

WINCARE

Axtair One[®] Plus

Monographie

Étude E²MAO

Destinée aux professionnels
de santé

20 JANVIER 2021

winnocare.com









SOMMAIRE

01. Axtair One Plus

02. Synthèse pédagogique

03. Étude clinique E²MAO (traduction en français)

04. Étude clinique E²MAO (publiée en anglais)

Preuves cliniques

Le surmatelas à air motorisé à pression alternée Axtair One Plus a été supérieur au matelas en mousse viscoélastique (VFM) dans la prévention des escarres chez des patients à risque moyen à très élevé, alité plus de 15 heures par jour, avec un score de Braden de 11,77 (SD +/- 1,26) vs 12,08 (SD +/- 1,26). Le résultat de l'étude E²MAO a montré que le risque instantané d'escarre est 7.57 fois supérieur sur un support en mousse viscoélastique (VFM; surface réactive) que sur un support Axtair One Plus (APAM; surface active).

- Chez des patients âgées de plus de 86 ans en moyenne,
- Alités plus de 15 heures par jour,
- Sévèrement dépendants, sans escarre,
- À risque moyen à très élevé de survenue d'escarre,
- Évalués dans des conditions de pratiques similaires.

Qualité méthodologique

- Étude contrôlée randomisée de supériorité, multicentrique et de type survie retenue par les experts parmi 13 études contrôlées randomisées (RCT) concernant les supports à surface active (Revue systématique; n=2117 références)².

Intérêt de santé publique

- Axtair One Plus est une alternative thérapeutique aux matelas statiques pour des patients à haut risque d'escarre lorsqu'un repositionnement manuel fréquent n'est pas possible¹.
- Axtair One Plus présente un intérêt médico-économique dans la prise en charge des personnes à risque d'escarre.

¹ European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Ulcer Advisory Panel, Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide. National Pressure Ulcer Advisory Panel 2014. (2014). <http://tinyurl.com/jhwo2qt> (accessed 16 May 2017).

² Rae F.E., Isabel S., Upton D., Support surfaces for the treatment and prevention of pressure ulcers : a systematic literature review. Journal of wound care, 2018;27(8):467-474



WINCARE

Axtair One[®]
Plus

Monographie

Étude E²MAO

Destinée aux professionnels
de santé

01

20 JANVIER 2021

winnicare.com



01. Axtair One 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 (APAM)¹.

Présentation

Axtair One Plus est composé de cellules de hauteur d'air thérapeutique de 12 cm alimentées par un compresseur qui ajuste la pression en fonction du poids du patient et dont le mode de fonctionnement permet l'alternance de gonflage d'une cellule sur deux.

Composition

Compresseur en ABS². Cellules du surmatelas à air en polyuréthane éther 300 µm. Base en mousse de polyéther 18kg/m³ de 5 cm d'épaisseur. Partie supérieure des protections intégrales en Promust PU³ ou en Promust CIC⁴. Partie inférieure des protections intégrales en PU ou PVC⁵.

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 par jour.
- 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 110 kg (Axtair One) ou à 150 kg (Axtair One Plus).
- Utilisation en caisson hyper bar.
- 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 le manuel utilisateur.

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 de l'étude clinique E²MAO et des données de matériovigilance, le bénéfice thérapeutique attendu du support Axtair One Plus dans l'aide à la prévention et au traitement des escarres est supérieur au risque éventuel de survenue d'effets indésirables. Le dossier de gestion des risques, suivi conformément à la norme ISO 14971 : 2012, démontre que le produit Axtair One Plus présente un niveau de risque lié à l'usage très faible.

Propriétés

Mode d'action du dispositif médical

Le principe de fonctionnement du support Axtair One Plus est l'action conjuguée de 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 17-003 (ORCI)⁶ garantit la conformité du support Axtair One Plus aux exigences et spécifications techniques du cahier des charges « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » défini par la HAS⁷ (Avis de la CNEDIMTS⁸ du 22/12/2009).

Modalités de prescription et d'utilisation

Références prises en charge

VAXT2/ONE(-P),
VAXT2/ONE/CIC(-P).

Condition de prise en charge

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 One 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 150kg.

Axtair One Plus - Surmatelas à air motorisé

Code LPP: 1293872

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

Réf. : VAXT2/ONE-P et VAXT2/ONE/CIC-P

Remb Séc. soc. : forfait location hebdomadaire

Date de fin de prise en charge : 15 mai 2023

Modèle hospitalier : VAXT2/ONE/CIC-P

Fabricant

Fabricant

Winnicare France, site industriel Asklé Santé, 200 rue Charles Tellier, Actiparc de Grézan, 30034 Nîmes (France).



¹APAM : Alternating Pressure Air Mattress.

²ABS ou Acrylonitrile butadiène styrène est un polymère thermoplastique présentant une bonne tenue aux chocs, relativement rigide, léger et pouvant être moulé.

³Promust PU : Jersey-polyester enduit de polyuréthane.

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

⁵PU (Polyuréthane) ou PVC (Polychlorure de vinyle).

⁶ORCI : Organisme Reconnu Compétent et Indépendant Français.

⁷HAS : Haute Autorité de Santé.

⁸CNEDIMTS : Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé.



WINCARE

Axtair One[®]
Plus

Monographie

Étude E²MAO

Destinée aux professionnels
de santé

02

20 JANVIER 2021

winnicare.com

E²MAO : Etude de l'Efficacité du Matelas Axtair One

Conclusion et synthèse pédagogique de l'article original paru dans le JOURNAL OF WOUND CARE VOL 26, NO 6, JUNE 2017

Conclusion: L'étude E²MAO a montré la supériorité d'un APAM (matelas à air à pression alternée) sur un VFM (matelas en mousse viscoélastique) chez des patients âgés, sévèrement dépendants, incapables de s'occuper d'eux-mêmes, alités plus de 15 heures et jusqu'à 24 heures par jour, à haut risque d'escarres, évalués dans des conditions de pratiques quotidiennes similaires. **Le risque instantané d'apparition d'escarre a été 7,57 fois supérieur dans le groupe VFM que dans le groupe APAM.** Ces résultats suggèrent qu'il est nécessaire de considérer dès la prise en charge initiale de cette typologie de patients leurs capacités à effectuer seuls des changements de positions efficaces et/ou la disponibilité du personnel à réaliser des repositionnements jour

et nuit à une fréquence d'au moins toutes les 4 heures pour un patient pris en charge sur un VFM. Dans le cas où ces conditions ne seraient pas remplies, l'APAM Axtair One a montré qu'il est une alternative efficace dans la prise en charge de ces patients. Cette étude fournit des informations descriptives et des preuves pour la pratique. Elle montre que la mise en place d'études à méthodologies robustes est possible pour évaluer ce type de dispositif médical. Ces recherches doivent être poursuivies afin d'aider les soignants dans l'évaluation, la préconisation et la prescription du bon support, au bon moment, pour le bon patient.

● VFM : Viscoelastic Foam Mattress / matelas en mousse viscoélastique ● APAM : Alternating Pressure Air Mattress / matelas à air à pression alternée

E²MAO : un gold standard (essai de référence)

E²MAO est un essai contrôlé randomisé (RCT pour Randomized Controlled Trial) consistant en la répartition aléatoire (randomisation ou tirage au sort) des patients entre un groupe contrôle qui recevra le traitement de référence (VFM) et un groupe expérimental qui recevra le traitement étudié (APAM). La randomisation a permis la constitution de **2 groupes homogènes et initialement comparables** permettant d'imputer les résultats d'étude au seul facteur qui les différencie : le traitement.

E²MAO est un **essai de supériorité** ou essai d'efficacité, consistant à déterminer si le traitement expérimental (APAM) est supérieur au traitement contrôle (VFM). **L'essai est en ouvert** signifiant que les patients et les médecins connaissent la nature du traitement attribué. Dans le cas contraire, on parle d'essai en simple ou double aveugle (non applicable à la majorité des dispositifs médicaux).

E²MAO : une étude de survie

Le terme de survie est historiquement employé, néanmoins les méthodes d'analyse de survie ne s'appliquent pas seulement à l'étude des décès mais également à l'étude de tout événement unique susceptible d'apparaître au cours d'un essai, comme notamment la première apparition d'un événement indésirable. Les méthodes utilisées pour étudier la survie permettent :

1. d'obtenir une courbe de survie : **représentation graphique des taux de survenue de l'événement** ;
2. de déterminer la **probabilité de survenue de l'événement après un certain délai** ;
3. de **comparer la probabilité de survenue de l'événement** entre différents groupes de traitement ;
4. de **mesurer l'influence de variables explicatives** (âge, sexe, ...) sur la probabilité de survenue de l'événement.

L'événement d'intérêt dans E²MAO est l'apparition d'une première escarre chez des patients à risque, non porteurs d'escarre à l'inclusion. La période de suivi a été fixée à 30 jours pour répondre aux recommandations de la HAS.

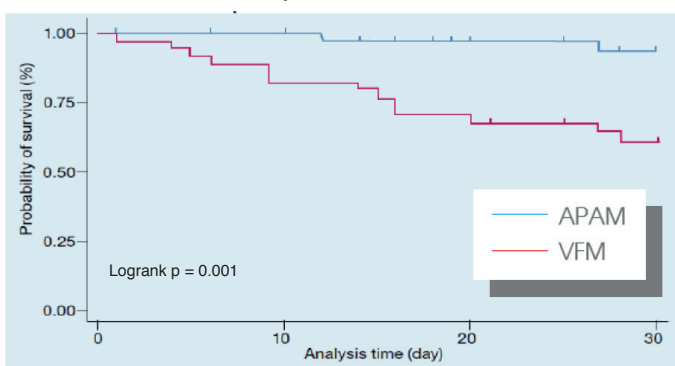
1. Obtenir une courbe de survie

Une courbe de survie a été établie pour chaque groupe de traitement selon la méthode de référence de Kaplan-Meier.

Chaque courbe donne une estimation de la proportion de patients qui n'ont pas présenté d'escarre après 30 jours d'observation. L'estimation tient compte des patients incomplètement suivis dits censurés (patients sortis d'étude pour raison autre qu'une apparition d'escarre : décès, sortie d'hospitalisation, ...).

- En début de courbe (début d'étude), aucun patient n'est porteur d'escarre et la probabilité de survie est de 1 ;
- La courbe est en escaliers et chaque marche correspond à la survenue d'un événement (apparition d'escarre) ;
- La hauteur de chaque marche est proportionnelle au nombre d'événements observés ;
- Les barres verticales représentent les patients censurés (sortis d'étude).

Courbes de survie de Kaplan-Meier



Dans E²MAO on constate visuellement que la réponse des groupes aux traitements est différente, avec notamment des courbes qui ne se superposent et ne se croisent pas. On comptabilise 2 apparitions d'escarres dans le groupe APAM (2 marches) et 13 apparitions d'escarres dans le groupe VFM (9 marches dont 2 marches doubles car 2 événements surviennent simultanément chez 2 patients à J9 et à J16). On observe que la **probabilité d'être exempt d'escarre décroît plus vite dans le groupe VFM que dans le groupe APAM** et que **les apparitions d'escarres dans le groupe APAM ont été tardives**. L'analyse visuelle des courbes permet de supposer que **la prise en charge sur un APAM est plus efficace que la prise en charge sur un VFM**. L'interprétation graphique des données de survie doit être vérifiée statistiquement.

2 et 3. Déterminer la probabilité de survenue de l'événement après un certain délai dans chaque groupe et comparer les résultats entre les groupes de traitement

Une des 2 principales méthodes de comparaison des courbes de survie est le test du Logrank dont le principe est le suivant : si pour un jour donné, la moitié des patients observés est dans le groupe APAM et la moitié dans le groupe VFM, alors en moyenne la moitié des événements devrait survenir dans le groupe APAM et la moitié dans le groupe VFM, à moins qu'un des traitements soit plus efficace. Ce test ne prend en compte qu'un facteur explicatif : le traitement.

Le test du Logrank permet de calculer dans chaque groupe le risque cumulé d'événement qui est la probabilité de survenue d'escarre sur la période définie de 30 jours. Le rapport des risques cumulés des 2 groupes constitue le risque relatif cumulé (RR) qui permet de conclure, le cas échéant, que le risque d'événement dans un des groupes est X fois supérieur à celui de l'autre groupe (où X est le risque relatif cumulé).

Dans E²MAO on observe 6 fois plus de risque cumulé d'escarre dans le groupe VFM que dans le groupe APAM sur une période de 30 jours avec pour seul facteur explicatif le type de matelas.

4. Mesurer l'influence d'une variable explicative sur la probabilité de survenue de l'événement ;

Le modèle de Cox est la seconde principale méthode d'analyse des données de survie. Ce modèle permet d'associer plusieurs facteurs explicatifs (facteurs de risque) au risque instantané de survenue de l'événement. Le risque instantané est la probabilité de survenue d'un événement à l'instant t pour un sujet indemne juste avant t, c'est-à-dire le risque de survenue d'un événement sur un intervalle de temps infinitésimal sachant que l'événement n'est pas survenu auparavant. L'association entre les facteurs de risque et le risque instantané est constant au cours du temps. Le rapport des risques instantanés des 2 groupes, ajustés à des facteurs explicatifs, constitue le Hazard Ratio (HR).

