

**Prévention des escarres chez des patients à risque
moyen à élevé de survenue d'escarres et utilisant le
matelas à air motorisé DOMUS 4 / AUTO :
Étude non interventionnelle**

RAPPORT D'ETUDE NON-INTERVENTIONNELLE

Période de l'étude

Date première évaluation du premier patient : 17 septembre 2018

Date dernière visite du dernier patient : 22 juillet 2019

N° version	Date version
1	11 septembre 2019
Finale	3 octobre 2019

PROMOTEUR

Apex Médical France

8 Bd de l'Epervière, ZI de Beuzon,
49000 Ecoflant, France

Changement depuis le 1^{er} novembre 2018
4 Bd de la Chanterie
49124 Saint-Barthelemy d'Anjou

ID RCB 2018-A01274-51

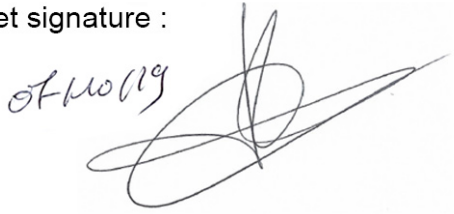
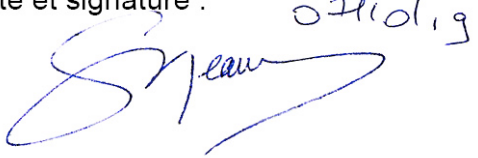

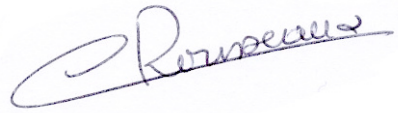
CONFIDENTIEL

VOL 1/2

1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Titre de l'étude	Prévention des escarres chez des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarres utilisant le matelas DOMUS 4 / AUTO - étude non interventionnelle.
Type de l'étude	Étude prospective sur 35 jours de type observationnelle
Lieu de l'étude	France
Nombre de patients	86 patients
Promoteur	APEX Médical France 8 Bd de l'Epervière, ZI de Beuzon, 49000 Ecoflant, France tél : 02 41 81 11 60 APEX Medical France (Changement depuis le 1/11/2018) 4 Bd de la Chanterie 49124 Saint-Barthelemy d'Anjou Mr Thierry Darras, directeur général
Comité scientifique	Dr Sylvie Meaume Service de gériatrie, Plaies et cicatrisation Sorbonne Université AP-HP Hôpital Rothschild 5 rue Santerre 75571 PARIS cedex 12 Dr Marc Marty Nukléus 14 rue des Reculettes 75013 PARIS Tél : 01 45 88 66 88
Centres évaluateurs et contact	85 patients en EHPAD et 1 patient d'un service de médecine long séjour.
Équipe chargée de l'étude	Nukléus 14 rue des Reculettes 75013 PARIS Tél : 01 45 88 66 88 Chef de projet : Renaud Urbinelli E-mail : r.urbinelli@nukleus.fr Responsable médical: Dr C Rousseaux E-mail : c.rousseaux@nukleus.fr

2 PAGE DE SIGNATURE

Promoteur : APEX MEDICAL M. Thierry Darras	Date et signature : 07/10/19 
Coordonnateur clinique Dr Sylvie Meaume	Date et signature : 07/10/19 
Comité scientifique Dr Marc Marty	Date et signature : 07/10/19 
Centre coordinateur : NUKLEUS Dr Chantal Rousseaux	Date et signature : 07/10/19 

3 TABLE DES MATIÈRES

	Pages
1 INFORMATIONS GENERALES	2
2 PAGE DE SIGNATURE	3
3 TABLE DES MATIERES	4
4 RESUME	7
5 LISTE DES ABREVIATIONS	10
6 ETHIQUE	11
6.1 COMITE D'ETHIQUE	11
6.2 CNIL	11
6.3 INFORMATION ET CONSENTEMENT INFORME	11
6.4 CONFIDENTIALITE	11
6.5 BONNES PRATIQUES EPIDEMIOLOGIQUES	12
7 MEDECINS ET STRUCTURE ADMINISTRATIVE	12
7.1 PROMOTEUR	12
7.2 CENTRES RESPONSABLES DU RECUEIL DE DONNEES	12
7.3 ÉQUIPE CHARGEE DE CONDUIRE L'ETUDE	13
7.4 COMITE SCIENTIFIQUE	13
7.5 AUTEURS DU RAPPORT CLINIQUE	13
8 INTRODUCTION ET RATIONNEL DE L'ETUDE	13
8.1 LA PREVENTION DES ESCARRES	13
8.2 LES MATELAS ET SURMATELAS D'AIDE A LA PREVENTION OU AU TRAITEMENT DES ESCARRES	14
8.3 PRESTATIONS ASSOCIES A LA PRESCRIPTION D'UN MATELAS/SURMATELAS DESTINE A LA PREVENTION DES ESCARRES	17
8.4 DONNEES CLINIQUES NON SPECIFIQUES SUR LES MATELAS/SURMATELAS A PRESSION ALTERNEE	17
8.5 LE MATELAS DOMUS 4 / AUTO	18
8.5.1 <i>Description et spécifications techniques</i>	18
8.5.2 <i>Classification du matelas</i>	20
8.6 JUSTIFICATION DE L'ETUDE	21
9 OBJECTIFS DE L'ETUDE	21

