

Etude de l'impact de l'utilisation des coussins PROFIL'AIR sur la prévention et l'aide au traitement des escarres chez les patients à risque élevé ou très élevé d'escarres ischiatiques

M. ENJALBERT¹, P. HOUETO², P. GOUSSE³

1. Centre Bouffard Vercelli, Etablissement de rééducation et de réadaptation fonctionnelles, Cerbère, FRANCE. - 2. Clinact, Sèvres, FRANCE. - 3. M.A.S. du Centre Helio Marin, Banyuls sur Mer, FRANCE.

Résumé

Introduction : En France, les escarres constituent un problème de santé publique préoccupant dont le meilleur traitement reste la prévention. Cette étude observationnelle évalue l'intérêt clinique spécifique du coussin PROFIL'AIR fabriqué par la société RECFRANCE dans la prévention et l'aide au traitement des escarres chez les patients à risque élevé ou très élevé d'escarres ischiatiques.

Objectifs : Cette étude a pour but d'évaluer l'apparition d'une escarre et son évolution chez les patients à risque élevé ou très élevé d'escarres ischiatiques qui utilisent le coussin PROFIL'AIR ainsi que l'appréciation de ces coussins à la fois par les patients et le personnel soignant.

Méthodes : Etude observationnelle, nationale, multicentrique, longitudinale et prospective sur une période d'un mois. 10 centres (Centres de rééducation «CRF», Maisons Accueil Spécialisées «MAS», Hospitalisations à Domicile «HAD», maisons de retraite) ont participé à l'étude. Les patients ont été suivis

sur une période de 1 mois. Les données concernant les caractéristiques des patients ont été recueillies à l'inclusion ; les données d'efficacité ont été recueillies à 3 reprises à intervalles réguliers de 15 jours et les données de satisfaction ont été recueillies à la fin du suivi.

Résultats : 70 patients dont 60 % d'hommes et 40 % de femmes ont été inclus dans l'étude. L'âge moyen des patients était de 64,3 ans et l'IMC moyen de 24,8 kg/m². 28,6 % des patients étaient soit hémiparétiques, soit paraparétiques, soit tétraparétiques. A l'inclusion, une escarre de stade 1 était présente chez 21,4 % des patients et le score total moyen de Braden était de 12,3. 13 patients sur 70, soit 18,57 % des patients (IC95 % : [11,05 ; 29,36]), avaient au moins une escarre durant l'étude (en post baseline). Il s'agit majoritairement de patient avec escarre déjà à l'inclusion.

Entre J0 et J30, la proportion de patients avec escarres a diminué passant de 21,43 % à J0 à 17,14 % à J15 et 15,38 % à J30. Durant toute la durée de l'étude, seulement un patient a présenté

une escarre de stade 2. Parmi les patients qui n'avaient pas d'escarre à J0 (78,57 %), aucun n'a présenté d'escarre à J15 et seulement 1 patient a présenté une escarre de stade 1 à J30. Parmi les 15 patients (21,43 %) qui présentaient une escarre de stade 1 à l'inclusion, respectivement 20 % et 40 % ont présenté une amélioration (disparition de l'escarre) à J15 et J30. 80 % et 53,33 % étaient stabilisés respectivement à J15 et J30. Un seul cas d'aggravation de l'escarre (stade 2) a été signalé à J30. Le coussin a été trouvé fiable et facile d'utilisation et d'installation par pratiquement toutes les équipes soignantes (respectivement 98,57 % et 94,29 %).

Conclusion : Cette étude démontre l'efficacité des coussins PROFIL'AIR dans la prévention et la prise en charge des escarres chez les patients à risque élevé ou très élevé d'escarres ischiatiques.

Introduction

En France, les escarres de décubitus, par leur coût économique, social et humain et par l'image négative qu'elles renvoient de l'institution de soins constituent un problème de santé publique préoccupant, et ce, d'autant qu'il concerne une population vieillissante dont la prise en charge est de plus en plus lourde. Face à cet épineux problème de santé publique que constitue l'escarre, le meilleur traitement reste encore la

prévention. La société RECFRANCE a développé les coussins de la marque PROFIL'AIR qui sont des supports de fauteuil indiqués dans l'aide à la prévention des escarres chez les patients à risque élevé ou très élevé d'escarres ischiatiques, sans trouble de la stabilité (mono-compartment) ou avec trouble de la stabilité (bicompartiment).

