

EVALUATION MATELAS AXTAIR AUTOMORPHO (2007-2008) – RESUME TABLE MAJ 01/03/2017

DESCRIPTION	
Titre de l'étude	Efficacité mesurée de l'intérêt du matelas à air motorisé Axtair Automorpho dans la genèse cicatricielle des escarres en zones d'appui chez des personnes en échec thérapeutique antérieur.
Type de l'étude	Etude Clinique multicentrique non interventionnelle, prospective, observationnelle.
Date de l'étude	Août 2007 à Juillet 2008.
Cadre et lieux d'étude	Réseau Ville Hôpital Plaies et Cicatrisations du Languedoc Roussillon (département 34) ; Clinique de l'Europe Bruxelles (Belgique) ; Résidence Saint Louis EHPAD (département 84) ; EHPAD la Buissonnière (département 42) Répartition : 12 soins à domicile ; 18 collectivités dont 9 EHPAD, 6 cliniques, 2 Centres Hospitaliers, 1 Service de Soins de Suite
METHODE	
Objectif principal	Confirmer le bénéfice apporté par l'utilisation du support à air motorisé Axtair Automorpho dans la genèse cicatricielle de plaies d'escarres situées en zone d'appui, évoluant défavorablement, chez des personnes dont l'état clinique général est en phase d'amélioration, de dégradation ou stationnaire.
Critères principaux	Critères : état de la plaie, mesure de la surface (cm ²) selon les formules de Kundin [L x l x 0.75], tissu viable (granulation), tissu non viable (nécrosé, fibrine), proportion d'exsudat (%), état clinique (échelle de Norton, indice de Karnofsky). Moyens associés : photographie des escarres, mesure centimétrique (surface et profondeur)
Objectif secondaire	Evaluer la tolérance du produit selon les critères : ergonomie, efficacité perçue, sécurité, confort et bien-être.
Critères secondaires	Ergonomie, efficacité perçue, sécurité, confort et bien-être.
Critères d'inclusion	Personnes âgées de plus de 18 ans présentant une ou plusieurs escarre(s) en zone d'appui de stade 1 à 4, d'évolution défavorable ou stationnaire ou présentant une dégradation de l'état cicatriciel et/ou clinique ; score de Norton < 15 ; personnes suivies en soins par des équipes médicales et paramédicales.
Critères d'exclusion	Personnes présentant une escarre talonnière associée à une artériopathie sévère des membres inférieurs (IPS < 0.6), une maladie cardiovasculaire sévère, un IMC < 12, un score MNA < 14 ou une insuffisance nutritionnelle non compensée. ; suivi < 20 jours.
Taille de l'échantillon	N = 30
Randomisation	Non applicable.
Analyse des résultats	Analyse descriptive : les descriptions sont réalisées par moyennes, valeurs mini et maxi pour les variables quantitatives et par effectifs et pourcentages pour les variables qualitatives.
Abréviations	IMC : Indice de Masse Corporelle ; MNA : Mini Nutritionnel Assessment ; NR : Non Renseigné. H : Homme ; F : Femme
RESULTATS	
Sujets analysés	N = 30 ; 5 sorties d'étude avant le délai des 30 jours
Durée du suivi	30 jours
Caractéristiques des patients A l'inclusion	Répartition F/H : 2.33 Age moyen : 78 ans (52 ; 98) ; médiane : 80 IMC moyen : 22.5 (13.8 ; 42.2) médiane : 21.4 7 patients à IMC < 18 Score de Karnofsky moyen : 36% (10% ; 60%) Score de Norton moyen : 8.47 ± 2.53 (5 ; 15) ; médiane : 8.50 Condition physique : 23% mauvaise (7), 67% passable (20), 10% bonne (3), 0% excellente Condition mentale : 23% stupeur (7), 33% confusion (10), 43% apathique (13), 0% alerte Activité : 57% alité (17), 33% confiné au fauteuil (10), 7% aide à la marche (2), 3% ambulat (1) Mobilité : 60% immobile (18), 27% très limitée (8), 13% légèrement limitée (4), 0% complète Incontinence : 80% urinaire et fécale (24), 7% urinaire ou fécale (2), 7% occasionnelle (2), 3% continent (1), 3% NR (1) Pathologies principales : cancérologie (8), maladies du vieillissement (6), orthopédie (5), neurologie (4), pneumologie (2) Etat clinique : 70% dégradation (21), 10% amélioration (3), 20% stationnaire (6) Etat nutritionnel : 7% mauvais (2), 50% insuffisant (15), 3% amélioration (1), 40% satisfaisant (12) Etat d'hydratation : 40% insuffisant (12), 7% amélioration (2), 53% satisfaisant (16) Etat couplé [nutrition-hydratation] : 40% satisfaisant-satisfaisant (12), 37% insuffisant-insuffisant (11) Nombre total d'escarres : 48 Taux moyen d'escarre par personne : 1.6 (1 ; 3) Localisation : 23 sacrum (48%), 18 talon (38%), 7 autre (14%) Gravité : 4 stade 1 (8%), 15 stade 2 (31%), 8 stade 3 (17%), 21 stade 4 (44%) Plaies talonnières : 0% épidermisation, 43% granulation, 8.5% fibrineuse, 48.5% ulcéro-nécrotique Plaies sacro-coccygiennes et ischiatiques : 24.4% épidermisation, 14.7% granulation, 29% fibrineuse, 31.9% ulcéro-nécrotique <u>Surfaces et volumes moyens des plaies selon le type de support antérieur</u> Matelas gaufrir : 32.1 cm ² , 25.82 cm ³ Matelas simple : 34.33 cm ² , 21.98 cm ³ Air motorisé : 26.21 cm ² , 51.32 cm ³
Pratiques professionnelles initiales	Soins locaux et généraux réalisés selon les recommandations de Bonnes Pratiques en vigueur.
Critère principal	Score de Karnofsky moyen : 31% [0% ; 60%] Score de Norton moyen : 8.28 ± 2.84 (5 ; 15) ; médiane : 8.00 Condition physique : 28% mauvaise (7), 60% passable (15), 12% bonne (3), 0% excellente