10	DESCRIPTION DE L'ETUDE	21
10.1	SCHEMA GENERAL DE L'ETUDE	22
10.2	DISCUSSION DU RATIONNEL DE L'ETUDE	22
10.3	SELECTION DES CENTRES	23
10.4	SELECTION DE LA POPULATION A L'ETUDE	23
10.4.1	<i>Critères de participation des patients</i>	23
10.4.2	<i>Critères de non-participation</i>	23
10.4.3	<i>Procédures d'arrêt</i>	24
10.5	DEROULEMENT DE L'ETUDE	24
10.5.1	<i>Information des patients</i>	24
10.5.2	<i>Évaluation J0</i>	24
10.5.3	<i>Évaluation à J35 ou de sortie d'étude</i>	25
10.6	TRAITEMENTS	26
10.6.1	<i>Dispositif médical étudié</i>	26
10.6.2	<i>Autres dispositifs médicaux</i>	26
10.6.3	<i>Médicaments et traitements autorisés et interdits</i>	26
10.7	COLLECTE DE DONNEES ET GESTION DES DONNEES	26
10.7.1	<i>Collecte des données</i>	26
10.7.2	<i>Gestion de l'étude</i>	26
10.7.3	<i>Gestion des données</i>	27
10.8	METHODOLOGIE D'ANALYSE DES DONNEES	27
10.8.1	<i>Calcul du nombre de patients</i>	27
10.8.2	<i>Analyse des données</i>	29
10.9	MODIFICATION DANS LA CONDUITE DE L'ETUDE OU DES ANALYSES PREVUES	31
11	RESULTATS	31
11.1	CENTRES PARTICIPANTS	31
11.2	DISPOSITION DES PATIENTS INCLUS	32
11.3	DEVIATIONS AUX CRITERES DE PARTICIPATION DES PATIENTS	33
11.4	DESCRIPTION DE LA POPULATION A L'INCLUSION	33
11.4.1	<i>Caractéristiques démographiques</i>	33
11.4.1	<i>Lieu de résidence</i>	33
11.4.2	<i>Comorbidités</i>	33
11.4.3	<i>Risque d'escarres et pathologie responsable</i>	34
11.4.4	<i>Supports d'aide à la prévention des escarres utilisés avant entrée dans l'étude</i>	35
11.4.5	<i>Autres équipements et installation</i>	35
11.4.6	<i>Etat cutané à l'inclusion</i>	36
11.5	PERFORMANCE/EFFICACITE : RESULTATS A J 35	36
11.5.1	<i>Analyse du critère principal de performance/efficacité</i>	36
11.5.2	<i>Analyses des critères secondaires de performance/efficacité</i>	37

11.5.3	<i>Appréciation sur le matériel par le personnel soignant</i>	37
11.6	INSTALLATION ET MOBILISATION AU COURS DE L'ESSAI	38
11.7	SECURITE	39
11.7.1	<i>Evénements indésirables</i>	39
11.7.2	<i>Incidents techniques</i>	39
12	DISCUSSION ET CONCLUSIONS GENERALES	40
13	REFERENCES	41
14	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	43
14.1	EHELLE DE BRADEN	43
14.2	CLASSIFICATION NPUAP	44
15	ANNEXES (VOLUME 2/2)	45
15.1	PROTOCOLE FINAL DU 13 JUIN 2018	45
15.2	AVIS CPP DU 8 JUIN 2018	45
15.3	CAHIER DE RECUEIL DES DONNEES	45
15.4	FORMULAIRE INFORMATION PATIENT	45

4 RÉSUMÉ

Titre	Prévention des escarres chez des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarres utilisant le matelas DOMUS 4 / AUTO - étude non interventionnelle.
DESCRIPTION GENERALE DE L'ETUDE	
Objectifs	<p>Objectif principal : déterminer l'intérêt clinique de l'utilisation du matelas DOMUS 4 / AUTO dans la prévention des escarres chez des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarres (selon jugement clinique et échelles).</p> <p>Objectifs secondaires : évaluer</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le confort du patient • La satisfaction du personnel soignant • Le niveau sonore du matelas • La sécurité du matelas
Schéma général	Etude prospective observationnelle.
Nombre de patients	80 patients prévus. 86 patients ont été inclus.
Lieux d'études et médecins	4 EHPAD et 1 centre de long séjour gériatrique. Médecins qualifiés pour prendre en charge ce type de patients.
Critères de participation et de non-participation des patients	<p>Critères de participation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient âgé de plus de 18 ans - Patient ayant un risque moyen à élevé de survenue d'escarres (jugement clinique et score de [10 à 14] sur l'échelle de Braden [6 (risque maximal) à 23 (pas de risque)]) - Patient sans escarre au jour de l'inclusion - Patient levé dans la journée, couché plus de 15 h par jour sur le matelas DOMUS 4 / AUTO - Patient ayant un poids inférieur à 200 kg - Patient (ou une tierce personne de confiance) ayant été informé de l'étude et acceptant de participer <p>Critères de non-participation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Femme enceinte - Patient en fin de vie (espérance de vie estimée inférieure à 6 mois) - Patient dénutri selon la définition recommandée par l'HAS.
Produits étudiés	Le DOMUS 4 / AUTO est un matelas à air motorisé et à pression dynamique de plus de 10 cm d'air. Selon l'avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009, il se classe dans la catégorie 2 des supports de lit d'aide à la prévention des escarres « Dispositif indiqué chez le patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures/jour et moins de 20 heures/jour ».
Traitements associés	Le médecin et l'équipe soignante, participant à cette étude, étaient libres de leur prescription. Les principes habituels de prévention de protection de la peau (nettoyage, protection, inspection régulière de la peau, repositionnement, mobilisation) étaient recommandés aux patients.
Durée étude	Les patients devaient être suivis durant 35 jours (\pm 5j).
Déroulement de l'étude et données recueillies	Quand un patient remplissait les critères de participation, le médecin lui proposait de participer à l'étude, lui remettait une notice d'information. S'il acceptait de participer à l'étude, le médecin procédait à la visite d'inclusion. Puis le patient faisait l'objet d'une surveillance régulière et une visite était prévue à J35 jours (\pm 5j). Pour éviter les patients sortis d'étude et/ou les perdus de vue, des mesures particulières ont été prises.
Critère de jugement	Le critère principal de jugement était le % de patients ayant développé entre J0 et J35 une escarre du sacrum, de l'épine dorsale ou du talon (zones d'appui en position couchée) . L'escarre était définie par une atteinte de la peau au moins de stade 2