Cette étude observationnelle évalue l'intérêt clinique spécifique du coussin PROFIL'AIR dans la prise en charge des escarres, afin d'apporter des données justifiant l'inscription du coussin PROFIL'AIR sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

Objectifs

Objectif principal

• Evaluer l'apparition d'une escarre et son évolution pendant l'étude chez les patients à risque élevé ou très élevé d'escarres ischiatiques.

Objectifs secondaires

• Décrire les caractéristiques socio-démographiques et cliniques de la population de l'étude.
• Décrire et comparer la population ayant présenté au moins une escarre (stade > 1) pendant l'étude à la population n'ayant pas développé d'escarres (stade ≤ 1).

• Evaluer l'appréciation des coussins de la marque PROFIL'AIR par l'équipe soignante.
• Evaluer l'appréciation des coussins de la marque PROFIL'AIR par les patients.

Méthodes

Design de l'étude

• Etude observationnelle, nationale, multicentrique, longitudinale et prospective. 10 centres susceptibles d'accueillir des sujets à risque d'escarres tels que les Centres de rééducation, les Maisons Accueil Spécialisées, les structures d'Hospitalisations à Domicile et les maisons de retraite ont participé à cette étude.
• Le recueil des données a été effectué à 3 reprises (bilan initial à J0, bilan intermédiaire à J15 et bilan final à J30) sur une période totale de suivi de 1 mois pour chaque patient.
• Les données ont été recueillies via un cahier d'observation sous format « papier ».

Critères d'inclusion

• Patients adultes présentant un score de BRADEN inférieur ou égal à 12 (risque élevé à très élevé), ou présentant une escarre maximale de stade 1 (présence d'érythème).
• Patients pouvant tenir un temps de station assise supérieur ou égal à 6h00 par 24h00, sur une période de 30 jours.
• Patients pouvant compléter (ou répondre) le questionnaire d'évaluation du matériel et l'échelle d'évaluation de la douleur.
• Patients ayant reçu une information claire de la part de l'investigateur sur l'étude et n'ayant pas refusé de participer.

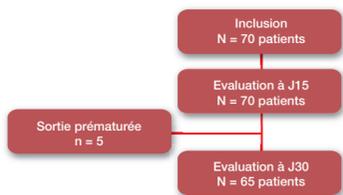
Critères d'exclusion

• Patients de moins de 18 ans.
• Patients ayant une escarre sacrée ou ischiatique de stade supérieur à 1.
• Patients en fin de vie.
• Patients dont le poids est inférieur à 35 kg ou supérieur à 120 kg (selon spécification énoncée au LNE).

Résultats

Les données de 70 patients ont été analysées

Figure 1. Flow chart de l'étude (population analysée)

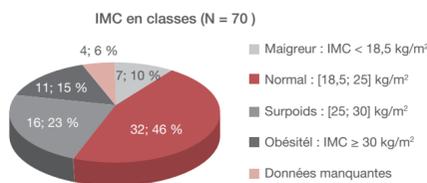


Caractéristiques des patients à l'inclusion

Tableau 1. Caractéristiques des patients à l'inclusion

Caractéristiques	Statistiques
Age, moyenne ± ET (années)	64,29 ± 17,90
Taille, moyenne ± ET (cm)	166,85 ± 11,47
Poids, moyenne ± ET (kg)	68,20 ± 17,25
Hommes (%)	60,00
Lieu d'évaluation, n (%)	70 (100)
Centre de soins, n (%)	64 (91,43)
Domicile, n (%)	6 (8,57)

Figure 2. IMC des patients à l'inclusion

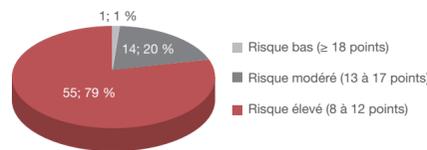


Pathologie présentée

La très grande majorité des patients présentaient une pathologie du système nerveux (56 / 70 patients, soit 80 %). Par ailleurs, 20 patients (28,6 %) étaient soit hémiparétiques, soit paraparétiques, soit tétraparétiques et 62 patients (88,6 %) avaient une incontinence urinaire et/ou fécale.

