerous (28.6% vs. 43.3%).

**Prevalence in the moderate and high-risk subpopulation**

An analysis was conducted in moderate to high risk patients targeted, *i.e.* patients without a pressure ulcer on admission to the ward, with a Braden score of 17 or less, bedridden over 15 hours, and up out of bed during the day. In 70 patients in this subpopulation, no pressure ulcers occurred.

**Prevalence in the moderate and very high-risk subpopulation**

In addition, an analysis was carried out in patients with a moderate to very high risk defined by patients with a Braden score of 17 or less, bedridden for more than 15

This document is protected by international copyright laws. No additional reproduction is authorized. It is permitted for personal use to download and save only one file and print only one copy of this Article. It is not permitted to make additional copies (either sporadically or systematically, either printed or electronic) of the Article for any purpose. It is not permitted to distribute the electronic copy of the article through online internet and/or intranet file sharing systems, electronic mailing or any other means which may allow access to the Article. The use of all or any part of the Article for any Commercial Use is not permitted. The creation of derivative works from the Article is not permitted. The production of reprints for personal or commercial use is not permitted. It is not permitted to remove, cover, overlay, obscure, block, or change any copyright notices or terms of use which the Publisher may post on the Article. It is not permitted to frame or use framing techniques to enclose any trademark, logo or other proprietary information of the Publisher.

hours, but who may already have a pressure ulcer and who are not up out of bed during the day. Of the 89 patients concerned, two had a pressure ulcer, *i.e.* a prevalence of 2.2% [0.3; 7.9]. Patient PASO082, was an 83-year-old woman, with hemiplegia, on psychoactive drugs, with a Braden score of 12, and presenting two pressure ulcers; one stage III located on the heel and one stage III on the foot other than the heel. She already had 2 stage II pressure ulcers upon being admitted to the ward, one on the other heel and one not on the heel. Patient PAST015 was a 59 year old man who was quadriplegic, taking psychoactive drugs, and with a Braden score of 11. He had a stage II ulcer located on the heel. He already had one stage II pressure ulcer on the heel of the other foot upon admission to the service.

**Incidence study**

Of the 679 patients admitted to the four wards participating in the study within the five months of inclusion, 57 patients were included in the ulcer incidence study and were hospitalized on a bed with an Axtair Automorpho® Plus support because of their risk of contracting pressure ulcers.

Of these 57 patients, 16 left the study prematurely for the following reasons: four returned home (25%), one was intolerant of the support (6.3%), one presented a contraindication to the support (6.3%), one was considered as no longer requiring prevention with the support (6.3%), seven were transferred to another department (43.8%), and two died (12.5%). Their skin condition was described on the form before leaving the department.

These patients were 79.1±11.7 years old and 57.9% were women. Among their risk factors for pressure ulcers were malnutrition (42.1%), urinary and/or fecal incontinence (38.6%), hemiplegia or paraplegia (33%), bone fracture (26.3%), obesity (BMI≥30 kg/m<sup>2</sup>) (17.5%), diabetes (19.3%), peripheral neuropathy (8.8%), and psychoactive medication (7.0%).

Two-thirds of these patients (66.7%) were bedridden for more than 15 hours a day and one-third were continuously in the chair during the day. Their Braden score was 14.4±3.0 and 82.5% of them had a Braden score of 17 or less.

Of these patients, 40.4% (N.=23) had at least one pressure ulcer and the average number of pressure ulcers presented by the patients with pressure ulcers was 2.5±2.1, ranging from 1 to 9: 1 for 43.5% of patients, 2 for 21.7%, 3 for 13.0%, and 4 and more for 21.7%. In total, these patients had 58 pressure ulcers.

TABLE II.—Description of the pressure sores that occurred during the incidence study.

Patient N.	Heel	Foot other than the heel	Total
PASO126		1 stage II	1
PASO129	1 stage II	2 stage I	3
PAST165		1 stage I	1
PAST2019	1 stage I		1
Total	2	4	

These 58 pressure ulcers were located on the pelvis for 32.8% (N.=19) of them, on the heels for 13.8% (N.=8), on the ischions for 1.7% (N.=1), on the occiput for 1.0% (N.=1). Other localizations included the foot but not the heel for 31.0% (N.=18), the upper limb for 5.2% (N.=3), the lower limb (knee, calf) for 5.2% (N.=3), the genitals (testes and penis) for 3.4% (N.=2), the face for 3.4% (N.=2), and the back for 1.7% (N.=1).