	<p>de la classification NPUAP.</p> <p>Les critères secondaires de jugement étaient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La survenue d'escarres dans les autres zones cutanées • Le confort du patient • La satisfaction du personnel soignant • Le niveau sonore <p>L'état de macération a été également évalué.</p> <p>Les critères de sécurité étaient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les événements cliniques intercurrents • Les éventuels pannes et incidents techniques
Nombre de sujets nécessaire	<p>Cette étude non comparative avait un objectif de performance.</p> <p>En formulant l'hypothèse que 7 % des patients développeraient une escarre du sacrum, de l'épine dorsale ou du talon (zones d'appui en position couchée) entre J0 et J35, un nombre de 80 patients permettait de démontrer que la borne supérieure de l'intervalle à confiance à 95 % (risque unilatéral alpha de 0,025) de ce pourcentage soit inférieur à 20 % avec une puissance > 95 %.</p>
Analyse statistique	<p>L'analyse des données a été conforme au protocole final (V.2 du 13 juin 2018). Les analyses ont été conduites sur l'ensemble de la population incluse selon le principe de l'analyse en intention de traiter (population ITT).</p> <p>L'analyse principale du critère principal de jugement a été réalisée sur la population en ITT en gérant les éventuelles données manquantes à J35 selon la technique LOCF. L'intervalle de confiance à 95 % du pourcentage de patients ayant développé une escarre du sacrum, de l'épine dorsale ou du talon (zones d'appui en position couchée) entre J0 et J35 a été calculé.</p> <p>Les critères secondaires ont été analysés de façon descriptive.</p>
RESULTATS	
Disposition des patients	<p>5 centres ont inclus au moins un patient et 86 patients ont participé à cette étude. La période d'étude a été du 17 septembre 2018 (date de visite d'inclusion pour le premier patient) au 22 juillet 2019 (date de dernière visite du dernier patient).</p> <p>Le temps moyen de participation à l'étude (délai entre visite inclusion et la dernière évaluation) était en moyenne de 33,0 ± 4,9 jours pour les 86 patients. Cinq patients (5,8%) sont sortis d'étude prématurément : 2 décès, 1 retrait d'étude, 2 autres cas (une aggravation de l'état général conduisant au décès et 1 changement d'établissement pour rapprochement familial).</p> <p>Les 5 patients sortis d'étude prématurément ont été évalués sur leur état cutané et les critères secondaires au moment de leur sortie d'étude.</p>
Description des patients à l'inclusion	<p>Les 86 patients étaient âgés en moyenne de 88,1 ± 8,3 ans (72,1% d'hommes) et avaient un IMC moyen de 23,8 ± 4,9 kg/m².</p> <p>Une incontinence urinaire était présente chez 94,2 % des patients et une incontinence anale chez 74,4% des patients.</p> <p>Les patients étaient à haut risque d'escarres, puisque le score moyen de l'échelle de Braden était en moyenne de 12,9 ± 1,3 à l'inclusion. Les patients étaient couchés en moyenne 16,4 ± 1,6 heures/jour.</p> <p>La pathologie responsable de la situation à risque d'escarre était plurifactorielle dans 54,6 % des cas.</p> <p>Aucun patient n'avait une escarre à l'inclusion.</p>
Performance du coussin	<p>Critère principal :</p> <p>Aucun patient n'a présenté d'escarre en zone d'appui ou hors zone d'appui, soit une incidence de 0% [IC95% 0 à 4,28% selon la méthode exacte de Clopper-Pearson]. La borne supérieure de l'IC95% est</p>