Le modèle de Cox construit pour E²MAO a mis en relation le risque d'apparition d'escarre et 4 variables explicatives : le type de matelas, le score de Braden, la durée quotidienne d'alitement et l'IMC à l'inclusion. **On observe un risque instantané d'apparition d'escarre 7,57 fois plus élevé dans le groupe VFM que dans le groupe APAM, et le type de matelas a été le seul facteur testé significativement associé à un risque accru d'escarre.** Ce rapport de risque diffère du précédent résultat car il considère plusieurs variables explicatives et qu'il ne dépend plus du temps de traitement (cf. risque cumulé associé à une durée de suivi de 30 jours).

IMC : Indice de Masse Corporelle

Il s'agit du résultat principal de l'étude E²MAO dont l'hypothèse statistique était une réduction de 50% du risque instantané d'escarre dans le groupe APAM versus VFM, soit un Hazard Ratio de 2 ou encore un risque instantané d'apparition d'escarre 2 fois plus élevé dans le groupe VFM que dans le groupe APAM. E²MAO a montré que le risque instantané d'escarre est 7.57 fois supérieur sur un VFM que sur un APAM chez des patients âgés, alités plus de 15 heures par jour, sévèrement dépendants, sans escarre mais à risque moyen à très élevé d'en développer, évalués dans des conditions de pratiques similaires.

E²MAO a montré la supériorité d'un APAM sur un VFM dans la réduction du risque d'escarres dans la population étudiée.

Le résultat a été confirmé en réajustant le modèle de Cox avec pour unique variable le type de matelas et en observant un Hazard Ratio de 7,94. Enfin, un modèle de Cox incluant 10 facteurs

explicatifs a été construit en analyse secondaire. Les 4 variables de l'analyse principale y étaient intégrées, associées à 6 nouvelles variables : âge, score MNA, score de Karnofsky, pressions artérielles diastolique et systolique, fréquence cardiaque. Le Hazard Ratio a été de 5.96 et le type de matelas a été à nouveau le seul facteur de risque significatif.

Note : plus le modèle intègre de variables, plus le Hazard ratio est faible. MNA : Mini Nutritional Assessment (dépistage nutritionnel)

E²MAO : des résultats significatifs

Un résultat statistiquement significatif signifie que le risque d'erreur est faible, il ne signifie pas qu'il n'y a aucun risque d'erreur et que la conclusion que l'on fait est une certitude. Le risque d'erreur acceptable couramment admis est de 5% signifiant que malgré un résultat significatif, il reste 5% de risque de se tromper. Les résultats E²MAO sont accompagnés d'un intervalle de confiance et d'une valeur p (p-value) qui précisent le degré de significativité.

Dans une étude clinique il est rare d'explorer l'entièreté de la population concernée, la recherche se limite à l'étude d'un échantillon de cette population. L'intervalle de confiance donne une fourchette des valeurs (limites supérieure et inférieure) incluant la valeur réelle représentative de la population globale. Plus l'intervalle de confiance est étroit, plus l'effet observé est un reflet fiable de l'effet réel. Un Intervalle de confiance à 95% (IC à 95%) signifie que si l'étude est reproduite 100 fois dans la même population avec des échantillons différents, dans 95% des cas la valeur trouvée se situera dans l'intervalle de confiance donné.

Le Hazard Ratio ajusté selon le modèle de Cox à 4 variables explicatives a été de 7.57 (IC à 95% [1,67 ; 34,38]), p=0,009.

La valeur p indique la probabilité qu'un événement puisse être attribué au seul fait du hasard. Elle est comprise entre 0 et 1 et est déterminée par un test statistique. Si P<0.01 le résultat est hautement significatif. Si p>0.05, le résultat est non significatif. Un résultat non significatif peut signifier soit qu'il n'y a pas de différence réelle entre les groupes, soit qu'il n'y a pas assez de sujets inclus dans l'étude pour montrer l'existence d'une différence si elle existe (manque de puissance). Une valeur p de 1 indique que le résultat est attribué au hasard. Une valeur proche de 0 signifie que le résultat ne repose pas sur le hasard.

Si p<0.05, la probabilité que le résultat soit dû au hasard est <5% : le résultat est statistiquement significatif et on peut conclure que c'est le traitement évalué (APAM) qui est à l'origine de la différence observée.

E²MAO : des résultats extrapolables au domicile

L'analyse de E²MAO a permis de vérifier que les groupes de patients pris en charge sur APAM et VFM ont présenté un niveau d'exposition au risque d'escarre similaire du début à la fin de l'étude et a permis d'imputer les résultats au traitement reçu, seul critère différenciant leur prise en charge. Les interventions préventives ont donc été similaires dans les deux groupes et inférieures aux recommandations de bonnes pratiques qui préconisent notamment un repositionnement au moins toutes les 4 heures sur un VFM.

E²MAO renforce ainsi la recommandation internationale d'utiliser un support actif de type APAM pour des patients à haut risque d'escarre quand un repositionnement manuel fréquent n'est pas possible. En d'autres termes un APAM de type Axtair one constitue une alternative thérapeutique efficace au VFM pour la population étudiée lorsqu'un repositionnement quotidien toutes les 4 heures n'est pas observable. Ces résultats sont extrapolables à l'environnement du maintien à domicile où la fréquence des interventions de prévention est inférieure à celle possible en collectivité.

E²MAO renforce la recommandation internationale d'utiliser un support dynamique à surface active par pression alternée (APAM versus un VFM) lorsqu'un repositionnement manuel fréquent n'est pas possible.



WINCARE

Axtair One[®]
Plus

Monographie

Étude E²MAO

Destinée aux professionnels
de santé

03

20 JANVIER 2021

winnicare.com

Efficacité d'un matelas à air à pression alternée pour la prévention des escarres chez le patient âgé : E²MAO, une étude randomisée

Ce texte est la traduction en français de l'article original paru dans le JOURNAL OF WOUND CARE VOL 26, NO 6, JUNE 2017

Objectif : Démontrer la supériorité du matelas à air à pression alternée (APAM) Axtair One sur un matelas en mousse viscoélastique (VFM) chez des patients âgés à risque moyen à élevé de développer une escarre.

Méthode : Etude randomisée, contrôlée, de supériorité, en groupes parallèles, en ouvert, multicentrique, menée de février 2012 à mars 2015 dans neuf établissements français de moyen et long séjour. Les patients éligibles étaient âgés de 70 ans et plus, n'avaient pas d'escarre à l'inclusion, étaient alités au moins 15 heures par jour, présentaient une mobilité réduite et une capacité de positionnement nulle à faible, un score de Braden < 14, un score de l'état nutritionnel > 12, un score de Karnofsky < 40 %. Le critère principal d'évaluation était l'apparition d'escarres au cours d'une période de suivi de 30 jours. L'objectif principal était de montrer une réduction de 50% du risque instantané d'escarre dans le groupe APAM versus VFM. Les objectifs secondaires étaient de vérifier si les soins préventifs étaient moins fréquents dans le groupe APAM, si le risque relatif instantané d'escarre (Hazard Ratio) était constant dans le temps, si le confort ressenti était supérieur dans le groupe APAM et de vérifier l'homogénéité du bénéfice préventif d'un APAM quel que soit le niveau d'exposition aux principaux facteurs de risque d'escarre.

Résultats : 76 patients ont été randomisés (39 dans le groupe APAM

et 37 dans le groupe VFM). Les groupes étaient comparables à l'inclusion et pendant toute l'étude. Le risque cumulé d'escarre a été estimé à 6,46% (Intervalle de Confiance (IC) à 95 % [1,64 ; 23,66]) dans le groupe APAM et à 38,91 % (IC à 95 % [24,66 ; 57,59]) dans le groupe VFM, $p = 0,001$ (test du Log-rank). Le Hazard Ratio ajusté selon le modèle de Cox à quatre facteurs pronostiques d'apparition d'escarre a été de 7,57 (IC à 95 % [1,67 ; 34,38]), $p = 0,009$. Les soins préventifs se sont avérés équivalents dans les deux groupes. Le seul facteur de risque significativement associé à un risque accru d'escarre a été le type de matelas (VFM). Le confort perçu par les patients et la tolérance ont été élevés et similaires dans les 2 groupes. La constance dans le temps du bénéfice préventif d'un APAM n'a pas pu être vérifiée par défaut d'un nombre suffisant d'événements (apparitions d'escarres) dans le groupe APAM.

Conclusion : L'APAM s'est montré supérieur au VFM pour la prévention des escarres chez des patients âgés, alités plus de 15 heures par jour, sévèrement dépendants, à risque moyen à très élevé d'escarre avec un risque instantané d'apparition d'escarres 7,57 fois supérieur dans le groupe VFM que dans le groupe APAM. Cette étude fournit des informations descriptives et des preuves pour la pratique.

Déclaration de conflits d'intérêts : Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts.

escarres • patients âgés • matelas en mousse viscoélastique • matelas à air à pression alternée

Une étude européenne rapporte une prévalence hospitalière des escarres de stade 1 à 4 de 18,1%.¹ Une étude américaine menée pendant 3 mois sur plus de 1.500 résidents d'unités de long séjour rapporte un taux d'apparition d'escarres de stades 1 à 4 de 29% ; les patients ne présentaient pas d'escarre à l'inclusion mais étaient à risque d'en développer (score de Braden ≤ 17).² L'âge avancé est identifié comme un facteur prédictif de risque d'escarre

et la présence cumulée de facteurs de risque place la personne âgée à haut risque.^{3,4} Les escarres augmentent non seulement la morbidité mais aussi la mortalité chez les patients âgés et fragiles. Elles provoquent douleur et gêne, entraînent une altération significative de la qualité de vie et augmentent les dépenses de santé.⁵⁻¹⁰ Des mesures préventives à fort impact sont recommandées, comme évaluer et réévaluer le risque selon des échelles validées, adapter la prévention au niveau de risque (choix des supports et fréquence des mobilisations), réaliser des soins cutanés, améliorer l'état nutritionnel et l'hydratation, former les professionnels et éduquer les patients.^{3,11} Les supports de réduction des pressions d'appui sont soit des supports statiques (matelas ou surmatelas constitués d'air, d'eau, de gel, de mousse ou combinés), soit des supports dynamiques (matelas ou surmatelas à air à pression alternée (APAM), matelas à faible perte d'air ou à air fluidisé).¹¹ Les recommandations internationales recommandent l'usage d'un matelas en mousse viscoélastique (VFM) associé à un protocole de retournements toutes les 4 heures pour prévenir efficacement les escarres de patients en soins palliatifs.^{3,12}

* P. Sauvage¹, Médecin, Chef de Service ; M. Toufflet², Médecin spécialisée en gériatrie ;

C. Pradere³, Médecin gériatre ; F. Portulier⁴, Médecin, Praticien Hospitalier en gériatrie ; J.-M. Michel⁵, Médecin gériatre ; P. Charru⁶, Médecin, Chef de service ; Y. Passadori⁷, Médecin, Directeur du Pôle de gérontologie ; R. Fevrier⁸, Médecin gériatre ; A.-M. Hallet-Lezy⁹, Médecin gériatre, Chef de service ; F. Beauchêne¹⁰, Président ; B. Scherrer¹¹, Méthodologiste-Biostatisticien

* Correspondance avec l'auteur : philippe.sauvage@chu-limoges.fr

1 Service SSRG, Hôpital J. Rebejrol, CHU Limoges, France. 2 Hôpital d'Oissel, CHU Rouen, France. 3 Médecine Gériatrique, Pavillon Auguste Rodin, CHU Poitiers, France. 4 Maison départementale de retraite et de cure médicale, CH Auxerre, France. 5 Pôle de gérontologie clinique des hôpitaux civils, CH Colmar, France. 6 Service Gérontologie APHP Louis Mourier Colombes, France. 7 Pôle de gérontologie clinique, CH Mulhouse, France. 8 Unité mobile de gériatrie & Unité d'évaluation gériatrique CHD les Oudairies, La Roche-sur-Yon, France. 9 Service Gérontologie APHP Corentin Celton, Issy-Les-Moulineaux, France. 10 Popsi Cube, Clinical Research Département, Montigny le Bretonneux, France. 11 Saint-Arnoult-en-Yvelines, France.

et d'utiliser un support dynamique dans les cas où il n'est pas possible d'intervenir par un repositionnement manuel fréquent.³ La Haute Autorité de Santé (Agence française) considère que la catégorie des supports à air présente des spécifications techniques minimales incomplètement définies et recommande l'usage sans distinction d'un APAM de plus de 10 cm d'épaisseur d'air ou d'un VFM pour des patients à risque d'escarre moyen à élevé (selon jugement clinique et échelles), levés dans la journée, alités plus de 15 heures.¹³ Les avantages des APAM versus les matelas standard et/ou des matelas statiques de prévention d'escarre ne sont pas clairement démontrés. Des études comparatives randomisées sont nécessaires pour justifier de leur intérêt.⁴

L'étude E²MAO avait pour objectif de démontrer la supériorité de l'efficacité de l'APAM Axtair One à celle d'un VFM dans la prévention des escarres chez les patients âgés à risque moyen à élevé d'escarre, dans le respect des règles de bonnes pratiques professionnelles.