	<p>Condition mentale : 20% stupeur (5), 40% confusion (10), 40% apathique (10), 0% alerte Activité : 56% alité (14), 36% confiné au fauteuil (9), 4% aide à la marche (1), 4% ambulant (1) Mobilité : 64% immobile (16), 20% très limitée (5), 16% légèrement limitée (4), 0% complète Incontinence : 84% urinaire et fécale (21), 8% urinaire ou fécale (2), 4% occasionnelle (1), 0% continent, 4% NR (1) Etat clinique : 12% dégradation (3), 64% amélioration (16), 20% stationnaire (5), 4% NR (1) Etat nutritionnel : 4% mauvais (1), 16% insuffisant (4), 4% amélioration (1), 76% satisfaisant (19) Etat d'hydratation : 4% insuffisant (1), 4% amélioration (1), 92% satisfaisant (23) Etat couplé [nutrition - hydratation] : 67% satisfaisant-satisfaisant (20), 7% insuffisant-insuffisant (2) Nombre total d'escarres : 38 Localisation : 19 sacrum (50%), 14 talon (37%), 5 autres (14%) Gravité : 12 stade 1 (32%), 5 stade 2 (13%), 11 stade 3 (29%), 10 stade 4 (26%) Plaies talonnières : 14.3% épidermisation, 34.3% granulation, 50% fibrineuse, 1.4% ulcéro/nécrotique Plaies sacro-coccygiennes et ischiatiques : 26.1% épidermisation, 44.3% granulation, 23.9% fibrineuse, 5.7% ulcéro/nécrotique 73% gain cicatriciel (35), 15% lésion stabilisée (7), 10% aggravation (5), 2% NR (1) Nombre d'escarres à J30 des patients à état couplé [nutrition-hydratation] satisfaisant-satisfaisant : 33 Evolution cicatricielle des 33 escarres précitées : 27 gains cicatriciels, 4 lésions stabilisées, 1 aggravation, 1 NR <u>Surfaces et volumes moyens des plaies selon le type de support antérieur (J20)</u> Matelas gaufrier : 32.66 cm², 22.08 cm³ Matelas simple : 19.45 cm², 9.52 cm³ Air motorisé : 25.37 cm², 39.24 cm³</p>
Critères secondaires	<p>Moyennes ergonomie : 5.5 ± 0.9 /6 ; efficacité : 5.5 ± 0.9 /6 ; interface : 5.5 ± 0.9 /6 ; sécurité : 5.5 ± 0.9 /6 Confort : 8 évaluations entre 6 et 9 / 10 ; 22 NR Bien-être 8 évaluations entre 7 et 9 / 10 ; 22 NR</p>
Effets secondaires	Aucun effet secondaire. Les soins de prévention d'escarres ont été poursuivis simultanément.
CONCLUSION	
<p>Au terme d'une étude clinique multicentrique, prospective, observationnelle réalisée durant les années 2007 - 2008, l'intérêt du support à air motorisé Axtair Automorpho est confirmé dans la prise en charge thérapeutique et/ou préventive des escarres en zone d'appui quel que soit le stade de gravité et dans la limite des indications définies. L'ensemble des lésions préexistantes évoluait défavorablement de manière concomitante à l'état clinique [dégradation 70%, stabilisation 20% à J0] ; On note une amélioration significative de l'état lésionnel des escarres de localisation pelvienne (sacro-coccygiennes, ischions) [p < 0.05]. Les escarres ont été mesurées tous les 10 jours de J0 à J30, et l'analyse des gains cicatriciels journaliers, basée sur la surface et/ou le volume de la plaie, montre respectivement un gain moyen de 0.44 cm²/jour et/ou 0.86 cm³/jour pour les plaies anfractueuses. On note par ailleurs, qu'il existe une différence significative dans l'aide au traitement des escarres de stade 1 à 4 de la région sacro-coccygienne et ischiatique, comparant une stratégie de soins associant l'usage du support à air motorisé Axtair Automorpho à celles intégrant des matelas d'aide à la prévention des escarres de type gaufrier ou certains autres supports à air motorisé. Au niveau des talons, les gains cicatriciels sont moins significatifs en termes de valeur surfacique mesurée, mais on note une évolution de la genèse cicatricielle pour 16 lésions sur les 18 recensées. Le bénéfice contributif du support à air motorisé dans le traitement des escarres est favorable. Deux escarres de stade 1 ont été rapportées durant l'étude, rapidement régressives. L'Axtair Automorpho apporte une contribution thérapeutique certaine versus les supports de type gaufrier dans la prise en charge thérapeutique des Personnes Porteuses d'Escarres à risque élevé. Le support à air motorisé Axtair Automorpho a contribué à l'amélioration notable du processus de cicatrisation des lésions sacro-coccygiennes et ischiatiques. [Ce processus est mesuré en gain surfacique journalier et/ou volumétrique (0.44 cm²/jour et/ou 0.86 cm³/jour)] Il est consécutif à la prise en charge de personnes soignées alitées, présentant une dégradation des lésions préexistantes associée à un état clinique dégradé ou stationnaire. Le processus lésionnel au niveau des talons est stabilisé ou amélioré dès le dixième jour. Au terme de l'étude, aucune nouvelle escarre n'est rapportée.</p>	