	<p>inférieure à l'hypothèse de 20% et atteste de la performance du matelas DOMUS 4 / AUTO.</p> <p>Critères secondaires :</p> <p>Les patients ont été satisfaits ou très satisfaits du matelas dans la majorité des cas sur le confort (77,9%) et sa stabilité (73,0%).</p> <p>L'équipe de soins a évalué très facile ou facile dans la majorité des cas la mise en œuvre du matelas (100%), l'entretien du matelas (100%), son utilisation en termes de retournement (97,7%), son utilisation en termes de passage en position assise (96,5%).</p> <p>Les patients ont jugés satisfaisant ou très satisfaisant le niveau sonore du matelas dans la majorité des cas (100%).</p>
Données de sécurité	<p>Trois événements indésirables graves non liés au matelas ont été rapportés chez 3 patients. Les EIG ont conduit au décès des patients.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient N°22 : femme de 95 ans, aggravation de son état général (J24) conduisant à son transfert en unité de soins palliatifs et à son décès à J35. • Patient N°32 : homme de 92 ans, décédant de mort naturelle à J27. • Patient N°58 : homme de 92 ans, fausse route à J12 conduisant à son transfert aux urgences et à son décès le jour même. <p>3 incidents techniques ont été rapportés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient N°20 : déconnexion accidentelle d'une valve déclenchant une alarme et reconnexion par le soignant • Patient N°21 : déconnexion accidentelle d'une valve déclenchant une alarme et reconnexion par le soignant • Patient N°24 : valve CPR se décroche lors de la manipulation des barrières du lit du patient, déclenchant une alarme et reconnexion par le soignant
CONCLUSION	
	<p>Cette étude observationnelle a permis de mettre en évidence que chez 86 patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ayant un risque élevé d'escarres (jugement clinique et score sur l'échelle de Braden de $12,9 \pm 1,3$), sans escarre au jour de l'inclusion, • couchés en moyenne $16,5 \pm 1,6$ heures/jour sur le matelas DOMUS 4 / AUTO • l'incidence des escarres en zone d'appui en position couchée était de 0% avec un intervalle de confiance de [0,00 à 4,3] selon la méthode exacte. La borne supérieure de l'IC95% est bien inférieure à l'hypothèse de 20% et atteste de la performance du matelas DOMUS 4 / AUTO.

5 LISTE DES ABREVIATIONS

AHCPR:	Agency for Health Care Policy and Research
AHRQ:	Agency for Healthcare Research and Quality's
ANAES :	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
CNEDiMETS :	Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CNIL :	Commission Nationale Informatique et Liberté.
CPP :	Comité de Protection des Personnes
CSP :	Code de Santé Publique
EHPAD :	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EPUAP:	European Pressure Ulcer Advisory Panel
FAS	Full Set Analysis
HAD:	Hospitalisation A Domicile
HAS:	Haute Autorité de Santé
HTA:	HyperTension Artérielle
IC 95 % :	Intervalle de Confiance à 95 %
ITT:	Intent To Treat
LOCF:	Last Observation Carried Forward
LPPR :	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MR-003 :	Méthode de Référence
NPUAP:	National Pressure Ulcer Advisory Panel
NICE:	National Institute for Health and Clinical Excellence
PPPIA:	Pan Pacific Pressure Injury Alliance
RPC:	Réanimation Cardio Pulmonaire (Valve)

6 ETHIQUE

6.1 Comité d'éthique

Cette recherche impliquant la personne humaine était une étude non interventionnelle ne modifiant pas la prise en charge habituelle du patient, ne portant pas atteinte à l'intégrité physique ni psychique et ne nécessitant pas de visite particulière de suivi pour les personnes entrant dans l'étude. L'étude était sans risque ni contrainte (recherche impliquant la personne humaine de catégorie 3).

Conformément à la loi Jardé et le décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine, le projet a fait l'objet d'une soumission à un Comité de Protection des Personnes (CPP) et a obtenu d'un avis favorable du CPP Ile de France 8 le 8 juin 2018.

6.2 CNIL

Conformément au décret 2016-263 du 21 juillet 2016 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée (MR-003), la société Apex Médical France a adressé à la CNIL un engagement de conformité à la méthodologie MR-003 le 27 avril 2018. Cette étude non interventionnelle entre dans ce cadre.

6.3 Information et consentement informé

Toute personne sollicitée pour cette étude avait entière liberté de participer ou non. Le patient ou la personne le représentant était informé verbalement sur le déroulement de l'étude et recevait une note d'information avant de donner son consentement oral pour sa participation à l'étude. Elle avait la possibilité de poser toutes les questions qu'elle estimait nécessaires.

6.4 Confidentialité

Sauf accord écrit du promoteur de l'étude, les médecins participant à l'étude acceptaient de garder toutes les informations relatives à cette étude confidentielles et de ne pas les divulguer à des tiers (sauf demande par les réglementations en vigueur).

Par l'article 5120 du Code de la Santé Publique, le promoteur et ses représentants, le personnel de l'étude étaient soumis aux mêmes obligations de secret professionnel que l'investigateur. L'équipe chargée de l'étude s'engageait également à mettre en place

toutes les procédures pour garantir que les données de l'étude et en particulier les données nominatives non anonymisées ne soient pas accessibles en dehors des procédures prévues pour leur protection.

6.5 Bonnes pratiques épidémiologiques

L'étude a été conduite selon les recommandations de déontologie et de bonnes pratiques en épidémiologie élaborée par l'Association des Epidémiologiste de Langue Française (ADELF).

7 MEDECINS ET STRUCTURE ADMINISTRATIVE

7.1 Promoteur

Le promoteur de l'étude était Apex Medical France

8 Bd de l'Epervière, ZI de Beuzon,

49000 Ecoflant, France

Représentée par : Mr Thierry DARRAS

thierry.darras@apexmedicalcorp.com

Le promoteur a changé d'adresse le 1^{er} novembre 2018

Apex Medical France

4 Bd de la Chanterie

49124 Saint-Barthelemy d'Anjou

T +33 2 72 79 27 13

F +33 2 85 73 07 67

M +33 7 86 88 81 35

7.2 Centres responsables du recueil de données

Neuf centres ont été contactés. Sept centres ont accepté de participer. Quatre EHPAD et un service de gériatrie long séjour ont inclus au moins un patient (tableau 1). Tous les centres étaient en France.

