

EVALUACIÓN DE AXTAIR AUTOMORPHO AXENSOR: ECT²A (2013) – RESUMEN TABULADO ACT. 01/03/2017

DESCRIPCIÓN	
Título del estudio	E ² CTA : Evaluación de la eficacia clínica de la tecnología Axtair Axensor
Tipo de estudio	Estudio observacional, no intervencionista, prospectivo y multicéntrico.
Fecha del estudio	2013 (9 meses)
Centros de investigación	Centros de salud y médicos sociales en territorio francés y cuidados domiciliarios.
Producto	Axtair Automorpho con tecnología Axensor. Altura del aire terapéutico de 12 cm (AT12).
MÉTODO	
Criterios de inclusión	Personas tratadas mayores de 17 años con riesgo de aparición de escaras o que presentan una o varias escaras de estadio I-IV según la escala del EPUAP (<i>European Pressure Ulcer Advisory Panel</i>)
Criterio principal	Aparición o no aparición de escaras.
Criterios secundarios	Mejora del estado cutáneo de la persona Valoración de cuidadores y pacientes: ergonomía, IHM, seguridad, comodidad
Tamaño muestral	30 pacientes.
Aleatorización	No procede.
Análisis de los resultados	Análisis descriptivo: las descripciones se realizan mediante las medias y desviaciones estándar en las variables cuantitativas y mediante las cifras y porcentajes en las variables cualitativas. Tratamiento y análisis de los datos realizados por el servicio médico del promotor.
Abreviaturas	IHM: interfaz hombre-máquina; NC: no comunicado. NP: no procede. M: mujer. H: hombre.
RESULTADOS	
Sujetos analizados	30 pacientes
Duración del seguimiento	Duración media del seguimiento: 23 ± 21,77 días (6; 106); mediana: 16
Características de los pacientes en la inclusión	Distribución M/H: 2,3 Edad media: 81,1 ± 15,12 años (18; 96); mediana: 84 Peso medio: 64,3 ± 20,4 kg (35; 117); mediana: 61 Estatura media: 1,62 ± 0,09 m (1,5; 1,9); mediana: 1,6 IMC medio: 25 ± 6,78 (15; 40); mediana: 23,44 Puntuación media en escala de Norton: 9 ± 1,43 (6; 12); mediana: 8 Duración media del confinamiento en cama: 20 ± 3,01 h (12; 24); mediana: 20 16 pacientes con polipatologías (53,3 %) Patologías principales: neurológicas (24), cardiovasculares (11), neumológicas (7), ortopédicas (8), endocrinológicas (6), cancerosas (3), reumáticas (1) Distribución de los pacientes según su estado cutáneo: 8 pacientes con riesgo de escara, 22 pacientes con escaras Número total de escaras: 35 Nivel de alteración del estado general inicial (AEG): 15 empeoramientos, 13 estables, 2 mejoras Localización de las escaras: 17 sacro, 14 talón, 4 otras Observación: 3 pacientes tenían 2 escaras en los talones Gravedad de las escaras: 17 estadio I (49%), 11 estadio II (31 %), 3 estadio III (9 %), 4 estadio IV (11 %)
Prácticas profesionales	Tipología de los colchones anteriores: 5 colchones simples, 5 de tipo 'huevera', 7 colchones viscoelásticos, 13 colchones de aire motorizados Número medio de cambios de posición al día: 3,87 ± 3,22 (0; 12); mediana: 4,5 Número de veces que se levantó: 1,33 ± 1,24 (0; 6); mediana 1 Duración media del tiempo levantado: 3,73 ± 2,84 horas (0; 12); mediana: 4
Criterio principal	Número de nuevas escaras: 0 Evolución cicatrizal de las escaras: 24 evoluciones favorables, 11 estables, 0 empeoramientos Mejora del estado general en la salida: 5 empeoramientos (2 muertes), 12 estables, 12 mejoras, 1 NC
Criterios secundarios	Ergonomía: 39 % muy satisfechos, 32 % satisfechos, 0 % poco o nada satisfechos, 29 % NC Facilidad de instalación del colchón en la cama: 10 muy satisfechos, 12 satisfechos, 8 NC Simplicidad de la puesta en marcha del compresor: 16 muy satisfechos, 6 satisfechos, 8 NC Facilidad de la retirada del dispositivo: 9 muy satisfechos, 11 satisfechos, 10 NC IHM: 18 % muy satisfechos, 38 % satisfechos, 1 % poco satisfechos, 0 % nada satisfechos, 43 % NC Elección implícita del modo: 6 muy satisfechos, 13 satisfechos, 11 NC Significación de las alarmas: 5 muy satisfechos, 10 satisfechos, 1 poco satisfechos, 14 NC Codificación de las alarmas: 5 muy satisfechos, 11 satisfechos, 14 NC Seguridad: 31 % muy satisfechos, 29 % satisfechos, 1 % poco satisfechos, 0 % nada satisfechos, 39 % NC Características del colchón: 7 muy satisfechos, 9 satisfechos, 14 NC Ajuste automático de la presión de inflado (Axensor): 16 muy satisfechos, 3 satisfechos, 1 poco satisfecho, 10 NC Mantenimiento de desinfección del producto: 5 muy satisfechos, 14 satisfechos, 11 NC Comodidad: 30 % muy satisfechos, 31 % satisfechos, 4 % poco satisfechos, 1 % nada satisfechos, 33 % NC Confinamiento en cama, sensación de bienestar: 9 muy satisfechos, 9 satisfechos, 1 poco satisfecho, 11 NC Ruido percibido: 11 muy satisfechos, 7 satisfechos, 3 poco satisfechos, 1 insatisfecho, 8 NC

	Transferencia cama-sillón: 7 muy satisfechos, 12 satisfechos, 11 NC Satisfacción global del paciente con la comodidad: 6 muy satisfechos, 6 satisfechos, 1 poco satisfecho, 17 NC
Efectos secundarios	Ninguno. Los tratamientos preventivos de las escaras se llevaron a cabo de manera simultánea.
CONCLUSIÓN	
<p>En este estudio no comparativo, el colchón de aire motorizado Axtair Automorpho, dotado de la tecnología AXENSOR AT12, demuestra una utilidad de gran impacto en la estrategia de manejo de los pacientes en riesgo (media de puntuación de Norton de 9) y de los pacientes con escaras de estadio I-IV, con polipatologías, en colectividades y en cuidados domiciliarios. La calidad de los datos científicos es de nivel intermedio¹ o de nivel 4² en cuanto al tipo de estudio y al rigor de su realización. La tipología de las patologías de los pacientes es muy heterogénea, pero la exposición a factores de riesgo de escara es uniforme. Al término del estudio, no se observa la aparición de ninguna escara y ninguna de las escaras ya presentes en la inclusión ha evolucionado de manera desfavorable. En cambio, se observan evoluciones favorables (69 %) o mantenimiento del estado cutáneo de los pacientes (31 %) en correlación con la mejora (40 %) o el mantenimiento (40 %) del estado clínico general de los pacientes en la salida del estudio. Los usuarios y pacientes capaces de responder validaron la compatibilidad del dispositivo con el entorno de cuidados y la comodidad de las personas atendidas.</p> <p><u>Fuentes</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. American Academy of Pediatrics. <i>Classifying recommendations for clinical practice guidelines</i>. Pediatrics 2004;114(3):874-7 2. Haute Autorité de Santé, «Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique», abril de 2013 	