These pressure ulcers were stage I for 27.6% (N.=16), stage II for 43.1% (N.=25), stage III for 15.5% (N.=9), and stage IV for 13.8% (N.=8). It was noted that half of the stage I pressure ulcers were located elsewhere than on the pelvis, heels, and occiput and in particular were located on the foot other than the heel.

One pressure ulcer occurred in 3 patients and 3 pressure ulcers occurred in another patient, *i.e.* 4 out of 57 (Table II) corresponding to an incidence of 7.0% [2,0; 17,0].

These pressure ulcers occurred in:

- patient PASO126, an 83-year-old man, hemiplegic, with mixed incontinence, a Braden score of 13, and a bed rest period >15 hours who presented a stage II ulcer located on the foot other than the heel;
- patient PASO129, an 83-year-old woman, hemiplegic, with mixed incontinence, a Braden score of 12 and bed resting time > 15 hours, who presented 3 ulcers: 2 stage I on the foot other than the heel and 1 stage II ulcer on the heel;
- patient PAST165, a 59-year-old man, quadriplegic, with mixed incontinence, Braden score of 11, and bed rest >15 hours, who had a stage I ulcer on the foot but not the heel;
- patient PAST219, an 80-year-old woman, with Guillain Barré syndrome, with mixed incontinence, Braden score of 13 and bed rest > 15 hours, who presented a stage I pressure ulcer located on the heel.

This patient description highlights that:

- pressure ulcers were stage I for four of them (66.7%) and stage II for the other two (33.3%);
- three patients had stage I pressure ulcers, and two had stage II pressure ulcers, which allows us to evaluate the incidence of stage I pressure ulcers as 3 out of 57 patients, *i.e.* 5.2% [0.1; 14.6], the incidence of stage II pressure ul-

cers as 2 out of 57 patients, *i.e.* 3.5% [0.1, 12.1] and that due to the lack of stage III and IV, the incidence of stages III and IV is 0;

- of the six pressure ulcers that occurred, four occurred on the foot other than the heel (66.0%) and two on the heel, and of the four patients, two presented only localizations on the foot other than the heel and two occurred on the heel, corresponding to an incidence of 3.5% [0.1, 12.1];
- these pressure ulcers all occurred in high-risk patients presenting pathologies with paralysis.

In the subpopulation of reference, namely the 18 patients whose hospital stay exceeded 29 days, who had a Braden score of  $\leq 17$ , and who were bedridden more than 15 hours per day and free of pressure sores upon admission to the department, a pressure ulcer occurred in only 1 of them, *i.e.* an incidence of pressure ulcers of 5.6% [0.1, 27.3]. This pressure ulcer occurred in Patient PASO126, an 83-year-old, male, hemiplegic (right hemiplegia), with mixed incontinence, a Braden score of 13, and bed rest >15 hours and he presented a stage II pressure ulcer located on the right foot other than on the heel.

In addition, the frequency of patients with at least one pressure ulcer fell significantly during the study from 40.4% [27.6, 54.2] at inclusion to 22.4% at D15 [11.8, 36.6] and 19.5% [8.8, 34.9] at D31 (Figure 1).

At day 15, 11 patients had a total of 22 pressure ulcers.

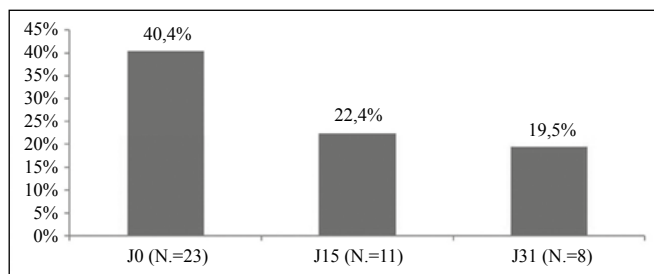


Figure 1.—Patients presenting one or more pressure sores at the different visits.