Tableau 1. Centres ayant inclus au moins 1 patient

Nom du centre	Adresse
EHPAD villa du Tertre	21 mail Paul Gauguin - 10140 Saint-Parres-aux Tertres
EHPAD Duc de Lorge	437 avenue du Duc de Lorge - 33127 Saint Jean D'Illac
EHPAD Résidence du Parc du Château	7 rue des minières – 28410 Abondant
EHPAD ESBV	3 rue du presbytère – 49150 Baugé-en-Anjou.
CHU Mans service de gériatrie	194 avenue Rubillard 72037 Le Mans Cedex 9

7.3 Équipe chargée de conduire l'étude

L'équipe chargée de l'étude était la société Nukléus. La saisie des données, la gestion des données et l'analyse des données ont été assurées par Nukléus.

7.4 Comité scientifique

Le comité scientifique de l'étude était composé des :

- Docteur Sylvie Meaume, Service de Gériatrie , Plaies et cicatrisation, Sorbonne Université , AP-HP Hôpital Rothschild, 5 rue Santerre 75571 Paris cedex 12
- Docteur Marc Marty (Nukléus) méthodologiste de l'étude.

7.5 Auteurs du rapport clinique

Le rapport clinique a été rédigé par l'équipe Nukléus. Il a été validé par le comité scientifique et par le promoteur.

8 INTRODUCTION ET RATIONNEL DE L'ETUDE

8.1 La prévention des escarres

Une escarre est une lésion localisée de la peau et / ou des tissus mous sous-jacents au regard d'une protubérance osseuse ou associée à un dispositif médical. La lésion peut se présenter sous la forme d'une peau intacte ou d'une plaie ouverte et peut être douloureuse. L'escarre se produit à la suite d'une pression intense et / ou prolongée en combinaison avec des forces de cisaillement. La tolérance des tissus mous aux forces de pression et de cisaillement peut également être affectée par le microclimat, la nutrition, la perfusion tissulaire, les comorbidités et l'état de la peau et des tissus sous jacents (NPUAP 2014).

L'hypoxie tissulaire, secondaire à une pression excessive et prolongée, est évoquée comme l'une des principales causes. La prévention de l'escarre, pathologie plurifactorielle, exige une approche globale. La prévention est primordiale pour prévenir l'incidence des escarres. Elle a fait l'objet de rédaction de recommandations (ANAES 2001, PERSE 2012, AHQR 2013, NICE 2014, NPUAP 2014).

Les mesures générales de prévention de l'escarre sont de diminuer la pression, d'utiliser des supports, d'observer l'état cutané, de maintenir l'hygiène de la peau, d'assurer l'équilibre nutritionnel, de favoriser la participation du patient et de son entourage à la prévention des escarres et enfin d'assurer la continuité des soins.

8.2 Les matelas et surmatelas d'aide à la prévention ou au traitement des escarres

L'utilisation de supports spécialisés d'aide à la prévention est fondée sur le principe de diminution des pressions d'interfaces (McInnes 2015).

D'après la conférence de consensus de 2001 (ANAES 2001) :

« Tout appui prolongé d'une région vulnérable du corps contre un support trop rigide est ischémiant. Il importe donc d'agir en amont des complications cutanées induites par cette ischémie. La mise en place d'un support adapté fait partie des actions prioritaires. L'intérêt d'un support pour la diminution de la pression a été démontré en comparaison avec un matelas standard. Le support diminue le temps d'obtention de la guérison de l'escarre et diminue les phénomènes douloureux.

De nombreux supports existent : lits, matelas, surmatelas, coussins de siège, coussins et accessoires de positionnement. Deux types de matelas peuvent être distingués : les matelas statiques et les matelas dynamiques. Cette distinction dépend du mode d'action du support sur la pression d'interface patient-support. Ces supports ne dispensent en aucun cas des autres mesures de prévention, dont la mobilisation ».

Il existe de nombreux types de matelas et de surmatelas comme aide à la prévention ou au traitement des escarres.

Le choix du support est fait en fonction de l'état cutané du patient et de ses facteurs de risque d'escarres (ANAES 2001, Colin 2012).

D'après la conférence de consensus de 2001 (ANAES 2001) :

« Les critères de choix d'un matelas ou surmatelas identifiés dans la littérature sont les suivants : niveau de risque, nombre d'heures passées au lit, degré de mobilité du patient, fréquence des changements de position, possibilité de les réaliser en particulier à domicile, transfert lit fauteuil possible ou non (tableau 2). En cas d'utilisation d'un matériel dynamique, il est nécessaire de respecter les consignes d'utilisation (temps de gonflage du support, fonctionnement de l'alarme). »

Tableau 2. Critères de choix d'un support de lit (selon conférence de consensus de l'ANAES 2001)

SUPPORT PROPOSÉ	CARACTÉRISTIQUES DU PATIENT
Surmatelas statique	Pas d'escarre et risque d'escarre peu élevé et patient pouvant se mouvoir dans le lit et passant moins de 12 heures par jour au lit.
Matelas statique	Pas d'escarre et risque d'escarre moyen et patient pouvant se mouvoir dans le lit et passant moins de 15 heures par jour au lit.
Surmatelas dynamique	Patient ayant eu des escarres ou ayant une escarre peu profonde (desépidermisation) ou risque d'escarre élevé et passant plus de 15 heures par jour au lit et incapable de bouger seul.