Méthodes

Design d'étude

Cette étude randomisée, contrôlée, de supériorité, en groupes parallèles, en ouvert, multicentrique et de type survie a été réalisée de février 2012 à mars 2015 dans neuf établissements français de moyen et long séjour.

Eligibilité des patients

Les patients éligibles étaient des hommes et des femmes âgés de 70 ans et plus, alités au moins 15 heures par jour, présentaient une mobilité réduite en raison de problèmes médicaux (dénutrition, baisse de la pression artérielle, incontinence urinaire, pathologies neurologiques, troubles sensitifs, autres), une capacité de positionnement faible à nulle, un score de Karnofsky de 40% ou moins et une période d'hospitalisation prévue d'au moins deux semaines. Ils n'avaient pas d'escarre au moment de l'inclusion mais présentaient un risque moyen à élevé de développer une escarre, comme défini par un score de Braden de 14 ou moins.¹⁴ Les critères d'exclusion étaient un poids supérieur à 120 kg, un indice de masse corporelle (IMC) < 12 kg/m², un score de l'état nutritionnel < 12 selon le Mini Nutritional Assessment (MNA), une insuffisance nutritionnelle non compensée et la participation en cours ou dans les 15 jours précédents à une autre recherche clinique.

Randomisation

Les patients ont été randomisés selon un rapport de 1:1 pour bénéficier d'un APAM ou d'un VFM. La randomisation a été centralisée (logiciel RANDLIST v1.2) et globalement équilibrée en intra-centre avec une taille de blocs fixée aléatoirement parmi 2 possibilités (2 et 4).

Support à redistribution de pression

L'APAM (Axtair One, Askle Santé, Nîmes, France) était composé de cellules de hauteur d'air thérapeutique de 12 centimètres alimentées par un compresseur qui ajuste la pression en fonction du poids du patient et dont le mode de fonctionnement permet l'alternance de gonflage d'une cellule sur 2, avec un temps de cycle de 6 minutes. Le matelas en mousse viscoélastique (VFM, matelas ALOVA, Askle Santé, Nîmes, France) était constitué d'une base en mousse de haute résilience

(Masse Volumique (MV > 34 kg/m³) et d'une strate supérieure en mousse viscoélastique (MV > 75kg/m³). Ces deux dispositifs médicaux ont été attestés conformes aux exigences particulières de sécurité, de performance et d'efficacité par un Organisme Reconnu Compétent et Indépendant (FCBA, France). Les professionnels de santé ont été formés à l'usage de ces dispositifs. Les soins de prévention d'escarre devaient être réalisés dans le respect des protocoles de soins validés et conformes aux Recommandations de Bonnes Pratiques Professionnelles ;^{3,15} ce point a été un prérequis dans la sélection des centres.

Recueil des données

Les patients ont fait l'objet d'évaluations quotidiennes afin d'enregistrer leur état cutané, l'apparition ou non d'escarres (délai d'apparition et stade), la durée d'alitement, la durée d'assise au fauteuil, la fréquence des interventions de prévention d'escarres (repositionnements, massages relationnels et rééducations), tout changement thérapeutique (médicamenteux, paramédical), et tout événement indésirable grave ou non grave survenant pendant l'étude. Des évaluations hebdomadaires du niveau de risque d'escarre selon l'échelle de Braden ont été effectuées (perception sensorielle, humidité, activité, mobilité, nutrition, friction et cisaillement) et la perception du confort des patients a été recueillie aux jours 8, 15, 22 et 30 via un questionnaire de satisfaction (contact peau-matelas, sensation de chaleur, inconfort dû au bruit du moteur, sommeil dérangé). Les patients ont été suivis sur une durée maximale de 30 jours en fonction de leur durée d'hospitalisation, de la survenue d'une escarre ou d'un arrêt d'étude décidé par l'investigateur ou le patient. Le protocole a été examiné par les comités d'éthique internes de tous les établissements participant et l'étude a été approuvée par un comité national d'éthique (CHU de Limoges). L'étude a été conduite conformément aux recommandations de Bonnes Pratiques Cliniques, à la Déclaration d'Helsinki et à la législation en vigueur relative aux recherches biomédicales. Tous les patients inclus ou leurs représentants ont reçu une information écrite et donné un consentement éclairé écrit.

Objectif principal

La population retenue pour l'analyse principale a été l'ensemble des patients randomisés dite en intention de traiter (ITT). Le critère de jugement principal était l'apparition d'escarres au cours d'une période de 30 jours après la randomisation. Une analyse de survie consistant à comparer les délais d'apparition d'escarres dans les deux groupes a été effectuée (test du Log-rank) et une table de Kaplan Meier a été présentée par groupe de traitement à des fins descriptives. Le risque relatif instantané (Hazard Ratio) d'escarres a été estimé par le modèle de Cox et l'Intervalle de Confiance. Le modèle de Cox mettait en relation la durée exempte d'escarre à quatre variables explicatives (covariables) : le type de matelas (APAM ou VFM), le score de l'échelle de Braden, la durée quotidienne d'alitement et l'IMC à l'inclusion. La période de suivi attendue de chaque patient ne dépassera pas 30 jours conformément au protocole.

Table 1. Caractéristiques des patients à l'inclusion

Population en intention de traiter (ITT) n (%)	APAM, n = 39 (100 %)	VFM, n = 37 (100 %)
Hommes, n (%); Femmes, n (%)	13 (33,3 %); 26 (66,7 %)	9 (24,3 %); 28 (75,7 %)
Age (ans) : moyenne ± SD (mini ; maxi)	86,03 ± 5,49 (73; 98)	84,59 ± 6,68 (71; 99)
Poids (kg) : moyenne ± SD (mini ; maxi)	64,61 ± 14,37 (42; 103)	64,45 ± 15,81 (35; 88)
Taille (cm) moyenne ± SD (mini ; maxi)	159,46 ± 9,99 (140; 180)	158,86 ± 8,33 (141; 174)
Indice de Masse Corporelle (IMC) (kg/m ²) : moyenne ± SD (mini ; maxi)	25,47 ± 5,76 (15,4; 39,2)	25,49 ± 5,85 (15,6; 39,3)
Nombre de comorbidités (diagnostics) : moyenne ± SD (mini ; maxi)	6,49 ± 2,19 (2; 10)	6,35 ± 2,36 (2; 10)
Score de Karnofsky (%) : moyenne ± SD (mini ; maxi)	30,00 ± 5,06 (20; 40)	30,81 ± 4,86 (20; 40)
Score de Braden : moyenne ± SD (mini ; maxi)	11,77 ± 1,27 (8; 13)	12,08 ± 1,26 (8; 13)
Mini Nutritional Assessment (MNA) : moyenne ± SD (mini ; maxi)	17,02 ± 4,07 (4; 28)	17,11 ± 4,00 (9,5; 27)
Durée d'alitement (heures/jour) : moyenne ± SD (mini ; maxi)	17,49 ± 3,04 (8; 24)	18,16 ± 2,88 (15; 24)

SD : Déviation Standard. Le score MNA minimum de 4, relevé chez un patient du groupe Axtair One, semble résulter d'une évaluation partielle de l'état nutritionnel. La seconde valeur minimum du score MNA dans ce groupe est 10. Un unique patient dans le groupe Axtair One est allité 8h par jour. La seconde valeur minimum d'alitement dans ce groupe est de 15h par jour.

Objectifs secondaires

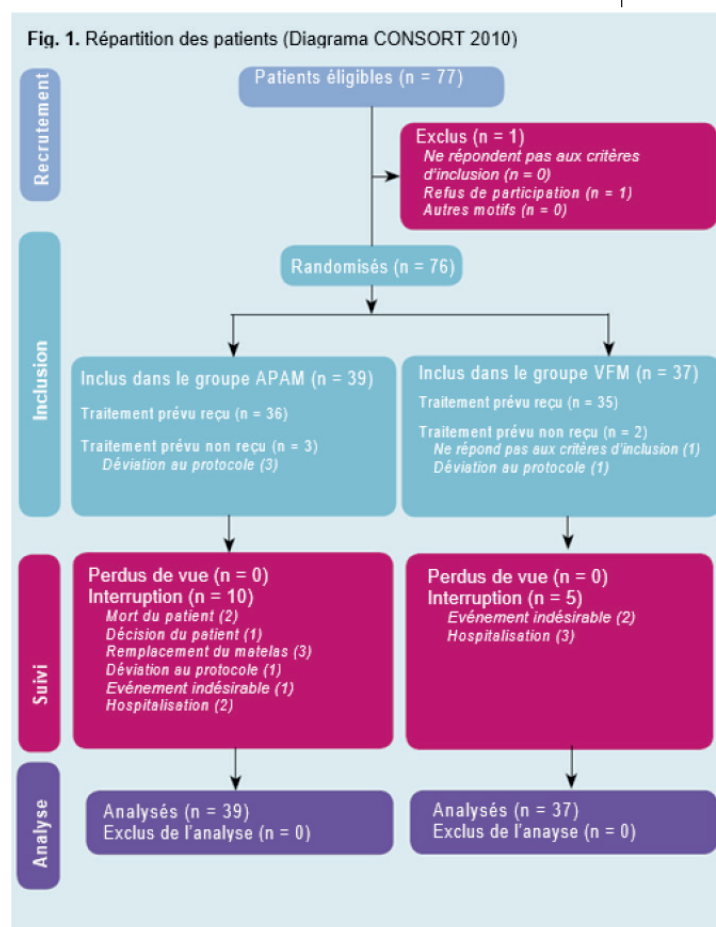
Le premier objectif secondaire était de vérifier si les soins préventifs de survenue d'escarre étaient en moyenne moins fréquents dans le groupe APAM. Les fréquences devaient être comparées entre les deux groupes par un test non paramétrique de Mann et Whitney.

Le deuxième objectif secondaire lié à l'objectif principal était de vérifier si le risque relatif instantané d'escarres était constant dans le temps et, dans le cas contraire, de déterminer dans quelle fenêtre temporelle la diminution du risque instantané d'escarre avec un APAM était la plus pertinente. La non-proportionnalité des risques devait être testée par le rapport de vraisemblance de deux modèles emboîtés : le modèle de Cox et le modèle de Cox morcelé. En cas de significativité, le risque relatif instantané devait être calculé dans trois intervalles de temps (correspondant chacun à un tiers du nombre total d'évènements d'intérêt). La fenêtre optimale, selon l'hypothèse d'un risque 50% supérieur sur VFM que sur APAM, devait être la plage de temps où le risque relatif instantané était inférieur à 0,666.

Le troisième objectif secondaire était de vérifier si le confort ressenti par les patients du groupe APAM était supérieur à celui des patients du groupe VFM via un questionnaire de qualité de vie. Les taux moyens de satisfaction devaient être comparés entre les deux groupes par un test de Mann et Whitney.

Le quatrième objectif secondaire était d'identifier les facteurs de risque d'escarres les plus importants, de vérifier si le bénéfice préventif apporté par l'APAM était homogène quel que soit leur niveau et s'il ne l'était pas de définir les sous populations de patients pour lesquelles l'APAM présentait un avantage marqué sur VFM.

Les facteurs de risque à tester dans le modèle de régression étaient des données démographiques (âge, IMC), des données cliniques recueillies à l'inclusion (score MNA, score de Braden, durée quotidienne d'alitement, score de Karnofsky, pressions artérielles -systolique, diastolique-, fréquence cardiaque) et le groupe de traitement (type de matelas : APAM ou VFM). La méthode de sélection des variables candidates utilisée consistait en une sélection rétrograde avec une probabilité d'inclusion dans le modèle égale à 0.05 afin de retenir les variables contribuant



significativement au risque d'escarre. L'interaction entre les facteurs de risque et le type de matelas devait être testée pour vérifier si l'effet du traitement dépendait du niveau des facteurs. Pour les interactions significatives, le niveau à partir duquel l'effet de l'APAM devenait favorable devait être déterminé.