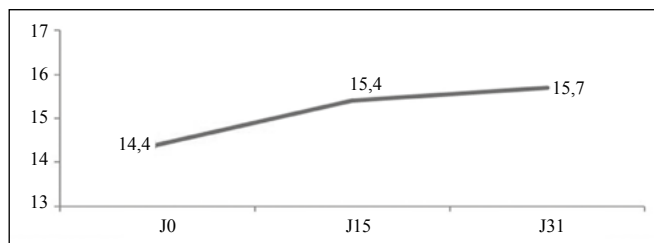


Figure 2.—Evolution of the Braden Score.  $\Delta J0/J15$ , *t*-test: P value: 0.0003 Significance: <0.001  $\Delta D0/D31$ , *t*-test: P value: 0.0005. Significance: P<0.001.

These 22 pressure ulcers were located on the pelvis for 22.7% (N.=5) of them and 27.3% on the heels (N.=6). The other 11 locations concerned in particular the foot other than the heel for 22.7% (N.=5), the upper limb for 9.1% (N.=2), the lower limb (knee, calf) for 9.1% (N.=2), the face for 4.5% (N.=1), and the back for 4.5% (N.=1). These pressure ulcers were stage I for 31.8% (N.=7) of them, stage II for 40.9% (N.=9), stage III for 13.6% (N.=3), and stage IV for 13.6% (N.=3).

At D31, eight patients still had a total of 17 pressure ulcers located on the heel for 29.4% (N.=5) and on the pelvis for 11.8% (N.=2). As previously, the most frequent locations were the foot other than the heel for 47.1% (N.=8) and the upper limb for 11.8% (N.=2). These pressure ulcers were stage I for 17.6% (N.=3) of them, stage II for 35.3% (N.=6), stage III for 23.5% (N.=4), and stage IV for 23.5% (N.=4).

There was also an improvement in the Braden score throughout the follow-up period, which evolved from 14.4±3.0 at D0 to 15.4±3.1 at D15, and 15.7±3.4 at D31 (<0.001) corresponding to an average increase of 1.3±2.7 points (Figure 2).

The percentages of patients whose skin did not present maceration also increased from 51.1% at inclusion to 63.3% at D15 and 73.2% at D31 (P<0.001) (Figure 3).

The opinions of the patients and of the caregivers were also collected for each patient monitored in the incidence study. More than two-thirds of the patients (70.4%) rated the Axtair Automorpho® Plus mattress comfortable or very comfortable at day 15, and in particular, 90.9% of patients rated the noise level as low or very low.

Axtair Automorpho® Plus supports were also rated very positively by caregivers at D15. All the caregivers found the noise level of the support “low or very low”, 90.9% judged that the support was easy or very easy to set-up and maintain, and 86.4% found it made it very easy to turn patients and sit them up.

In terms of materiovigilance, five patients experienced

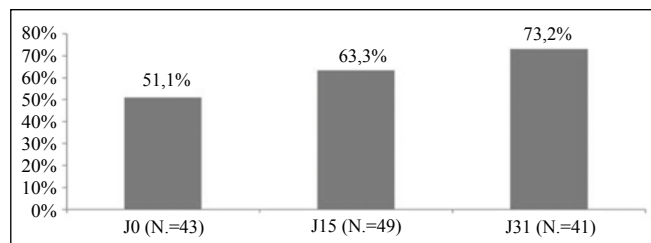


Figure 3.—Patients without maceration at the different follow-up visits.

eight adverse events, which were all serious adverse events but none of them were considered to be attributable to the Axtair Automorpho® Plus support. These serious adverse events were five deaths, one of which was preceded by three hospitalizations leading to death. The reasons for death were: subdural hematoma following a fall (patient ETIE037), heart failure (patient HCOL012), acute dehydration (patient HCOL045), and respiratory distress (patients PAST060 and PAST176).

## Results

The results show that no pressure ulcer occurred on the sacrum where the support acts strongly and that two-thirds of the pressure ulcers described in the study were only stage I, which also demonstrates how effective prevention was. They also show that two-thirds of pressure ulcers were located on the foot other than the heel, where the Axtair Automorpho® Plus support is the least likely to act.