Matelas dynamique de façon continue ou discontinue	Patient ayant des escarres de stade élevé (> 2) et ne pouvant bouger seul au lit et qui ne change pas de position quand il est au lit où il reste plus de 20 heures par jour avec une aggravation de son état.
--	--

En 2012, Colin *et al* (Colin 2012) ont précisé, au vu des données actuelles, la façon de choisir un matelas d'aide à la prévention des escarres.

En France pour le remboursement, un matelas d'aide à la prévention des escarres doit répondre à des spécifications techniques et selon sa catégorie être inscrit en ligne générique ou en nom de marque.

Les conditions d'inscription d'un matelas sur la LPPR (article L 165-1 du code de la sécurité sociale) des dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres ont été précisées dans l'avis de la CNEDiMTS du 22 décembre 2009 (toujours en attente de publication au JO). Les catégories d'indication des matelas d'aide à la prévention des escarres ont été précisées dans cet avis (tableau 3).

Tableau 3. Support de lit d'aide à la prévention de l'escarre (selon avis du 22 décembre 2009)

Niveau de risque (selon jugement clinique et échelles)	Indications	Liste des matelas et surmatelas	Mode d'inscription
Catégorie 0. Dispositif pour des patients à risque nul de développer une escarre	Dispositif indiqué chez le patient en situation d'alitement de quelques jours, se mobilisant seul et sans problème	Matelas ordinaire, dit hôtelier, en bon état, d'au moins 14 cm d'épaisseur, réalisé dans une mousse de masse volumique supérieure ou égale à 27 kg/m ³	- ligne générique (remplace le code 1211383) « Lit médical, achat, matelas simple »
Catégorie 1. Dispositif de prévention pour des patients à risque faible à moyen de développer une escarre	Dispositif indiqué chez le patient alité de 10 à 15 heures, qui se mobilise seul avec difficulté, sans trouble neurologique important, sans artériopathie, état général bon à moyen	<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables - matelas en mousse mono-densité en forme de gaufrier <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- nom de marque - ligne générique
Catégorie 2. Dispositif de prévention pour des patients à risque moyen à élevé de développer une escarre	Dispositif indiqué chez le patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures	<u>Non motorisés :</u> - matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables - surmatelas (et matelas) en mousse viscoélastique type à mémoire de forme - matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque <u>Motorisés :</u> - surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- ligne générique - ligne générique - ligne générique - nom de marque
Catégorie 3. Dispositif de prévention pour des patients à risque élevé (a)	Dispositif indiqué chez le patient non-levé dans la journée, en mauvais état général et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent	<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé réglable statique, à cellules télescopiques individuellement déformables <u>Motorisés :</u> - matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- nom de marque - nom de marque

(a) catégorie 3 : prescription par médecin de médecine physique et réadaptation, neurologue ou gériatre

Des recommandations pour la réalisation d'études cliniques sur les dispositifs médicaux d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres ont été précisées par la CNEDiMITS, dans l'annexe III de l'avis du 22 décembre 2009.

Elles préconisent de :

- Réaliser l'étude en prévention uniquement sur une durée de suivi \geq 1 mois
- Inclure une population correspondant à la catégorie d'indication revendiquée
- Ne pas inclure des patients en fin de vie, les patients dénutris ou les patients ayant une escarre constituée
- Réaliser l'étude sur 3 centres minimum
- Décrire les méthodes pour éviter les perdus de vue
- Réaliser l'analyse en intention de traiter
- Renseigner :
 - o L'état cutané avant et après l'utilisation du dispositif
 - o Le confort du patient
 - o La satisfaction du personnel soignant
 - o L'état de macération

8.3 Prestations associés à la prescription d'un matelas/surmatelas destiné à la prévention des escarres

L'annexe V de l'avis de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » figurant au titre Ier, chapitre 2, section 1, sous-section 2 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP) prévoit d'associer aux supports d'aide à la prévention de l'escarre les prestations suivantes :

« *Pour tous les matelas, le prestataire doit :*

- *informer le patient et/ou son entourage sur le fait que la livraison est comprise*
- *constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité*
- *livrer à domicile*
- *vérifier et préparer le matériel*
- *vérifier la bonne adaptation du matériel au couchage*
- *mettre en fonctionnement et vérifier l'installation du patient*
- *instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages ».*

8.4 Données cliniques non spécifiques sur les matelas/surmatelas à pression alternée

De nombreux matelas/surmatelas à air dynamique à pression alternée existent. L'épaisseur des cellules, le débit et le cycle d'alternance de gonflage/ dégonflage et les propriétés physiques déterminent leur efficacité (McInnes 2015). Dans la méta-analyse de McInnes 2015 (McInnes 2015), seuls 2 essais comparant des matelas/surmatelas à air dynamique à pression alternée *versus* matelas standard ont été identifiés. Dans un

modèle effet fixe, le risque de survenue d'escarres est réduit de 69% dans les groupes matelas/surmatelas à air dynamique à pression alternée *versus* matelas standard (RR=0,31 IC95% 0,17 à 0,58). Le risque de biais méthodologique était considéré comme élevé.

8.5 Le matelas DOMUS 4 / AUTO

8.5.1 Description et spécifications techniques

Description (Figure 1)

Le DOMUS 4 / AUTO est un matelas à air motorisé automatique, à pression mixte (statique ou dynamique) de plus de 10 cm d'air. Le DOMUS 4 / AUTO est un support à air motorisé pour la prévention et le traitement des escarres allant jusqu'au stade 4.