Hypothèse statistique et nombre d'évènements nécessaires

La puissance de cette étude était dépendante du nombre d'évènements à observer (survenue d'une escarre chez

Table 2. Critères de l'échelle de risque de Braden à l'inclusion (APAM/VFM)

Patients évalués (n)	Perception sensorielle (% de patients)	Humidité (% de patients)	Activité (% de patients)	Mobilité (% de patients)	Nutrition (% de patients)	Friction et cisaillement (% de patients)
	De très limitée à complètement limitée	De très humide à constamment humide	Confiné au fauteuil à alité	De très immobile à complètement immobile	De probablement inadéquate à très pauvre	De problème potentiel à problème effectif
39/37	54/65	59/62	95/97	92/86	74/65	100/95

Table 3. Exposition au risque d'escarre pendant l'étude

Groupe de traitement	APAM	VFM
Score de Braden : moyenne ± SD (mini ; maxi)	12,39 ± 2,24 (8; 18)	13,00 ± 2,52 (8; 22)
Durée d'alitement (heures/jour) : moyenne ± SD (mini ; maxi)	17,86 ± 3,26 (5; 24)	17,66 ± 2,83 (8; 24)
Durée passée au fauteuil (heures/jour) : moyenne ± SD (mini ; maxi)	5,88 ± 3,03 (0; 14)	6,05 ± 2,75 (0; 15)
Nombre de retournements par jour : moyenne ± SD (mini ; maxi)	1,42 ± 2,02 (0; 7)	1,68 ± 2,17 (0; 7)
Nombre de massages par jour : moyenne ± SD (mini ; maxi)	0,25 ± 0,63 (0; 3)	0,05 ± 0,22 (0; 1)
Nombre de rééducation par jour : moyenne ± SD (mini ; maxi)	0,14 ± 0,39 (0; 2)	0,07 ± 0,44 (0; 4)
Traitements concomitants : moyenne ± SD (mini ; maxi)	9,51 ± 3,14 (2; 15)	8,76 ± 2,55 (3; 13)

SD : Standard Deviation (écart type) ; APAM : Alternating Pressure Air Mattress (matelas à air à pression alternée) ; VFM : Viscoelastic Foam Mattress (matelas en mousse viscoélastique) ; Durée exprimée en heures, dixièmes et centièmes d'heures.

Table 4. Critères de l'échelle de risque de Braden pendant l'étude (APAM/VFM)

n	Perception sensorielle (%)	Humidité (%)	Activité (%)	Mobilité (%)	Nutrition (%)	Friction et cisaillement (%)	
Patients évalués (n)	De très limitée à complètement limitée	De très humide à constamment humide	Confiné au fauteuil à alité	De très immobile à complètement immobile	De probablement inadéquate à très pauvre	De problème potentiel à problème effectif	
D8	36/31	53/48	56/61	89/90	83/74	67/61	97/94
D15	33/27	42/56	55/59	85/85	79/78	64/41	97/93
D22	28/21	57/48	57/62	89/86	75/81	71/38	93/90
D30	24/17	63/59	63/71	83/94	75/88	75/35	92/100

APAM : Alternating Pressure Air Mattress (matelas à air à pression alternée) ; VFM : Viscoelastic Foam Mattress (matelas en mousse viscoélastique)

un patient à risque, non porteur d'escarre à l'inclusion) et non du nombre de patients à inclure. L'effet escompté était une réduction de 50% du risque instantané d'escarre dans le groupe APAM versus le groupe VFM. Pour atteindre une puissance d'étude de 80% avec un risque alpha de 5% sous l'hypothèse d'un rapport de risque de deux, 72 événements devaient être observés. Un test séquentiel composé de neuf analyses intermédiaires à intervalles égaux d'environ sept événements a été planifié pour permettre une fin d'étude si l'APAM s'avérait plus efficace que prévu.

Résultats

Répartition des patients à l'inclusion et sorties d'études
 76 patients consentants ont été randomisés : 39 (51,3%) dans le groupe APAM et 37 (48,7%) dans le groupe VFM. Les événements indésirables graves (EIG) notifiés dans le groupe APAM ont été 2 décès, un choc septique massif avec oedème aigu du poumon et une décompensation d'un diabète insulino-dépendant. Aucun EIG n'a été rapporté dans le groupe VFM. 20 événements indésirables ont été relevés dans chaque groupe, parmi lesquels 2 inconforts dans le groupe APAM et une hyperalgie dans le groupe VFM. Les autres événements n'engageaient pas la responsabilité des matelas [Figure 1].

Caractéristiques des patients à l'inclusion

La population étudiée était composée à 71,1% de femmes et présentait un âge moyen de 85,3 ans. Les deux groupes de patients se sont avérés comparables à la visite initiale en termes de caractéristiques démographiques, d'état général et de niveau de risque d'escarre [Table 1]. Le score Médian de Karnofsky était de 30% dans les deux groupes correspondant à une invalidité complète nécessitant une hospitalisation sans risque imminent de décès, les patients étant au mieux invalides nécessitant des soins et une assistance spécifique (score maximum rapporté de 40%). Les patients étaient confinés au lit plus de 63% de la journée (alités plus de 15 heures et jusqu'à 24 heures par jour). L'analyse des critères de l'échelle de risque de Braden a confirmé un haut niveau d'exposition au risque d'altération cutanée [Table 2]. La randomisation a produit la comparabilité escomptée.

Niveau d'exposition au risque d'escarre des patients pendant l'étude

L'exposition quotidienne au risque d'escarre et la sévérité de l'état des patients pendant l'étude ont été maintenues similaires dans les deux groupes [Table 3]. L'analyse des critères de l'échelle de risque de Braden a confirmé le maintien d'un haut niveau d'exposition au risque d'altération cutanée pendant l'étude [Table 4].

Analyse principale

L'analyse principale d'efficacité a été effectuée après l'apparition de 15 escarres [Table 5]. Le risque cumulé de survenue d'escarre au cours de la période de 30 jours a été estimé à 6,46 % (IC à 95 % [1,64 ; 23,66]) dans le groupe APAM et à 38,91 % (IC à 95 % [24,66 ; 57,59]) dans le groupe VFM, $p = 0,001$ (test du Log-rank) correspondant à 6 fois plus de risque d'escarre dans les 30 premiers jours dans le groupe VFM que dans le groupe APAM ou encore une diminution de 83,4% du risque d'escarre dans le groupe APAM. Les courbes de Kaplan-Meier illustrent que la probabilité d'être exempt d'escarre décroît plus rapidement chez les patients du groupe VFM [Figure 2]. Le Hazard Ratio ajusté selon le modèle de Cox a été de 7,57, correspondant à un risque instantané d'escarre 7,57 fois plus élevé dans le groupe VFM que dans le groupe APAM (IC à 95% [1,67 ; 34,38]), $p = 0,009$. Le type de matelas (APAM ou VFM) ayant été le seul facteur significativement associé à un risque accru de survenue d'escarre, un modèle de Cox incluant cette seule covariable a été réajusté et le Hazard Ratio s'est élevé à 7,94 (IC à 95% [1,79 ; 35,21]), $p=0,006$.

Analyses secondaires

Les soins préventifs de survenue d'escarre se sont avérés équivalents dans les deux groupes avec en moyenne 0.60 interventions physiques (retournements, massages relationnels et rééducations) quotidiennes par patient dans chaque groupe (différence d'intervention préventive entre les deux groupes non significative, $p=0,78$) [Table 3]. L'approche de Kaplan Meier a indiqué que les apparitions d'escarres dans le groupe Axtair One ont été tardives mais le nombre d'événements a été insuffisant pour vérifier si le risque relatif instantané d'escarre était constant dans le temps [table 6]. Les résultats sur l'ensemble des critères de qualité de vie évalués ont indiqué un taux de satisfaction élevé et comparable entre les deux matelas (différence de satisfaction entre les deux groupes non significative, $p= 0.21$) [Table 6].

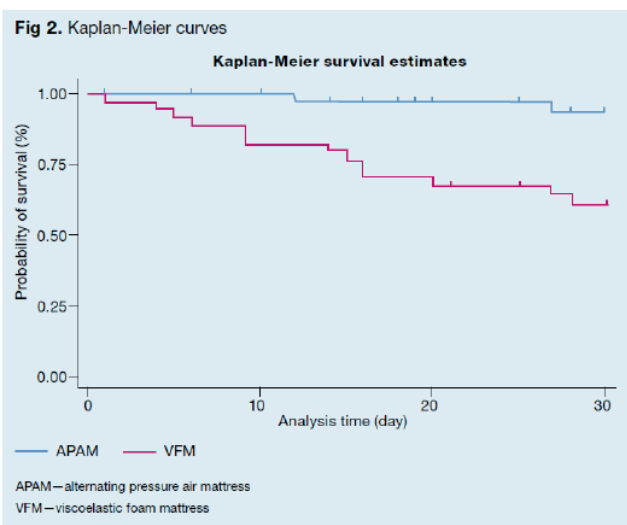


Table 5. Nombre d'événements (première apparition d'escarre)

Gravité de l'escarre	APAM (n = 39)	VFM (n = 37)	Total
Stade I	1	7	8
Stade II	1	5	6
Stade III	0	1	1
Total	2	13	15

APAM : Alternating Pressure Air Mattress (matelas à air à pression alternée) ; VFM : Viscoelastic Foam Mattress (matelas en mousse viscoélastique)

Enfin, parmi les dix facteurs de risque d'escarre testés, le type de matelas a été le seul facteur contribuant significativement à un risque accru d'escarre avec un Hazard Ratio de 5,96 (IC à 95 % [1,69 ; 20,99]), $p = 0,005$.

Discussion

L'étude E²MAO a montré la supériorité d'un APAM sur un VFM dans la réduction du risque d'escarres. Les revues de la littérature et méta-analyses réalisées sur l'efficacité des supports de redistribution de pression alertent quant aux biais méthodologiques des études et tirent des conclusions prudentes.

Elles rapportent que les APAM sont susceptibles d'être plus efficaces que des matelas hospitaliers standard ; la comparaison de l'efficacité de différents APAM n'a en revanche montré aucune tendance en faveur des uns ou des autres.^{4,16} Une étude randomisée (n=447 patients)¹⁷ reprise en 2012 dans des guidelines français¹⁸ a comparé l'efficacité d'un APAM sans protocole de retournement à celle d'un VFM avec un protocole de retournement toutes les 4 heures. Cette étude rapporte une incidence d'escarres de stade 2 à 4 similaire dans les deux groupes (15,3% APAM et 15,6% VFM) avec des escarres plus sévères dans le groupe APAM. La durée d'alitement et les soins préventifs apportés quotidiennement aux patients sont des variables qui peuvent impacter les résultats d'évaluation de l'efficacité des dispositifs. Pour que ces facteurs n'affectent pas le délai d'apparition d'une escarre, ils devraient être équivalents dans les deux groupes ou en défaveur du groupe dont le support est jugé plus efficace. De même, lorsque le risque d'escarre s'avère équivalent dans deux groupes, les soins préventifs nécessaires devraient être réduits dans un des groupes pour pouvoir montrer un avantage prophylactique et/ou lié au nombre d'interventions. Dans l'étude E²MAO, les interventions préventives ont été similaires dans les deux groupes et se sont avérées inférieures aux Recommandations de Bonnes Pratiques Professionnelles. La personne âgée qui n'est pas capable de se repositionner de façon indépendante doit être changée de position régulièrement.³ S'il n'existe pas de consensus sur la fréquence de changement de position, il est recommandé de repositionner les patients en soins palliatifs au moins toutes les 4 heures sur un VFM ou toutes les 2 heures sur un matelas simple. Malgré l'existence de protocoles validés au sein des neuf centres d'évaluation de l'étude, le personnel soignant n'a pas pu réaliser les changements de position de manière appropriée. Les résultats de l'étude E²MAO renforceraient ainsi la recommandation internationale d'utiliser un support actif de type APAM

pour des patients à haut risque d'apparition d'escarre quand le repositionnement manuel fréquent n'est pas possible³ et l'analyse des courbes de survie E²MAO montrerait l'intérêt d'utiliser un APAM précocement dans la prise en charge de cette typologie de patients en soins à domicile où la fréquence des interventions de prévention d'escarre est inférieure à celle possible en collectivités. La faible incidence d'escarres rapportée dans le groupe Axtair One mériterait que l'impact de la fréquence des retournements sur l'apparition d'escarre pour cette typologie de patients soit significativement démontré dans une étude dédiée.

En France, l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) a estimé le coût de dépistage et de prévention des patients à risque d'escarre à respectivement 1.15 € et 56.59 € par patients et par jour, et les surcoûts de traitement selon la gravité de l'escarre à 3.90 € pour un stade 1, 7.89 € pour un stade 2, 28.80 € pour un stade 3 et 52.97 € pour un stade 4¹⁹. La durée de traitement jusqu'à la cicatrisation est multifactorielle et fonction de la gravité de l'escarre. Une première approche du surcoût de la prise en charge thérapeutique des escarres a été modélisée sur la base d'une durée minimale et maximale de traitement (ANAP), soit 7/14 jours pour un stade 1, 42/112 jours pour un stade 2 et 210/252 jours pour un stade 3 à 4. Le surcoût prend en compte les ressources humaines

(hôpital), les coûts directs et indirects. L'homogénéité entre les groupes des patients et des pratiques de soins de prévention nous permet de considérer que les coûts de prévention ont été équivalents pendant toute la durée de suivi des patients. Le surcoût total de l'échec de la prévention par le matelas a été de 20 à 12 fois plus élevé dans le groupe VFM que dans le groupe APAM selon la durée considérée (mini/maxi) [Table 8].