This increased awareness also made for more thorough reporting of pressure ulcers during the follow-up of the study. Half of the incidence is represented by patients with stage I sores and localized on the foot other than the heel. This has to be given consideration because most studies attribute little importance to stage I pressure ulcers and ignore pressure ulcers occurring elsewhere than the occiput, sacrum, or heels. If this type of non-exhaustive assessment had been conducted in this study, the incidence of stage II to IV pressure ulcers would have been 3.5%. These elements must be compared with the results of the incidence of stage II to IV pressure ulcers resulting from a systematic review of the literature concerning 13 studies evaluating the effect of prevention with static air mattresses<sup>13</sup> and which shows an average incidence of 7.8% when using such supports. Under these conditions, the ratio of stage II to IV incidences with Axtair Automorpho® Plus and with static support is 0.44 (3.5%/7.8%) and corresponds to the ratio of 0.42 of the incidence of pressure sores with motorized air structures and with classical supports calculated by C. Shi<sup>14</sup> in a meta-analysis of 65 studies.

It is also noticeable that all these pressure sores occurred in severely paralyzed patients. In the subpopulation of high risk patients, the incidence falls to 5.6% [0.1; 27,3] and corresponds to one high risk patient of 83 years old who was hemiplegic, with mixed incontinence, a Braden score of 13, and bed rest of >15 hours per day. In this patient, again, the pressure ulcer was located on the foot other than the heel and no pressure ulcer was described on the occiput, sacrum, or heels.

In addition to information about the rate of pressure ulcer occurrence, the global incidence study also provides information about the evolution of pressure ulcer occurrence in this population of bedridden patients on Axtair Automorpho® Plus. It appears that not only the number of incidents of pressure ulcers is low, but that, far from increasing, the proportion of patients with a pressure ulcer decreases significantly in this population placed on the Axtair Automorpho® Plus support from 40.4% [27.6; 54.2] at inclusion to 22.4% [11.8; 36.6] at day 15, and 19.5% [8.8; 34.9] at day 31, *i.e.* it is halved. During this follow-up period, the percentages of maceration-free patients also increased from 51.1% at inclusion to 63.3% at day 15 and 73.2% at day 31, while the Braden scores rose over the follow-up period. These indications suggest that not only does the patient's use of Axtair Automorpho® Plus prevent the occurrence of pressure ulcers but that it contributes, in conjunction with the other measures implemented in the service and a probable improvement in the patients' health, to an improvement in those sores already present when patients were first put on this support.

## Discussion

The prevalence of 3.9% [2.4, 6.2] observed in the study for all RS patients where Axtair Automorpho® Plus supports were available is statistically lower than that observed for RS services in the PERSE Study<sup>6</sup> chosen for the historical comparison: 11.8% [10.8, 12.8] ( $P < 0.0001$ ) and demonstrates the effectiveness of the prevention afforded by Axtair Automorpho® Plus supports. This quantitative efficiency is reflected qualitatively with 11.0% fewer stage III and stage IV pressure ulcers and 14.7% fewer sacrum locations.

In moderate to very high-risk patients, the prevalence is 2.2% [0.3; 7.9]. This lower prevalence among subjects with a moderate to very high risk than in the general population should not be viewed as paradoxical but as the effect of the prevention tools and of the careful monitoring of the patients at risk. It should be noted that the two patients in whom pressure ulcers occurred were patients at very high risk. One was hemiplegic, the other quadriplegic, taking psychoactive drugs, with Braden scores of 11 or 12 and who already had one or more pressure ulcers and one of them also had mixed incontinence.

The incidence study focuses exclusively on patients whose beds were equipped with Axtair Automorpho® Plus supports because of the risk of pressure ulcers and it shows an incidence of 7.0% [2.0; 17.0]. It is important to underline that in the context of this study, caregivers were

made very much aware of the need to declare stage I ulcers and pressure ulcers occurring at locations other than those most commonly described in literature such as on the foot other than the heel. This is reflected in the results of the study and confirms the evaluation of the preventive effect of the Axtair Automorpho® Plus support.

### Conclusions

The results of the pressure ulcer prevalence study in rehabilitation departments where Axtair Automorpho® Plus supports were available and its comparison with results described in the PERSE national population study in rehabilitation services, as well as results of the study of pressure ulcer incidence in patients bedridden on Axtair Automorpho® Plus, confirm the expected benefit provided to patients in terms of prevention.