Figure 1 : Matelas DOMUS 4 / AUTO

Il comprend :

- Un matelas
 - mesurant 200 X 85 X 12.7 cm.
 - pesant 7 kg.
 - comprenant 20 cellules de 20 cm, en Nylon/TPU,

- comprenant 1 à 4 cellules statiques à la tête qui assurent la fonction oreiller (Cellules 4 à 12 avec faible perte d'air)
- équipé d'une sangle double CPR pour un dégonflage rapide en cas d'urgence.

Le matelas est composé de 20 cellules de 20,3 cm, Nylon/TPU avec Technologie *Cell-on-cell* pour éviter au patient de « talonner » en cas de rupture d'alimentation.

Les cellules du support sont scindées en 2 parties distinctes de 10 cm chacune.

Chaque partie est alimentée en air par un circuit différent.

La partie supérieure fonctionne en air dynamique sur 10 cm.

La partie inférieure, base, fonctionne en air statique sur 10 cm.

Un réglage digital du poids est prévu jusqu'à 200 kg (semi-automatique).

➤ Un compresseur

Le compresseur mesure 29,1 X 18,5 X 12,6 cm et pèse 2,1 kg.

Le matériau du boîtier est ABS ignifugé.

Le nombre de cycles est de 10 par minute.

Le réglage des pressions à l'intérieur des cellules selon le poids du patient est semi-automatique.

Le panneau de contrôle est digital.

Le panneau se verrouille automatiquement au bout de 5 minutes. Il faut appuyer pendant 3 secondes pour le déverrouiller.

Le matelas DOMUS 4 / AUTO peut fonctionner en plusieurs modes : dynamique, statique, fonction assise (dynamique ou statique), surgonflage (Max Firm).

- Fonction Surgonflage (Max Firm) : pour les transferts du patient ou les soins, avec un retour au réglage précédent au bout de 20 minutes, Alternance 1-sur-2, temps du cycle 10 minutes, faible perte d'air sur cellules 4 à 12 pour un meilleur confort du patient.
- Fonction Mode Dynamique (Alternate) : les cellules se gonflent et se dégonflent en continu, de façon alternée, afin de reproduire les mouvements naturels du sommeil et éviter une pression trop longue sur les tissus protégeant contre l'ischémie, tout en stimulant la circulation sanguine,
- Fonction Mode Statique (Static) : environ 2/3 de la pression en mode dynamique, (pas de retour automatique après 20 minutes),
- Fonction Assise (Seat Inflate) modes Dynamique et Statique : augmentation de la pression de 5 mmHg sur l'ensemble du matelas lorsque le patient est en position semi-assise <30° ou pour un meilleur soutien de la zone sacrée.

➤ Une housse

La housse est

- Conforme aux normes feu EN 597, parties 1 & 2,
- Entièrement zippée,
- Antimicrobienne Housse Bi-Elastique traitée Argent : anti-MRSA efficace à 90% Anti-MRSA pour la réduction des infections et contaminations (tests réalisés après un cycle de 20 lavages),
- Housse bi-élastique, imperméable aux liquides et respirante,
- Conforme aux tests de biocompatibilité : cytotoxicité, irritation, test de sensibilisation de la peau.
- Conforme aux normes feu EN 597, parties 1 & 2.

Le DOMUS 4 / AUTO dispose d'alarmes visuelles et sonores pour

- Basse pression en cas de pression anormale,
- Rupture de l'alimentation électrique,
- Maintenance en cas de dysfonctionnement du compresseur.

Un voyant de verrouillage du compresseur est disponible.

Un voyant de défaillance est disponible.

Le poids du patient doit être inférieur à 200 kg.

8.5.2 Classification du matelas

Selon l'avis de la CNEDiMITS du 22 décembre 2009, le matelas DOMUS 4 / AUTO (matelas à air motorisé à pression dynamique de plus de 10 cm d'air) entre dans la catégorie 2 et est indiqué :

- En prévention chez les patients sans escarre chez les patients levés dans la journée et alités plus de 15 heures par jour et à risque de survenue d'escarres moyen à élevé
- En tant que support de lit d'aide au traitement de l'escarre présentant des escarres et à risque de survenue d'escarres moyen à élevé
 - Une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans journée.
 - Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui avec système de décharge localisée.
 - Une escarre de stade 1 ou 2 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.

- Plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui, chez un patient incapable de se mobiliser seul.

8.6 Justification de l'étude

A ce jour, aucune donnée clinique n'est disponible sur le matelas DOMUS 4 / AUTO.

Le matelas DOMUS 4 / AUTO n'est pas inscrit sur la liste des produits remboursables. Apex Médical souhaite inscrire ce dispositif médical sur la LPPR.

L'avis de la CNEDiMITS du 22 décembre 2009, indique dans ses recommandations pour les conditions d'inscription des dispositifs d'aide à la prévention et au traitement des escarres, que les industriels doivent fournir des éléments attestant des spécifications techniques et des données cliniques attestant de la performance du produit.

C'est dans ce contexte que la présente étude non interventionnelle a été conduite, conformément aux recommandations de la CNEDiMITS figurant dans l'annexe III de l'avis du 22 décembre 2009 et comme décrit au paragraphe 8.2 ci dessus
Cette étude a été conduite pour répondre à cet objectif.

9 OBJECTIFS DE L'ETUDE

Objectif principal : déterminer l'intérêt clinique de l'utilisation du matelas DOMUS 4 / AUTO dans la prévention d'escarres chez des patients à risque moyen à élevé (selon jugement clinique et échelles).

