

EVALUATION AXTAIR AUTOMORPHO AXENSOR : ECT²A (2013) – RESUME TABLE MAJ 01/03/2017

DESCRIPTION	
Titre de l'étude	E ² CTA : Evaluation de l'Efficacité Clinique de la Technologie Axtair Axensor
Type de l'étude	Etude observationnelle non interventionnelle, prospective, multicentrique.
Date de l'étude	2013 (9 mois)
Centre investigateurs	Etablissements de santé et médico-social sur le territoire français et Soins à domicile.
Produit	Axtair Automorpho doté de la technologie Axensor. Hauteur d'air thérapeutique 12 cm (AT12).
METHODE	
Critères d'inclusion	Personnes soignées âgées de plus de 17 ans, présentant un risque d'apparition d'escarres ou porteuses d'une ou plusieurs escarres de stade 1 à 4 selon l'échelle de l'EPUAP (<i>European Pressure Ulcer Advisory Panel</i>)
Critère principal	Apparition ou non apparition d'escarre.
Critères secondaires	Amélioration de l'état cutané de la personne Appréciation des soignants et des patients : ergonomie, IHM, sécurité, confort
Taille de l'échantillon	30 patients.
Randomisation	Non applicable.
Analyse des résultats	Analyse descriptive : les descriptions sont réalisées par moyennes et écarts-types pour les variables quantitatives et par effectifs et pourcentages pour les variables qualitatives. Traitement et analyse des données opérés par le service médical du promoteur.
Abréviations	IHM : Interface Homme Machine ; NR : Non renseigné. NA Non applicable. F : Femme. H : Homme.
RESULTATS	
Sujets analysés	30 patients
Durée du suivi	Durée moyenne de suivi : 23 ± 21.77 jours (6 ; 106) ; médiane : 16
Caractéristiques des patients A l'inclusion	Répartition F/H : 2,3 Age moyen : 81.1 ± 15.12 ans (18 ; 96) ; médiane : 84 Poids moyen : 64.3 ± 20.4 kg (35 ; 117) ; médiane : 61 Taille moyenne : 1,62 ± 0.09 m (1,5 ; 1,9) ; médiane : 1,6 IMC moyen : 25 ± 6.78 (15 ; 40) ; médiane : 23,44 Norton moyen : 9 ± 1.43 (6 ; 12) ; médiane : 8 Durée d'alitement moyen : 20 ± 3.01 h (12 ; 24) ; médiane : 20 16 patients poly pathologiques (53.3%) Pathologies principales : neurologie (24), cardiovasculaire (11), pneumologie (7), orthopédie (8), endocrinologie (6), oncologie (3), rhumatologie (1) Répartition des patients selon leur état cutané : 8 patients à risque d'escarres, 22 patients porteurs d'escarres Nombre total d'escarres : 35 Niveau d'Altération de l'Etat Général initial (AEG) : 15 dégradations, 13 états stationnaires, 2 améliorations Localisations des escarres : 17 sacrum, 14 talon(s), 4 autres Remarque : 3 patients porteurs de 2 escarres aux talons Gravité des escarres : 17 stade 1 (49%), 11 stade 2 (31%), 3 stade 3 (9%), 4 stade 4 (11%)
Pratiques professionnelles	Typologie des supports antérieurs : 5 matelas simples, 5 gaufriers, 7 matelas viscoélastique, 13 supports à air motorisés Nombre moyen de changements de position quotidiens : 3.87 ± 3.22 (0 ; 12) ; médiane : 4.5 Nombre de levés quotidiens : 1.33 ± 1.24 (0 ; 6) ; médiane 1 Durée moyenne des levés : 3.73 ± 2.84 heures (0 ; 12) ; médiane : 4
Critère principal	Nombre d'apparition d'escarres : 0 Evolution cicatricielle des escarres : 24 évolutions favorables, 11 états stationnaires, 0 dégradation Amélioration de l'Etat général à la sortie : 5 dégradations (dont 2 décès), 12 états stationnaires, 12 améliorations, 1 NR
Critères secondaires	Ergonomie : 39% très satisfaits, 32% satisfaits, 0% peu ou pas satisfaits, 29% NR Facilité d'installation du matelas sur le lit : 10 très satisfaits, 12 satisfaits, 8 NR Simplicité de mise en route du compresseur : 16 très satisfaits, 6 satisfaits, 8 NR Facilité de retrait du dispositif : 9 très satisfaits, 11 satisfaits, 10 NR IHM : 18% très satisfaits, 38% satisfaits, 1% peu satisfaits, 0% pas satisfait, 43% NR Choix implicite des modes : 6 très satisfaits, 13 satisfaits, 11 NR Signification des alarmes : 5 très satisfaits, 10 satisfaits, 1 peu satisfaits, 14 NR codification des alarmes : 5 très satisfaits, 11 satisfaits, 14 NR Sécurité : 31% très satisfaits, 29% satisfaits, 1% peu satisfaits, 0% pas satisfaits, 39% NR Caractéristiques des matelas : 7 très satisfaits, 9 satisfaits, 14 NR Ajustement automatique de la pression de gonflage (Axensor) : 16 très satisfaits, 3 satisfaits, 1 peu satisfaits, 10 NR Entretien désinfection du produit : 5 très satisfaits, 14 satisfaits, 11 NR Confort : 30% très satisfaits, 31% satisfaits, 4% peu satisfaits, 1% pas satisfaits, 33% NR Alitement, sensation de bien-être : 9 très satisfaits, 9 satisfaits, 1 peu satisfaits, 11 NR Bruit perçu : 11 très satisfaits, 7 satisfaits, 3 peu satisfaits, 1 insatisfait, 8 NR Transfert lit-fauteuil : 7 très satisfaits, 12 satisfaits, 11 NR Satisfaction globale du confort par le patient : 6 très satisfaits, 6 satisfaits, 1 pas satisfaits, 17 NR
Effets secondaires	Aucun. Les soins de prévention d'escarres ont été poursuivis simultanément.

CONCLUSION

Le support à air motorisé Axtair Automorpho doté de la technologie AXENSOR AT12 montre dans cette étude non comparative un intérêt à fort impact dans la stratégie de prise en charge des patients à risque (score de Norton moyen de 9) et porteurs d'escarres de stade 1 à 4, polypathologiques, en collectivité et en soins à domicile. La qualité des données scientifiques est de niveau intermédiaire¹ ou de niveau 4² au regard du type d'étude et de la rigueur de réalisation. Il existe une hétérogénéité dans la typologie des pathologies des patients mais une cohérence dans l'exposition aux facteurs de risque d'escarre. Au terme de l'étude, on ne relève aucune apparition d'escarre et aucune évolution défavorable des escarres constituées présentes à l'inclusion. On relève en revanche des évolutions favorables (69%) ou le maintien de l'état cutané des patients (31%) en corrélation avec l'amélioration (40%) ou le maintien (40%) de l'état clinique général des patients à leurs sorties d'étude. Les utilisateurs et les patients en capacité de répondre ont validé la compatibilité du dispositif avec l'environnement des soins et le confort des personnes soignées.

Sources

1. American Academy of Pediatrics. *Classifying recommendations for clinical practice guidelines*. *Pediatrics* 2004;114(3):874-7
2. Haute Autorité de Santé, *Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique*, avril 2013