### References

1. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Ulcer Advisory Panel. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline, EPUAP, NPUAP, PPPIA. Second edition; 2014 [Internet]. Available from: <https://www.npuap.org/wp-content/uploads/2014/08/Updated-10-16-14-Quick-Reference-Guide-DIGITAL-NPUAP-EPUAP-PPPIA-16Oct2014.pdf> [cited 2018, Jun 7].
2. Conférence de consensus "Prévention et traitement des escarres de

l'adulte et du sujet âgé" de l'ANAES, novembre 2001. Ass PERSE, AP-HP, Société Francophone des plaies et cicatrisation, ANAES.

3. Allaert FA, Barrois B, Colin D. [Evolution of the prevalence of decubitus ulcers in patients followed at home between 2003 and 2006]. *Soins Gerontol* 2009;76:12–4. French.
4. Colin D, Barrois B, Allaert FA. L'escarre en milieu hospitalier: comparaison à 10 ans (1994/2004). *L'escarre* 2008;40:4–5.
5. Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence et du profil clinique des escarres des patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. *L'escarre* 2008;40:6–7.
6. Barrois B, Colin D, Allaert FA. Prevalence, characteristics and risk factors of pressure ulcers in public and private hospitals care units and nursing homes in France. *Hosp Pract* (1995) 2018;46:30-36.
7. Michel JM, Colin D. Le cout de l'escarre: étude de la littérature. *L'escarre* 2013;58:4–8.
8. IRDES. Surcoût des événements indésirables associés aux soins, Questions d'économie de la santé; 2011 [Internet]. Available from: <http://www.irdes.fr/Publications/2011/Qes171.pdf> [cited 2018, Jun 7].
9. HAS. Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée; 2007 [Internet]. Available from: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/denuitrition\\_personne\\_agee\\_2007\\_-\\_recommandations.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/denuitrition_personne_agee_2007_-_recommandations.pdf) [cited 2018, Jun 7].
10. Machin D, Campbell MJ, Tan SB, Tan SH. Sample size tables for clinical studies. Hoboken, NJ: Wiley Blackwell; 2009. p. 33-36.
11. Coquelet F, Valdelievre H. Les soins de suites et de réadaptation en 2008: patientèle traitée et offre de soins. *Dossier solidarité et de santé* 2011;23.
12. Chou R, Dana T, Bougatsos C, Blazina I, Starmer A, Reitel K, *et al*. Pressure ulcer risk assessment and prevention: comparative effectiveness [Internet]. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2013.
13. Serraes B, van Leen M, Schols J, Van Hecke A, Verhaeghe S, Beeckman D. Prevention of pressure ulcers with a static air support surface: A systematic review. *Int Wound J* 2018.
14. Shi C, Dumville JC, Cullum N. Support surfaces for pressure ulcer prevention: A network meta-analysis. *PLoS One* 2018;13:e0192707.

*Conflicts of interest.*—Brigitte Barrois, Marie-Line Gaubert-Dahan and François-André Allaert received grant to coordinate the study; Ilinca Urzica, Bernard Bordet, Jean-Marc Michel, Marie-Ange Blanchon and Cédric Chol received fees to be investigator of the study.

*Acknowledgments.*—The authors thank the director and paramedical staff of the participating nursing homes in Rehabilitation Services centers: Stéphanie Piot, Stéphanie Grocolas (CRRF COS Pasteur – Troyes); Dominique Delandre, Nikolay Dobrev, Mohammed Yahla, Laurence Leveque, Christelle Tardi, Céline Picard (CRF Pasori – Cosne-sur-Loire); Patricia Blaise, Adeline Rabczynski, Marc Allenbach, Claire Matter, Sophie Mavel (Les Hôpitaux Civils de Colmar – Colmar); Sylvie Favier, Jean-Christophe Poncet (Hôpital Charité du CHU de Saint-Etienne – Saint-Etienne). In addition, the authors thank Winnicare France (manufacturer) and these service providers (1er Mai médical, Bernamont médical, LVM88, HMS42) for providing the medical services needed for this study in accordance with good practice recommendations.

Manuscript accepted: June 4, 2018. - Manuscript received: May 31, 2018.