Enfin, les escarres et la pression d'appui sont à l'origine de douleur physique et psychologique du patient porteur et/ou à haut risque d'escarre. En extrapolant les résultats de l'étude de Briggs²⁰ à ceux de l'étude E²MAO, on pourrait considérer que 6 patients dont 1 porteur d'escarre se seraient plaints de douleur dans le groupe APAM contre 9 patients dont 6 porteurs d'escarres dans le groupe VFM. Si la différence de satisfaction concernant les critères de qualité de vie évalués est apparue non significative, une évaluation de la douleur aurait été pertinente.

Limites

Une limite de l'étude E²MAO a été son arrêt prématuré. L'analyse principale était planifiée, selon l'établissement d'un test séquentiel, à la survenue de 22 événements (troisième analyse intermédiaire). La difficulté de recrutement n'a pas permis objectivement de poursuivre l'étude au-delà de 15 survenues d'escarres et d'atteindre

Table 6. Satisfaction des patients (APAM/VFM)

n	Contact peau-matelas : Bon à très bon (%)	Sensation de chaleur : Bonne à très bonne (%)	Facilité de mouvement : Facile à très facile (%)	Inconfort dû au bruit du moteur : Peu important à inexistant (%)	Altération du sommeil : Peu importante à inexistante (%)
J8	36/31 92/97	94/94	67/74	97/NA	94/97
J15	33/27 91/100	97/100	70/93	94/NA	94/100
J22	28/21 100/100	96/100	82/86	93/NA	96/100
J30	24/17 96/100	96/94	88/100	92/NA	100/100

NA : non applicable ; APAM : Alternating Pressure Air Mattress (matelas à air à pression alternée) ; VFM : Viscoelastic Foam Mattress (matelas en mousse viscoélastique)

Table 7. Nombre total d'escarres selon leurs gravités et leurs localisations

Population d'étude	APAM (n = 39)			VFM (n = 37)		
	Sacrum	Talon	Total	Sacrum	Talon	Total
Escarres de stade I	1	2	3	5	6	11
Escarres de stade II	1	0	1	4	2	6
Escarres de stade III	0	0	0	0	1	1
Escarres totales	2	2	4	9	9	18

APAM : Alternating Pressure Air Mattress (matelas à air à pression alternée) ; VFM : Viscoelastic Foam Mattress (matelas en mousse viscoélastique)

Table 8. Surcoûts associés au traitement des escarres

Population	APAM (n = 2)				VFM (n = 13)			
	Escarres	Jour (€)	Total mini (€)	Total maxi (€)	Escarres	Jour (€)	Total mini (€)	Total maxi (€)
Traitement stade I	3	11.70	81.90	163.80	11	42.90	300.30	600.60
Traitement stade II	1	7.89	331.38	883.68	6	47.34	1988.28	5302.08
Traitement stade III	0	0.00	0.00	0.00	1	28.80	6048.00	7257.60
Total des surcoûts	4	19.59	413.28	1047.48	18	119.04	8336.58	13 160.28

APAM : Alternating Pressure Air Mattress (matelas à air à pression alternée) ; VFM : Viscoelastic Foam Mattress (matelas en mousse viscoélastique)

le nombre d'événements nécessaires. En effet, selon l'investigateur principal, dans une étude ouverte, au regard de la typologie des pathologies et des facteurs de risque des patients, la supériorité observée de l'APAM versus VFM a été à l'origine du ralentissement des inclusions. Pour des raisons éthiques l'étude s'est arrêtée quand les chercheurs ont été convaincus des avantages d'un APAM sur un VFM avec pour indicateur l'apparition d'escarres.

Une limite de validité des résultats a été le non-respect de la recommandation de bonne pratique clinique consistant à distinguer la fréquence de repositionnement du patient au lit en fonction de la typologie du support d'aide à la prévention des escarres prescrit. Les protocoles observés au sein des centres investigateurs ont consisté en leurs pratiques effectives. Les résultats de l'étude E²MAO sont valides pour des patients bénéficiant d'un protocole de retournement similaire à celui observé. Ils ne sont pas généralisables à des patients retournés plus fréquemment. Les patients inclus dans l'étude E²MAO ont été randomisés et présentaient un état initial comparable en distribution; des pratiques de soins différentes après randomisation auraient constitué une source de biais.

Conclusion

L'étude E²MAO a montré la supériorité d'un APAM sur un VFM chez des patients âgés, sévèrement dépendants, incapables de s'occuper d'eux-mêmes, alités plus de 15 heures et jusqu'à 24 heures par jour, à haut risque d'escarres, évalués dans des conditions de

Réflexions

- Quelle devrait être la fréquence d'un repositionnement efficace pour réduire objectivement l'apparition d'escarres sur un VFM pour le type de patients concernés ?
- Le score de Karnofsky, additionné au score de Braden, pourrait-il être considéré dans la décision de prescrire un APAM versus un VFM ?
- Quelle serait la méthode la plus appropriée pour valider les critères prédictifs pour choisir le bon support et la durée pertinente d'utilisation de ce support ?

pratiques quotidiennes similaires. Le risque instantané d'apparition d'escarre a été 7,57 fois supérieur dans le groupe VFM que dans le groupe APAM. Ces résultats suggèrent qu'il est nécessaire de considérer dès la prise en charge initiale de cette typologie de patients leurs capacités à effectuer seuls des changements de positions efficaces et/ou la disponibilité du personnel à réaliser des repositionnements jour et nuit à une fréquence d'au moins toutes les 4 heures pour un patient pris en charge sur un VFM. Dans le cas où ces conditions ne seraient pas remplies, l'APAM Axtair One a montré qu'il est une alternative efficace dans la prise en charge de ces patients. Cette étude fournit des informations descriptives et des preuves pour la pratique. Elle montre que la mise en place d'études à méthodologies robustes est possible pour évaluer ce type de dispositif médical. Ces recherches doivent être poursuivies afin d'aider les soignants dans l'évaluation, la préconisation et la prescription du bon support, au bon moment, pour le bon patient.

Références

- 1 Vanderwee K, Clark M, Dealey C, et al. Pressure ulcer prevalence in Europe: a pilot study. *J Eval Clin Pract* 2007; 13(2):227–235. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2006.00684.x>
- 2 Horn SD, Bender SA, Ferguson ML, et al. The National Pressure Ulcer Long-Term Care Study: pressure ulcer development in long-term care residents. *J Am Geriatr Soc* 2004; 52(3):359–367. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2004.52106.x>
- 3 European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Ulcer Advisory Panel, Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide. National Pressure Ulcer Advisory Panel 2014. (2014). <http://tinyurl.com/jhwo2qt> (accessed 16 May 2017).
- 4 McInnes E, Jammali-Biasi A, Bell-Syer SE, et al. Support surfaces for pressure ulcer prevention. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 9(9):CD001735. 10.1002/14651858.CD001735.pub5
- 5 Berlowitz DR, Brandeis GH, Anderson J, et al. Effect of pressure ulcers on the survival of long-term care residents. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 1997; 52A(2):M106–M110. <https://doi.org/10.1093/gerona/52A.2.M106>
- 6 Landi F, Onder G, Russo A, Bernabei R. Pressure ulcer and mortality in frail elderly people living in community. *Arch Gerontol Geriatr* 2007; 44 Suppl 1:217–223. <https://doi.org/10.1016/j.archger.2007.01.030>
- 7 Redelings MD, Lee NE, Sorvillo F. Pressure ulcers. *Adv Skin Wound Care* 2005; 18(7):367–372. Medline <https://doi.org/10.1097/00129334-200509000-00010>
- 8 Gorecki C, Brown JM, Nelson EA, et al. Impact of pressure ulcers on quality of life in older patients: a systematic review. *J Am Geriatr Soc* 2009; 57(7):1175–1183. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2009.02307.x>
- 9 Hopkins A, Dealey C, Bale S, et al. Patient stories of living with a pressure ulcer. *J Adv Nurs* 2006; 56(4):345–353. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2006.04007.x>
- 10 Bennett G, Dealey C, Posnett J. The cost of pressure ulcers in the UK. *Age Ageing* 2004; 33(3):230–235. <https://doi.org/10.1093/ageing/afh086>
- 11 Reddy M, Gill SS, Rochon PA. Preventing pressure ulcers: a systematic review. *JAMA* 2006; 296(8):974–984. <https://doi.org/10.1001/jama.296.8.974>
- 12 Defloor T, Bacquer DD, Grypdonck MH. The effect of various combinations of turning and pressure reducing devices on the incidence of pressure ulcers. *Int J Nurs Stud* 2005; 42(1):37–46. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2004.05.013>
- 13 [Notice of December 22, 2009 of the French National Commission of Medical Devices Evaluation and Health Technology on Medical devices help to prevent bedsores (Title 1, Chapter 2, Section 1, subsection 2 of the list products and services mentioned in Article L165-1 of the French Code of Social Security).] [En français]
- 14 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>
- 15 [An expert consensus: Recommendations for the care of patients with, or at risk of developing pressure ulcers. PERSE in partnership with SFGG, SOFMER and SFFPC. March 2013]. [En français]
- 16 Vanderwee K, Grypdonck M, Defloor T. Alternating pressure air mattresses as prevention for pressure ulcers: A literature review. *Int J Nurs Stud* 2008 May;45(5):784–801. Medline <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2007.07.003>
- 17 Vanderwee K, Grypdonck MH, Defloor T. Effectiveness of an alternating pressure air mattress for the prevention of pressure ulcers. *Age Ageing* 2005; 34(3):261–267. <https://doi.org/10.1093/ageing/afh057>
- 18 Colin D, Rochet JM, Ribinik P, et al. What is the best support surface in prevention and treatment, as of 2012, for a patient at risk and/or suffering from pressure ulcer sore? Developing French guidelines for clinical practice. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine* 2012; 55(7):466–481. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2012.08.002>
- 19 Lebrun-Le Guern, Cost from pressure ulcer prevention or treatment. French National Support Agency for the Performance of health and medico-social establishments (ANAP). <https://tinyurl.com/mjvfgox> (accessed 22 May 2017).
- 20 Briggs M, Collinson M, Wilson L, et al. The prevalence of pain at pressure areas and pressure ulcers in hospitalised patients. *BMC Nurs* 2013; 12(1):19. <https://doi.org/10.1186/1472-6955-12-19>



WINCARE

Axtair One[®]
Plus

Monographie

Étude E²MAO

Destinée aux professionnels
de santé

04

20 JANVIER 2021

winnicare.com

Pressure ulcers prevention efficacy of an alternating pressure air mattress in elderly patients: E²MAO a randomised study

Objective: Our aim was to compare Axtair One, an alternating pressure air mattress (APAM), with a viscoelastic foam mattress (VFM) in elderly patients at moderate to high risk of developing pressure ulcers (PUs).

Method: A randomised, controlled, superiority, parallel-group, open-label, multicentre study, was conducted, between February 2012 and March 2015, in nine French, medium- and long-term stay facilities. Eligible patients were aged 70 and over, had no PUs on enrolment, were bedridden for at least 15 hours per day, had reduced mobility, an absent or minimal positioning capability, a Braden score <14, a nutritional status score >12 and a Karnofsky score <40%. The primary endpoint was the appearance of PUs over a 30-day monitoring period. The primary objective was to demonstrate a 50% reduction in instantaneous risk of PUs in the APAM versus the VFM group. Secondary objectives were to determine if preventive care was less frequent in the APAM group, the instantaneous relative risk of PUs (hazard ratio) was constant over time and the comfort experienced was higher in the APAM group and to verify the uniformity of the preventive benefit of an APAM, regardless of the level of exposure to major risk factors for PUs.

Results: We randomised 76 patients (39 in the APAM group and 37 in

the VFM group). The groups were comparable on enrolment and throughout the study. The cumulative risk of PUs was estimated at 6.46% [95% confidence interval (CI): 1.64; 23.66] in the APAM group and at 38.91% [95% CI: 24.66; 57.59] in the VFM group, $p=0.001$ (log-rank test). The adjusted hazard ratio according to the Cox model with four prognostic factors for the appearance of PUs was 7.57 [95% CI: 1.67; 34.38, $p=0.009$]. Preventive care proved to be equivalent in both groups. The only risk factor significantly associated with an increased risk of PUs was the type of mattress (VFM). The comfort and tolerance perceived by the patients were both high and similar in the two groups. The constancy over time of the preventive benefit of an APAM could not be verified because of the lack of a sufficient number of events (appearance of PUs) in the APAM group.

Conclusion: The APAM was superior to a VFM for preventing PUs in elderly patients, bedridden for more than 15 hours per day, severely dependent, at moderate- to high-risk of PUs, with an instantaneous risk for the appearance of PUs 7.57 times greater in the VFM group than in the APAM group. This study provides descriptive information and evidence for practice.