Echelle de Braden évaluant le risque de survenue d'escarre

Figure 3. Echelle de Braden à J0



Etat cutané

21,43 % des patients (15 patients sur 70) présentaient une escarre de stade 1 à l'inclusion dans l'étude.

Utilisation du coussin

Les patients passaient en moyenne 6,45 ± 1,79 heures par jour en position assise sur le coussin dans leur fauteuil.

Type de coussins testés

Tableau 2. Types de coussins testés

Caractéristiques	Statistiques
Type (N=70)	
1 valve, n (%)	44 (62,86)
2 valves, n (%)	26 (37,14)
Hauteur (N = 70)	
Hauteur 7 cm, n (%)	51 (72,86)
Hauteur 5 cm, n (%)	19 (27,14)
Dimension (N = 70)	
7X7 PLOTS (40'40 cm), n (%)	32 (45,71)
7X8 PLOTS (40'45 cm), n (%)	20 (28,57)
8X8 PLOTS (45'45 cm), n (%)	18 (25,71)

Autres moyens de prévention des escarres mis en œuvre

99 % (69 patients sur 70) des patients de l'étude ont bénéficié d'un protocole de prévention dès J0. Il s'agissait essentiellement de l'utilisation de matelas anti-escarres (92,75 %), de plan de retournement (24,64 %) ou de séances de kinésithérapie (93 %).

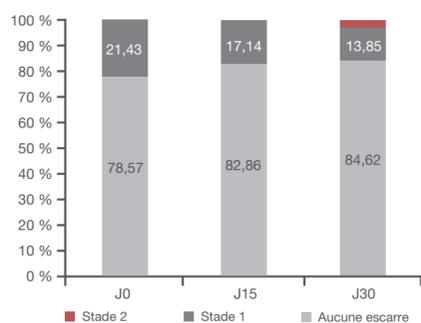
Analyse du critère principal

Proportion de patients avec au moins une escarre durant l'étude

13 patients sur 70, soit 18,57 % des patients (IC95 % : [11,05 ; 29,36]), avaient au moins une escarre durant l'étude (en post baseline). Il s'agit majoritairement de patient avec escarre déjà à l'inclusion.

Présence et stade des escarres de J0 à J30

Figure 4. Escarres de J0 à J30



Evolution des escarres des patients présentant une escarre à J0

Tableau 3. Evolution des escarres à J15 et à J30 (escarres présentes à J0)

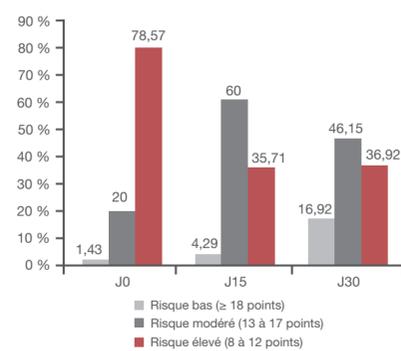
Caractéristiques	Statistiques
Evolution de l'escarre à J15 (N=15)	
Amélioration, n (%)	3 (20,00)
Stabilisation, n (%)	12 (80,00)
Aggravation, n (%)	0
Evolution de l'escarre à J30 (N=15)	
Amélioration, n (%)	6 (40,00)
Stabilisation, n (%)	8 (53,33)
Aggravation, n (%)	1 (6,67)

Apparition et évolution des escarres des patients ne présentant pas d'escarre à J0

Parmi les patients qui n'avaient pas d'escarre à J0, aucun n'a présenté d'escarre à J15 et seulement 1 (2 %) patient a présenté une escarre de stade 1 à J30.

Score de Braden de J0 à J30

Figure 5. Score total de Braden de J0 à J30



Facteurs pronostiques de la survenue des escarres (analyse de la population avec au moins une escarre (stade >1) pendant l'étude versus la population sans escarres (stade ≤ 1))

Tableau 4. Analyse multivariée des facteurs pronostiques de la survenue des escarres

Facteurs potentiels	Modalités	p-value Multivarié	OR Multivarié
Age	En continu	0,0376	1,200 [1,0107 ; 1,425]†
Peau pathologique à J0	Oui versus Non	0,0029	40,767 [3,553 ; 467,725]†
Mobilisation de J0 à J30	Non versus Oui	0,1123	886,877 [0,204 ; ∞]

† Test statistiquement significatif

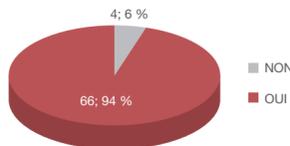
• Une augmentation de l'âge des patients de 1 an, augmente de 1,20 fois le risque de présenter une escarre dans les 30 jours (IC95 % [1,0107 - 1,425]).
• Les patients avec une peau pathologique à J0 ont 41 fois plus de risque de présenter une escarre dans les 30 jours (IC95 % [3,553 - 467,725]).