**caractéristiques techniques**

KIT COMMERCIAUX	REF SURMATELAS AVEC BASE	REF COMPRESSEUR
VAXT4/AUTO-P VAXT4/CIC-P VAXT4/CIC100-P VAXT4/AUTO100-P VAXT4/AUTO120-P VAXT4/CIC120-P	VAXT/MA/AUTOP VAXT/MA/AUTOP/CIC VAXT/MA/AUTOP100/CIC VAXT/MA/AUTOP100 VAXT/MA/AUTOP120 VAXT/MA/AUTOP120/CIC	VAXT/POMPE/AUTO VAXT/POMPE/AUTO VAXT/POMPE/AUTO VAXT/POMPE/AUTO VAXT/POMPE/AUTO VAXT/POMPE/AUTO

CARACTÉRISTIQUES DU :	COMPRESSEUR
Modes de fonctionnement	- Alternatif : 1 cellule sur 2 - Statique basse pression - Soins : durée 30 minutes renouvelables
Poids du compresseur	2.7 Kg
Dimensions du compresseur	22 x 25 x 11.5 cm
Réglage de la pression	Automatique
Temps de cycles complet	Entre 9 et 14 min
Débit pompe (valeur indicative)	> 7 litres / min
Temps de gonflage des supports	- environ 20 minutes - moins de 1 minute avec une pompe de gonflage rapide
Pression acoustique Selon NF EN3744	< 35 dBA
Alarmes	visuelles et sonores
Alimentation électrique	220-240 volts – 50 Hertz
Longueur cordon alimentation	4,5 m
Fusible	T 0,63A H 250 V
Puissance apparente max. consommée	13 VA
Consommation moyenne constatée	5 Wh
Protection aux chocs électriques	classe II, Isolation type BF appliquée au compresseur
Matériau du boîtier	ABS. Matière plastique ignifugée
Garantie	2 ans contre tout vice de fabrication
Durée de vie	5 ans
Normes	IEC 60601-1 ; IEC 60601-1-2

CARACTÉRISTIQUES DES :	SUPPORT SURMATELAS	
Poids utilisateur validé	30 - 165 kg	30 - 165 kg
Poids du support	8 kg	8.75 à 10 kg
Poids du support	195 x 87 x 17 cm	195 x 97 x 17 cm 195 x 117 x 17 cm
Cellules d'air thérapeutique (AT)	Nombre : 18 Hauteur : 12 cm Matière : Polyuréthane éther	Nombre : 18 Hauteur : 12 cm Matière : Polyuréthane éther
Cellules de tête	2 cellules statiques	
Dégonflage rapide (vanne CPR)	moins de 20 secondes.	
Matelas en mousse	Mousse Polyéther (amovible) - Hauteur + de 5 cm	
Housse supérieure	- Amovible - Matière imperméable aux liquides et perméable à la vapeur d'eau. Polyuréthane/Polycarbonate sur maille anoblée d'ions argent. Assemblage par soudure - Logement pour oreiller de confort	
Housse inférieure	- Amovible - Matière : antidérapant PU/PVC	
Autonomie support déconnecté	> 8 heures	
Normes feu	EN 597-1&2 et GPEM D1-89bis et D1-90 Classe D	
Garantie	2 ans contre tout vice de fabrication	
Durée de vie	5 ans	
Pompe de gonflage rapide	Compatible (réf. VKIT/AXT et VAXT/PGR)	
Passer câble	Compatible (réf. VAXT/PC)	

# SYNTHÈSE

## Classification

Support à air motorisé automatique à pression alternée (ou dynamique).

**Catégorie 2.** Dispositif de prévention pour des patients à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles).

**Mode d'action :** mécanique par alternance des points d'appui et immersion.

## Présentation de gamme

**Gamme principale :** Matelas dynamique

**Modèle :** Axtair Automorpho

### Versions :

- Axtair Automorpho Plus mise sur le marché le 1<sup>er</sup> décembre 2016.
- Axtair Automorpho arrêt commercialisation le 31 août 2018.



Département Affaires réglementaires et médiciales, WINNCARE.  
Création le : 11/03/2019, Mise à jour : 15/12/2020.  
Graphisme : Adeline Laurent

[winncare.com](http://winncare.com)