Declaration of interest: The authors report no conflicts of interest.

pressure ulcers • elderly patients • viscoelastic foam mattress • alternating pressure air mattress

A European study reported a hospital prevalence of category I–IV pressure ulcers (PUs) at 18.1%.¹ A US study conducted for three months on more than 1500 residents of long-stay units reported an appearance rate of category I–IV PUs of 29%; the patients had no

PUs on enrolment but were at risk for developing one (Braden score ≤ 17).² Advanced age is identified as a predictive risk factor for PUs and the cumulative presence of risk factors places the elderly person at high risk.^{3,4} PUs not only increase morbidity but also mortality in elderly and frail patients. They cause pain and discomfort, cause significant impairment of quality of life and increase health expenditure.^{5–10} High-impact preventive measures are recommended, such as assessing and reassessing the risk according to validated scales, adapting prevention to the level of risk (choice of support and frequency of mobilisations), performing skin care, improving nutrition and hydration, training professionals and educating patients.^{3,11} Reduction of applied pressure is achieved by either static media (mattress or mattress overlays made of air, water, gel, foam or combined), or dynamic media (alternating pressure air mattress (APAM), mattress overlay, low-air-loss mattress or air-fluidised mattress).¹¹ International guidelines recommend the use of a viscoelastic foam mattress (VFM) combined with a protocol of turning every four hours to effectively

***P. Sauvage**,¹ Physician, Head of Department; **M. Toufflet**,² Physician, Specialist in Geriatrics; **C. Pradere**,³ Geriatrician; **F. Portulier**,⁴ Physician, Hospital Practitioner in Geriatrics; **J.-M. Michel**,⁵ Geriatrician; **P. Charru**,⁶ Physician, Head of Department; **Y. Passadori**,⁷ Physician, Director of the Gerontology Centre; **R. Fevrier**,⁸ Geriatrician; **A.-M. Hallet-Lezy**,⁹ Geriatrician, Head of Department; **F. Beauchêne**,¹⁰ President; **B. Scherrer**,¹¹ Methodologist-Biostatistician

*Corresponding author e-mail: philippe.sauvage@chu-limoges.fr

1 SSRG Department, Hôpital J. Rebeurol, University Hospital Centre Limoges, France. **2** Hôpital d'Oissel, University Hospital Centre Rouen, France. **3** Geriatric Medicine, Pavillon Auguste Rodin, University Hospital Centre Poitiers, France. **4** Departmental Nursing Home and Medical Treatment, Hospital Centre Auxerre, France. **5** Civil Hospitals Clinical Gerontology Centre, Hospital Centre Colmar, France. **6** Louis Mourier APHP Gerontology Department, Colombes, France. **7** Clinical Gerontology Centre, Hospital Centre Mulhouse, France. **8** Geriatric Mobile Unit and Geriatric Assessment Unit, Departmental Hospital Centre les Oudairies, La Roche sur-Yon, France. **9** Gerontology Department, Corentin Celton APHP, Issy-les-Moulineaux, France. **10** Popsi Cube, Clinical Research Department, Montigny le Bretonneux, France. **11** Saint-Arnoult-en-Yvelines, France.

prevent PUs for patients in palliative care^{3,12} and use of a dynamic medium when it is not possible to intervene by frequent manual repositioning.³ The French National Health Authority considers that the category of air support has incomplete defined minimum technical specifications and recommends the use without distinction of an APAM with more than 10cm thickness of air or a VFM for patients at medium to high risk of PUs (depending on clinical judgment and scales), who get up during the day, but are bedridden for more than 15 hours.¹³ The benefits of an APAM versus the standard mattress and/or static mattresses for PU prevention are not clearly demonstrated. Randomised controlled studies are needed to justify their benefit.⁴ The E²MAO study objective was to demonstrate the efficacy of the Axtair One APAM compared with the VFM in the prevention of PUs in elderly patients with moderate to high risk of PUs, in accordance with good professional practice rules.

Methods

Study design

This randomised, controlled, superiority, parallel-group, open-label, multicentre and survival type study was conducted from February 2012 to March 2015 in nine French medium- and long-stay facilities.

Patient eligibility

Eligible patients were males and females aged 70 and over, bedridden for at least 15 hours per day, with reduced mobility due to medical problems (such as malnutrition, low blood pressure, urinary incontinence, neurological diseases and sensory disorders), a low to zero positioning capability, a Karnofsky score $\leq 40\%$ and a planned period of hospitalisation of at least two weeks. They had no PUs at the time of enrolment but had a medium to high risk for developing PUs, as defined by a Braden score ≤ 14 .¹⁴ Exclusion criteria were a weight $>120\text{kg}$, body mass index (BMI) $<12\text{kg}/\text{m}^2$, a nutritional status score <12 according to the Mini Nutritional Assessment (MNA), uncompensated nutritional insufficiency and ongoing participation, or within 15 days before, in another clinical research study.

Randomisation

Patients were randomised in a 1:1 ratio to receive either an APAM or a VFM. Randomisation was centralised (RANDLIST software v1.2) and globally balanced intra-centre with random block sizes established from two possibilities (2 and 4).

Pressure redistribution support

The APAM (Axtair One, Asklé Santé, Nîmes, France) consisted of therapeutic air cells with a height of 12cm, supplied by a compressor, which adjusts the pressure based on the patient's weight and whose mode of operation allows alternating inflation of one out of two cells, with a six-minute cycle time. The VFM (ALOVA mattress, Asklé Santé, Nîmes, France) was composed of a base made of high resilience foam (density $>34\text{kg}/\text{m}^3$)

and an upper layer of viscoelastic foam (density $>75\text{kg}/\text{m}^3$). Both medical devices have been certified compliant with special requirements for safety, performance and efficacy by a recognised Independent Accredited Test Laboratory (FCBA, France). Health-care professionals were trained in the use of these devices. PUs preventive care had to be performed in compliance with validated care protocols compliant with Good Professional Practice Recommendations;^{3,15} this was a prerequisite in the selection of centres.

Data collection

Patients were assessed daily in order to record their skin condition, the appearance or not of PUs (time to appearance and stage), the duration of bed rest, the duration of sitting in a chair, the frequency of preventative interventions (repositioning, relational massages and re-education), any therapeutic change (medical, paramedical) and any serious or non-serious adverse event occurring during the study. Weekly evaluations of the level of risk of PUs according to the Braden Scale were performed (sensory perception, moisture, activity, mobility, nutrition, friction and shearing) and the perception of patient comfort was collected on days 8, 15, 22 and 30 via a satisfaction questionnaire (skin-mattress contact, feeling of warmth, discomfort due to motor noise and disturbed sleep).

Patients were followed for a maximum of 30 days depending on their length of hospitalisation, the occurrence of a PU or a withdrawal from the study decided by the investigator or the patient. The protocol was reviewed by the internal ethics committees of all participating institutions, and the study was approved by a national ethics committee (CHU Limoges). The study was conducted in accordance with the recommendations of Good Clinical Practice, the Helsinki Declaration and current legislation relating to biomedical research. All enrolled patients or their representatives received written information and gave written informed consent.

Primary objective

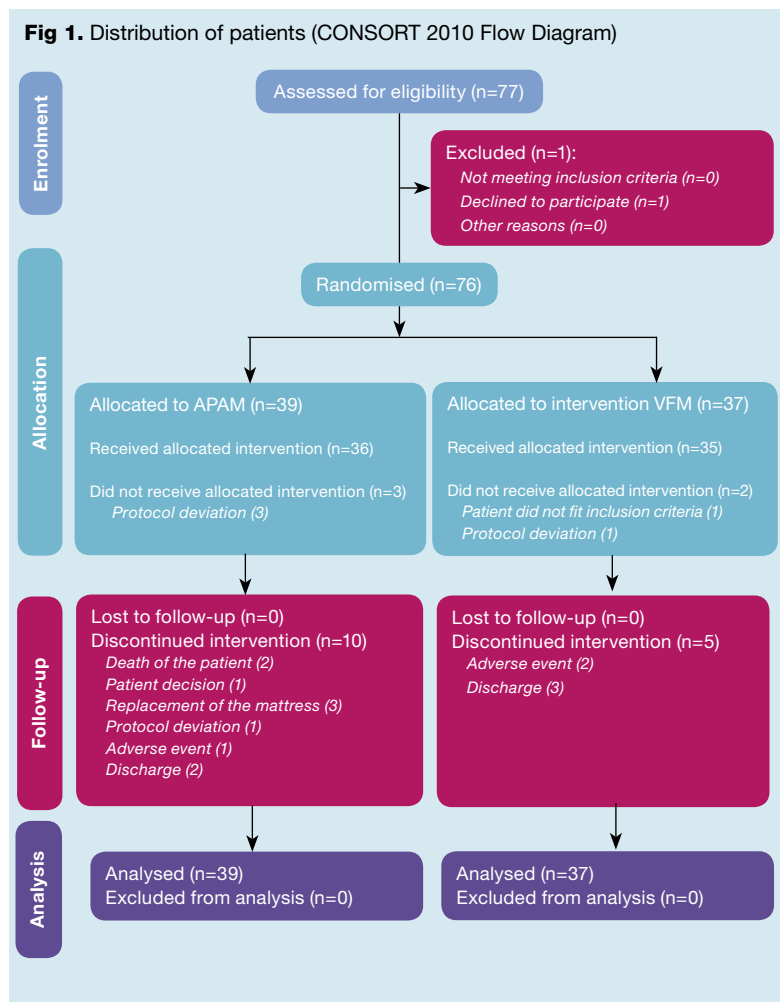
The population selected for the main analysis were all randomised patients in intention-to-treat (ITT). The primary endpoint criterion was the appearance of PUs during a period of 30 days after randomisation. A survival analysis consisting of comparing the time to appearance of PUs in both groups was performed (log-rank test), and a Kaplan Meier table was presented by treatment group for descriptive purposes. The instantaneous relative risk (hazard ratio) of PUs was estimated by the Cox model and confidence interval (CI). The Cox model explored the relationship between the duration without PUs and four explanatory variables (covariates): type of mattress (APAM or VFM), the Braden scale score, the daily duration of bed rest and body mass index (BMI) on enrolment. The follow-up period of each patient was not to exceed 30 days in accordance with the protocol

Table 1. Patient characteristics on enrolment

	APAM, n=39 (100%)	VFM, n=37 (100%)
Intention-to-treat (ITT) population n (%)	APAM, n=39 (100%)	VFM, n=37 (100%)
Males, n (%); Females, n (%)	13 (33.3%); 26 (66.7%)	9 (24.3%); 28 (75.7%)
Age (years): mean ± SD (minimum; maximum)	86.03 ± 5.49 (73; 98)	84.59 ± 6.68 (71; 99)
Weight (kg): mean ± SD (minimum; maximum)	64.61 ± 14.37 (42; 103)	64.45 ± 15.81 (35; 88)
Height (cm) mean ± SD (minimum; maximum)	159.46 ± 9.99 (140; 180)	158.86 ± 8.33 (141; 174)
Body mass index (BMI) (kg/m ²): mean ± SD (minimum; maximum)	25.47 ± 5.76 (15.4; 39.2)	25.49 ± 5.85 (15.6; 39.3)
Number of comorbidities (diagnosed, mean ± SD (minimum; maximum)	6.49 ± 2.19 (2; 10)	6.35 ± 2.36 (2; 10)
Karnofsky score (%): mean ± SD (minimum; maximum)	30.00 ± 5.06 (20; 40)	30.81 ± 4.86 (20; 40)
Braden score: mean ± SD (minimum; maximum)	11.77 ± 1.27 (8; 13)	12.08 ± 1.26 (8; 13)
Mini nutritional assessment (MNA): mean ± SD (minimum; maximum)	17.02 ± 4.07 (4; 28)	17.11 ± 4.00 (9.5; 27)
Bed rest duration (hours/day): mean ± SD (minimum; maximum)	17.49 ± 3.04 (8; 24)	18.16 ± 2.88 (15; 24)

SD—standard deviation; APAM—alternating pressure air mattress; VFM—viscoelastic foam mattress. The minimum MNA score of 4, reported in a patient in the APAM group, seems to result from a partial assessment of nutritional status. The second MNA score minimum value in this group is 10. The minimum bed rest duration value of 8 is reported for a unique patient in the APAM One group. The second bed rest duration minimum value in this group is 15.

Fig 1. Distribution of patients (CONSORT 2010 Flow Diagram)



Secondary objectives

The first secondary objective was to determine whether preventive care for onset of PUs was less frequent on average in the APAM group. The frequencies were compared between the two groups by a non-parametric Mann-Whitney test.

The second secondary objective was to determine if the

relative instantaneous risk of PUs was constant over time and, if not, to determine in what time window the decrease in the instantaneous risk of PUs with APAM was most relevant. Non-proportionality of risk was tested by the likelihood ratio of two nested models: the Cox model and the Cox fragmented model. In case of significance, the instantaneous relative risk was calculated over three time intervals (each corresponding to one-third of the total number of events of interest). The optimal window, assuming a 50% higher risk for VFM as compared with APAM, was the time range in which the instantaneous relative risk was less than 0.666.

The third secondary objective was to determine if the comfort felt by patients in the APAM group was superior to that of patients in the VFM group via a quality of life questionnaire. The mean satisfaction rates were compared between the groups by a Mann-Whitney test.