Les résultats de cette modélisation doivent être interprétés avec précaution, du fait de l'effectif de l'échantillon d'analyse, qui est trop restreint pour pouvoir mener une modélisation satisfaisante.

Appréciation des coussins par l'équipe soignante

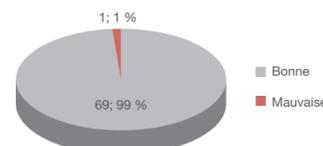
Evaluation de la facilité d'utilisation et d'installation

Figure 6. Facilité d'utilisation et d'installation du coussin par l'équipe soignante



Evaluation de la fiabilité

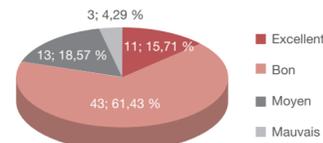
Figure 7. Fiabilité du coussin par l'équipe soignante



Appréciation des coussins par le patient

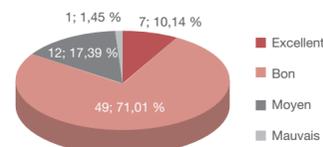
Evaluation du confort :

Figure 8. Confort du coussin selon le patient



Evaluation de la stabilité

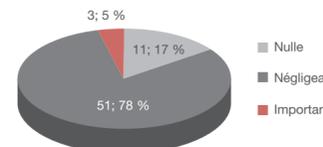
Figure 9. Stabilité du coussin selon le patient



Humidité due à la sudation

La majorité des patients ont répondu que l'humidité due à la sudation était « négligeable » (78,46 %) ou « nulle » (16,92 %).

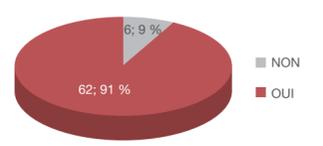
Figure 10. Humidité due à la sudation selon le patient



Souhait d'être maintenu sur le coussin :

91,18 % des patients ont souhaité être maintenus sur le coussin PROFIL'AIR. Seuls 6 patients n'ont pas souhaité être maintenus sur le coussin. La figure ci-dessous résume ces résultats :

Figure 11. Souhait d'être maintenu sur le coussin



Conclusions

Cette étude montre l'efficacité des coussins Profil'air dans la prévention et la prise en charge des escarres chez les patients à risque élevé ou très élevé d'escarres. En effet :

- Parmi les patients qui n'avaient pas d'escarres à l'inclusion, un seul a développé une escarre de stade 1 durant toute l'étude.
- Parmi les patients qui avaient une escarre de stade 1 à l'inclusion, aucune aggravation de l'escarre n'a été rapportée, 80 % étaient stabilisés et 20 % ont été améliorés.
- Le risque de développer une escarre, exprimé par le score total de Braden, a diminué avec le temps : les scores augmentent, ce qui se traduit par une diminution de la proportion de patients à risque élevé et une augmentation de la proportion de patients à risque bas.

La majorité des patients et des soignants étaient satisfaits du coussin PROFIL'AIR.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS) estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Prévention des escarres chez les patients à risque élevé ou très élevé d'escarres ischiatiques ou présentant une escarre maximale de stade 1 (présence d'érythème) sans trouble de la stabilité (monocompartment) ou avec trouble de la stabilité (multicompartiment).

La Commission s'est en outre prononcée pour une Amélioration du Service Attendu mineure (ASA IV) par rapport aux autres coussins à air non motorisés à cellules télescopiques individuellement déformables inscrits sur la LPPR'.

1 Avis de la CNEDIMTS sur le coussin à air non motorisé à cellules télescopiques déformables individuellement PROFIL'AIR, en date du 28 mai 2013.