The fourth secondary objective was to identify the most important risk factors for PUs, to determine if the preventive benefit contributed by the APAM was consistent regardless of their level and if it was not, to define the subpopulations of patients in whom the APAM had a marked advantage over the VFM. Risk factors to be tested in the regression model were demographic data (age, BMI), clinical data collected on enrolment (MNA score, Braden score, daily duration of bed rest, Karnofsky score, blood pressure—systolic and diastolic, heart rate) and the treatment group (type of mattress: APAM or VFM). The method used for selection of candidate variables was a backward selection with a probability of inclusion in the model equal to 0.05, in order to retain the variables significantly contributing to the risk of PUs. The interaction between risk factors and the type of mattress should be tested to determine if the treatment effect depended on the level of the factors. For significant interactions, the level at which the effect of the APAM became favourable should be determined.

Statistical hypothesis and number of required events

The power of this study was dependent on the number of events to be observed (occurrence of PUs in patients at

Table 2. Braden risk scale criteria on enrolment (APAM/VFM)

Patients evaluated (n)	Sensory perception (% patients)	Moisture (% patients)	Activity (% patients)	Mobility (% patients)	Nutrition (% patients)	Friction and shearing (% patients)
	Very limited to completely limited	Very to constantly moist	Confined to chair to bed	Very to completely immobile	Probably inadequate to very poor	Potential problem to apparent problem
39/37	54/65	59/62	95/97	92/86	74/65	100/95

Table 3. Exposure to risk of pressure ulcers during the study

Treatment group	APAM	VFM
Braden score: mean ± SD (minimum; maximum)	12.39 ± 2.24 (8;18)	13.00 ± 2.52 (8;22)
Bed rest duration (h/day): mean ± SD (minimum; maximum)	17.86 ± 3.26 (5;24)	17.66 ± 2.83 (8;24)
Time spent in chair (h/day): mean ± SD (minimum; maximum)	5.88 ± 3.03 (0;14)	6.05 ± 2.75 (0;15)
Number of turnings per day: mean ± SD (minimum; maximum)	1.42 ± 2.02 (0;7)	1.68 ± 2.17 (0;7)
Number of massages per day: mean ± SD (minimum; maximum)	0.25 ± 0.63 (0;3)	0.05 ± 0.22 (0;1)
Number of re-educations per day: mean ± SD (minimum; maximum)	0.14 ± 0.39 (0;2)	0.07 ± 0.44 (0;4)
Concomitant treatments: mean ± SD (minimum; maximum)	9.51 ± 3.14 (2;15)	8.76 ± 2.55 (3;13)

SD—standard deviation; APAM—alternating pressure air mattress; VFM—viscoelastic foam mattress; Duration expressed in hours, tenths and hundredths of an hour

Table 4. Braden risk scale criteria during the study (APAM/VFM)

n	Sensory perception (%)	Moisture (%)	Activity (%)	Mobility (%)	Nutrition (%)	Friction and shearing (%)	
Patients evaluated (n)	Very limited to completely limited	Very to constantly moist	Confined to chair or bed	Very to completely immobile	Probably inadequate to very poor	Potential problem to apparent problem	
D8	36/31	53/48	56/61	89/90	83/74	67/61	97/94
D15	33/27	42/56	55/59	85/85	79/78	64/41	97/93
D22	28/21	57/48	57/62	89/86	75/81	71/38	93/90
D30	24/17	63/59	63/71	83/94	75/88	75/35	92/100

APAM—alternating pressure air mattress; VFM—viscoelastic foam mattress

risk, not having a PU on enrolment) and not the number of patients to be included. The desired effect was a 50% reduction in instantaneous risk of PUs in the APAM group versus the VFM group. In order to achieve a study power of 80% with an alpha risk of 5%, assuming a risk ratio of two, 72 events had to be observed. A sequential test composed of nine interim analyses at equal intervals of approximately seven events was planned to allow for an end to the study if the APAM proved more effective than expected.

Results

Distribution of patients on enrolment and withdrawal from the study

We enrolled 76 consenting patients who were randomised: 39 (51.3%) in the APAM group and 37 (48.7%) in the VFM group (Fig 1). The serious adverse events (SAEs) reported in the APAM group were two deaths, a massive septic shock with acute pulmonary oedema and a decompensation of an insulin-dependent diabetes. No SAE was reported in the VFM group. There were 20 adverse events reported in each group, including two discomforts in the APAM group and one hyperalgesia in the VFM group. The other events did not involve the mattresses.

Patient characteristics on enrolment

The study population consisted of 71.1% females, 28.9% males and had a mean age of 85.3 years. Both groups of patients were found to be comparable at the baseline visit in terms of demographic characteristics, general condition and level of PU risk (Table 1). The median Karnofsky score was 30% in both groups, corresponding to full disability requiring hospitalisation without imminent risk of death, the patients being at best disabled, requiring care and special assistance (maximum reported score of 40%). The patients were confined to bed more than 63% of the day (bedridden for more than 15 hours and up to 24 hours per day). Analysis of the Braden risk scale criteria confirmed a high level of risk exposure for skin impairment (Table 2). Randomisation produced the expected comparability.

Level of exposure to risk of pressure ulcers in patients during the study

Daily exposure to the risk of PUs and the severity of the patients' conditions during the study were maintained similar in the two groups (Table 3). Analysis of the Braden risk scale criteria confirmed maintenance of a high level of risk exposure for skin impairment (Table 4).

Primary analysis

The principal efficacy analysis was conducted after the appearance of 15 PUs (Table 5). The cumulative risk for the occurrence of PUs during the 30-day period was estimated at 6.46 % [95% CI: 1.64–23.66] in the APAM group and 38.91% [95% CI: 24.66–57.59] in the VFM group, $p=0.001$ (log-rank test), corresponding to six times the risk of PUs in the first 30 days in the VFM group than in the APAM group, or a decrease of 83.4% in the risk of PUs in the APAM group. The Kaplan-Meier curves show that the probability of being free from PUs decreases more rapidly in patients in the VFM group (Fig 2). The hazard ratio adjusted according to the Cox model was 7.57, corresponding to an instantaneous risk of PUs 7.57 times higher in the VFM group than in the APAM group [95% CI: 1.67–34.38], $p=0.009$. The type of mattress (APAM or VFM) having been the only factor significantly associated with an increased risk for the occurrence of PUs, a Cox model including this single covariate was readjusted and the hazard ratio rose to 7.94 [95% CI: 1.79–35.21], $p=0.006$.

Secondary analyses

The preventive care for the occurrence of PUs proved similar in both groups, with an average of 0.60 physical interventions (turnings, relational massages and re-educations) daily per patient in each group (preventive intervention difference between the two groups not significant, $p=0.78$) (Table 3). The Kaplan-Meier approach indicated that the appearance of PUs in the APAM group was late but the number of events was insufficient for verifying if the instantaneous relative risk of PUs was constant over time (Table 5). The results of all evaluated quality-of-life criteria indicated a high satisfaction rate, which was comparable between the two mattresses (difference in satisfaction

Table 5. Number of events (first appearance of pressure ulcers)

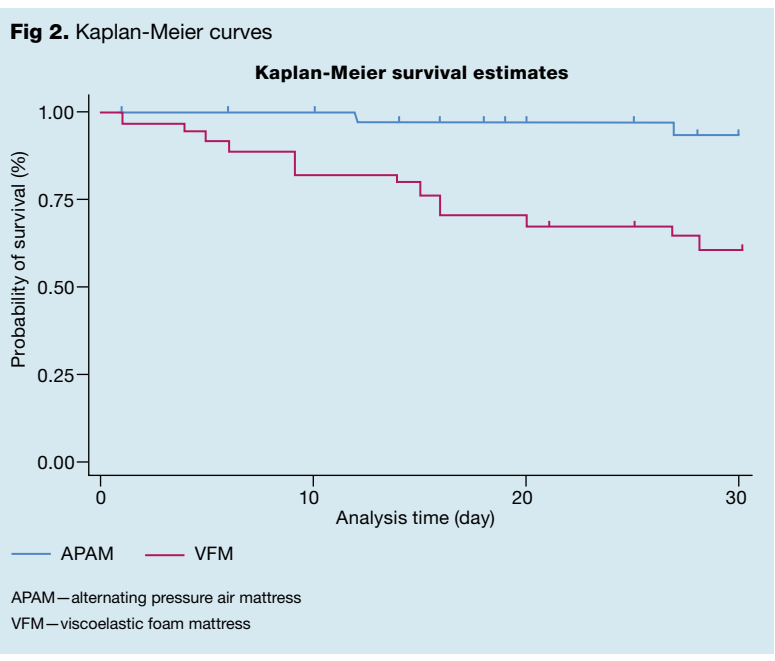
Pressure ulcer category	APAM (n=39)	VFM (n=37)	Total
I	1	7	8
II	1	5	6
III	0	1	1
Total	2	13	15

APAM—alternating pressure air mattress; VFM—viscoelastic foam mattress

between the two groups not significant, $p=0.21$) (Table 6). Finally, among the ten risk factors for PUs tested, the type of mattress was the only factor significantly contributing to an increased risk of PUs, with a hazard ratio of 5.96 [95% CI: 1.69–20.99], $p=0.005$.

Discussion

The E²MAO study showed the superiority of a APAM over a VFM in reducing of the risk of PUs. The literature reviews and meta-analyses carried out on the effectiveness of the pressure redistribution media warn about the methodological bias of the studies and draw cautious conclusions. They report that APAMs are likely to be more effective than standard hospital mattress; the comparison of the effectiveness of different APAMs, on the other hand, showed no tendency in favour of one or the other.^{4,16} A randomised study (n=447 patients),¹⁷ mentioned in 2012 in the French guidelines,¹⁸ compared the efficacy of an APAM without a turning protocol with that of a VFM with a turning protocol every four hours. This study reported a similar incidence of category II–IV PUs in the two groups (15.3% APAM and 15.6% VFM), with more severe PUs in the APAM group. The duration of bed rest and the preventive care provided daily to patients are variables that can impact the assessment results of the efficacy of the devices. In order that these factors do not affect the time to appearance of PUs, they should be similar in the two groups, or to the detriment of the group whose support is considered more effective. Similarly, when the risk of PUs proves equivalent in both groups, necessary preventive care should be reduced in one of the groups in order to demonstrate a prophylactic benefit and/or related to the number of interventions. In the E²MAO study, preventive interventions were similar in both groups and were less than the Good Professional Practice Recommendations. The elderly person who is unable to reposition themselves independently must have their position changed regularly.³ If there is no consensus on the frequency of change of position, it is advisable to reposition patients in palliative care at least every four hours on a VFM or every two hours on a simple mattress. Despite the existence of validated protocols within the nine centres assessed in the study, carers were not able to perform the position changes appropriately. The results of the E²MAO study would thus strengthen the international recommendation to use an active support of the APAM type for patients at high risk of developing PUs when frequent manual repositioning



is not possible,³ and analysis of the E²MAO survival curves shows the benefits of using an APAM early in the management of this type of patient in home care, where the frequency of PU prevention interventions is lower than what is possible in institutions. The low incidence of reported PUs in the APAM group would suggest that the frequency of repositioning on the appearance of PUs for this type of patient should be separately investigated in another study.

In France, the National Support Agency for the Performance of Health and Medico-Social Establishments (ANAP [Agence Nationale d'Appui à la Performance]) has estimated the cost of screening and prevention for patients at risk of PUs at €1.15 and €56.59 respectively per patient and per day, and the additional treatment costs depending on the severity of the PUs at €3.90 for category I, €7.89 for category II, €28.80 for category III and €52.97 for category IV.¹⁹ The duration of the treatment up to healing depends on many factors and on the severity of the PU. A first approach to the additional cost of therapeutic management of PUs was modelled on a minimum and maximum treatment duration (ANAP); 7/14 days for category I, 42/112 days for category II and 210/252 days for a category III to IV. The additional cost takes into account human resources (hospital) and direct and indirect costs. The homogeneity between patient

groups and preventive care practices allows us to consider that prevention costs were equivalent throughout the duration of patient follow-up. The total additional cost of prevention failure by the mattress was 12 to 20 times higher in the VFM group than in the APAM group according to the duration considered (min/max) (Table 8).

Finally, PUs are the cause of physical and psychological pain for the patient who already has them and/or is at high risk of PUs. By extrapolating the results of the Briggs study²⁰ to those of the E²MAO study, we could consider that six patients, among whom one was suffering from PUs, had complained of pain in the APAM group compared with nine patients, among whom six had PUs, in the VFM group. If the difference in satisfaction with the quality-of-life criteria assessed appears to be insignificant, a pain assessment would have been relevant.

Limitations

The limit of the E²MAO study was its premature termination. The principal analysis was planned, according to the establishment of a sequential test, on the occurrence of 22 events (third interim analysis). The recruitment difficulties did not objectively allow continuing the study beyond the 15 PUs occurrences and reaching the required number of events. In fact, according

Table 6. Patient satisfaction (APAM/VFM)

n	Skin-mattress contact: Good to very good (%)	Feeling of warmth: Good to very good (%)	Ease of movement: Easy to very easy (%)	Discomfort caused by noise of the motor: Unimportant to non existent(%)	Sleep disturbance: Unimportant to non existent(%)
D8 36/31	92/97	94/94	67/74	97/NA	94/97
D15 33/27	91/100	97/100	70/93	94/NA	94/100
D22 28/21	100/100	96/100	82/86	93/NA	96/100
D30 24/17	96/100	96/94	88/100	92/NA	100/100

NA—not applicable; APAM—alternating pressure air mattress; VFM—viscoelastic foam mattress

Table 7. Total number of pressure ulcers by severity and location

Study population	APAM (n=39)			VFM (n=37)		
	Sacrum	Heel	Total	Sacrum	Heel	Total
Pressure ulcers category I	1	2	3	5	6	11
Pressure ulcers category II	1	0	1	4	2	6
Pressure ulcers category III	0	0	0	0	1	1
Total pressure ulcers	2	2	4	9	9	18

APAM—alternating pressure air mattress; VFM—viscoelastic foam mattress

Table 8. Additional costs associated with the treatment of pressure ulcers

Population	APAM (n=2)				VFM (n=13)			
	Pressure ulcers	Day (€)	Total Min (€)	Total Max (€)	Pressure ulcers	Day (€)	Total Min (€)	Total Max (€)
Treatment category I	3	11.70	81.90	163.80	11	42.90	300.30	600.60
Treatment category II	1	7.89	331.38	883.68	6	47.34	1,988.28	5,302.08
Treatment category III	0	0.00	0.00	0.00	1	28.80	6,048.00	7,257.60
Total incremental costs	4	19.59	413.28	1,047.48	18	119.04	8,336.58	13,160.28

APAM—alternating pressure air mattress; VFM—viscoelastic foam mattress

to the principal investigator, in an open-label study, regarding the classification of diseases and patient risk factors, the observed superiority of APAM versus VFM was causing the slowdown of enrolments. For ethical reasons the study stopped based on the appearance of PUs when the researchers were convinced of the benefits of APAM over VFM.

A validity limit for the results was the non-compliance with the recommendation of good clinical practice to distinguish frequency of the patient repositioning in bed depending on the type of prescribed support for the prevention of PUs. The protocols observed in the investigating centres consisted of their actual practices. The results of the E²MAO study are valid for patients benefiting from a repositioning protocol similar to that observed. They are not generalisable to more frequently repositioned patients. Patients enrolled in the E²MAO study were randomised to a comparable initial state of distribution; different care practices after randomisation would have been a source of bias.

Conclusion

The E²MAO study showed the superiority of APAM over VFM in elderly patients who were severely dependent, unable to care for themselves, bedridden more than 15 hours and up to 24 hours a day and at high risk of PUs, evaluated under conditions of similar daily practices. The risk of onset of PUs was 7.57 times greater in the VFM group than in the APAM group.

References

- 1 Vanderwee K, Clark M, Dealey C, et al. Pressure ulcer prevalence in Europe: a pilot study. *J Eval Clin Pract* 2007; 13(2):227–235. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2006.00684.x>
- 2 Horn SD, Bender SA, Ferguson ML, et al. The National Pressure Ulcer Long-Term Care Study: pressure ulcer development in long-term care residents. *J Am Geriatr Soc* 2004; 52(3):359–367. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2004.52106.x>
- 3 European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Ulcer Advisory Panel, Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide. National Pressure Ulcer Advisory Panel 2014. (2014). <http://tinyurl.com/jhwo2qt> (accessed 16 May 2017).
- 4 McInnes E, Jammali-Blasi A, Bell-Syer SE, et al. Support surfaces for pressure ulcer prevention. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 9(9):CD001735. 10.1002/14651858.CD001735.pub5
- 5 Berlowitz DR, Brandeis GH, Anderson J, et al. Effect of pressure ulcers on the survival of long-term care residents. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 1997; 52A(2):M106–M110. <https://doi.org/10.1093/gerona/52A.2.M106>
- 6 Landi F, Onder G, Russo A, Bernabei R. Pressure ulcer and mortality in frail elderly people living in community. *Arch Gerontol Geriatr* 2007; 44 Suppl 1:217–223. <https://doi.org/10.1016/j.archger.2007.01.030>
- 7 Redelings MD, Lee NE, Sorvillo F. Pressure ulcers. *Adv Skin Wound Care* 2005; 18(7):367–372. <https://doi.org/10.1097/00129334-200509000-00010>
- 8 Gorecki C, Brown JM, Nelson EA, et al. Impact of pressure ulcers on quality of life in older patients: a systematic review. *J Am Geriatr Soc* 2009; 57(7):1175–1183. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2009.02307.x>
- 9 Hopkins A, Dealey C, Bale S, et al. Patient stories of living with a pressure ulcer. *J Adv Nurs* 2006; 56(4):345–353. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2006.04007.x>
- 10 Bennett G, Dealey C, Posnett J. The cost of pressure ulcers in the UK. *Age Ageing* 2004; 33(3):230–235. <https://doi.org/10.1093/ageing/afh086>
- 11 Reddy M, Gill SS, Rochon PA. Preventing pressure ulcers: a systematic review. *JAMA* 2006; 296(8):974–984. <https://doi.org/10.1001/jama.296.8.974>
- 12 Defloor T, Bacquer DD, Grypdonck MH. The effect of various

Reflective questions

- What should be the frequency of effective repositioning to objectively reduce the occurrence of pressure ulcers (PUs) on the viscoelastic foam mattress (VFM) for the type of patients concerned?
- Could the karnofsky limit be considered useful in making the decision to prescribe an alternating pressure air mattress versus (APAM) a VFM in addition to the Braden scale?
- What would be the most appropriate method to validate the predictive criteria for choosing the right surface and the relevant duration?

These results suggest the need to consider at the initial management of this type of patients their capacity to reposition themselves efficiently and/or the availability of personnel who can perform repositioning day and night at a frequency of at least every four hours for a patient on a VFM. In the event that these conditions are not fulfilled, APAM has shown that it is an effective alternative in the management of these patients. This study provides descriptive information and evidence for practice, showing that the establishment of studies with robust methodologies is possible to evaluate this type of medical device. This research must be continued in order to help the caregivers in the detection, assessment, advocacy and prescription of the right support at the right time for the right patient. **JWC**

combinations of turning and pressure reducing devices on the incidence of pressure ulcers. *Int J Nurs Stud* 2005; 42(1):37–46. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2004.05.013>

13 [Notice of December 22, 2009 of the French National Commission of Medical Devices Evaluation and Health Technology on Medical devices help to prevent bedsores (Title 1, Chapter 2, Section 1, subsection 2 of the list products and services mentioned in Article L165-1 of the French Code of Social Security).] [In French]

14 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>

15 [An expert consensus: Recommendations for the care of patients with, or at risk of developing pressure ulcers. PERSE in partnership with SFGG, SOFMER and SFFPC. March 2013]. [In French]

16 Vanderwee K, Grypdonck M, Defloor T. Alternating pressure air mattresses as prevention for pressure ulcers: A literature review. *Int J Nurs Stud* 2008 May; 45(5):784–801. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2007.07.003>

17 Vanderwee K, Grypdonck MH, Defloor T. Effectiveness of an alternating pressure air mattress for the prevention of pressure ulcers. *Age Ageing* 2005; 34(3):261–267. <https://doi.org/10.1093/ageing/afi057>

18 Colin D, Rochet JM, Ribinik P, et al. What is the best support surface in prevention and treatment, as of 2012, for a patient at risk and/or suffering from pressure ulcer sore? Developing French guidelines for clinical practice. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine* 2012; 55(7):466–481. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2012.08.002>

19 Lebrun-Le Guern, Cost from pressure ulcer prevention or treatment. French National Support Agency for the Performance of health and medico-social establishments (ANAP). <https://tinyurl.com/mjvfgox> (accessed 22 May 2017).

20 Briggs M, Collinson M, Wilson L, et al. The prevalence of pain at pressure areas and pressure ulcers in hospitalised patients. *BMC Nurs* 2013; 12(1):19. <https://doi.org/10.1186/1472-6955-12-19>

SYNTHÈSE

Classification

Support à air motorisé automatique (version Plus) 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: changement des points d'appui et immersion.

Présentation de gamme

Axtair One Plus

Surmatelas air motorisé, Axtair One Plus, VAXT2/ONE-P

Remboursement :

- Forfait de location hebdomadaire. Code : 1293872
- Forfait de livraison. Code : 1227332

Distribué en France et international

Axtair One Plus CIC

Surmatelas air motorisé, Axtair One Plus, VAXT2/ONE/CIC-P

Remboursement :

- Forfait de location hebdomadaire. Code : 1293872
- Forfait de livraison. Code : 1227332

Distribué en France et international

Axtair One

Surmatelas air motorisé, Axtair One, VAXT2/ONE

Remboursement :

- Forfait de location hebdomadaire. Code : 1218280
- Forfait de livraison. Code : 1227332

Mode d'action : changement des points d'appui et immersion.

Fabrication arrêtée

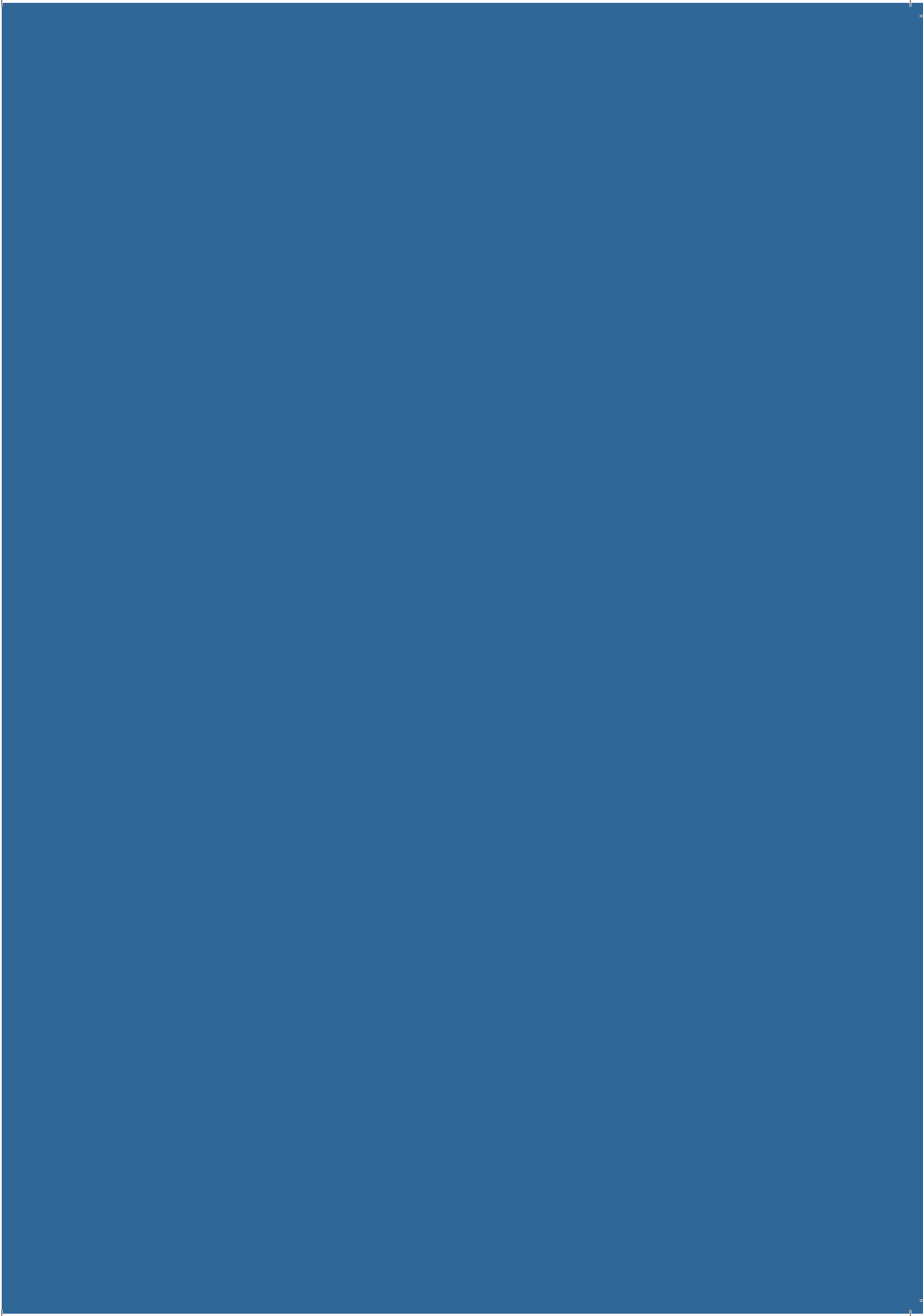
Axtair One CIC

Surmatelas air motorisé, Axtair One, VAXT2/ONE/CIC

Remboursement :

- Forfait de location hebdomadaire. Code : 1218280
- Forfait de livraison. Code : 1227332

Fabrication arrêtée





Département Affaires réglementaires et médicales. WINNCARE.
Création le : 11/03/2019. Mise à jour : 20 janvier 2021.
Graphisme : Adeline Laurent

winncare.com