Objectifs secondaires :

- Evaluer le confort du patient
- Evaluer la satisfaction du personnel soignant
- Evaluer le niveau sonore
- Evaluer la sécurité du matelas
- Evaluer la macération.

10 DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

10.1 Schéma général de l'étude

Les caractéristiques de l'étude étaient les suivantes :

- Etude observationnelle, longitudinale, prospective avec un suivi des patients pendant 35 jours (\pm 5 jours)
- Etude multicentrique nationale
- Nombre de patients : 80 patients
- Nombre de centres : 5 à 10 centres de rééducation ou cliniques du positionnement ou centres spécialisés dans la prise en charge de ces patients ou EHPAD
- Médecins de médecine physique et de réadaptation, neurologues ou gériatres qualifiés pour prendre en charge ce type de patients.

L'étude était non interventionnelle.

10.2 Discussion du rationnel de l'étude

Le schéma d'étude retenu correspond à celui recommandé par la CNEDiMTS, dans l'annexe III de l'avis du 22 décembre 2009. Le choix d'une étude non comparative correspond à cette recommandation.

Les patients qui ont été inclus dans l'étude sont des patients qui utilisent le matelas DOMUS 4 / AUTO dans le cadre de leur prise en charge.

Les patients inclus correspondent aux patients de la classe du matelas DOMUS 4 / AUTO. Conformément à la recommandation de la CNEDiMTS l'étude a été réalisée uniquement en prévention et les patients dénutris et en fin de vie n'ont pas été pas inclus.

Afin de faciliter la mise en place de l'étude et le suivi des patients, il a été décidé de réaliser cette étude en centres de rééducation, cliniques du positionnement, centres spécialisés dans la prise en charge de ces patients ou en EHPAD.

Pour des raisons organisationnelles et réglementaires et accord avec les représentants de l'HAS et de la CNEDiMTS, il a été admis qu'une étude à domicile chez ce type de patients en-dehors d'une HAD serait extrêmement difficile voire impossible à réaliser. De même une étude en HAD menée par des médecins généralistes ou gériatres de ville très peu nombreux s'avèrerait trop complexe au niveau du recrutement des patients et ne serait pas suffisamment rigoureuse en termes de suivi des patients (inspection quotidienne de la peau par les médecins ou personnel soignant, protocoles de nursing

très différents entre les patients, risque de perdus de vue ou de suivis incomplets des patients...).

Un suivi des patients sur une période de 35 jours (\pm 5 jours) était prévu après l'inclusion afin de minimiser au maximum les patients sortis prématurément d'études. Une période de suivi de 35 jours apparaît comme suffisamment longue pour évaluer la survenue ou non d'escarres chez ces patients à risque moyen à élevé utilisant un matelas DOMUS 4 / AUTO. En effet, chez ce type de patients la survenue d'escarres est généralement assez rapide.

10.3 Sélection des centres

Neuf centres utilisant le matelas DOMUS 4 / AUTO en France ont été contactés pour leur proposer de participer à l'étude. Sept centres ont accepté de participer à l'étude et quatre EHPAD et 1 service de gériatrie long séjour ont inclus au moins un patient.

10.4 Sélection de la population à l'étude

Dans chaque centre, tous les patients consécutifs répondant aux critères de participation ont été sollicités pour participer à l'étude.

Si le patient acceptait de participer à l'étude, le médecin procédait à la visite d'inclusion. Il a été considéré comme appartenant à la population des patients inclus.

10.4.1 Critères de participation des patients

Les patients devaient satisfaire les critères suivants :

- Patient âgé de plus de 18 ans
- Patient ayant un risque moyen à élevé [jugement clinique et score de 10 à 14 sur l'échelle de Braden (6 à 23)]
- Patient sans escarre au jour de l'inclusion
- Patient levé dans la journée, couché plus de 15 h par jour sur un matelas DOMUS 4 / AUTO
- Patient ayant un poids compris entre 15 et 200 kg
- Patient (ou une tierce personne de confiance) ayant été informé de l'étude et acceptant de participer.

10.4.2 Critères de non-participation

- Femme enceinte
- Patient en fin de vie (espérance de vie estimée inférieure à 6 mois)

- Patient dénutri selon la définition recommandée par l'HAS ⁽¹⁾

(1) D'après le rapport du 27 septembre 2006 de la CEPP (Arrêté du 09 novembre 2009 paru au JO le 17 novembre 2009) relatif aux produits pour nutrition à domicile et prestations associées, les critères de dénutrition, chez l'adulte, sont définis comme suit :

- pour les adultes de moins de 70 ans :
 - o perte de poids $\geq 5\%$ en un mois ou $\geq 10\%$ en six mois
 - o ou indice de masse corporelle (IMC) $\leq 18,5$ (hors maigreur constitutionnelle)
- pour les adultes de plus de 70 ans :
 - o perte de poids $\geq 5\%$ en un mois ou $\geq 10\%$ en six mois
 - o ou IMC ≤ 21
 - o ou mini nutritional assessment (MNA) ≤ 17 (/30)
 - o ou albuminémie < 35 g/L

10.4.3 Procédures d'arrêt

Tout patient souhaitant arrêter sa participation à l'étude pouvait le faire. L'arrêt de l'utilisation du matelas DOMUS 4 / AUTO était sous la seule responsabilité du médecin évaluateur dans le cadre de la prise en charge globale du patient.

10.5 Déroulement de l'étude

10.5.1 Information des patients

Lorsqu'un patient remplissait les critères de participation, le médecin évaluateur proposait au patient ou à la personne de confiance en cas d'incapacité du patient, sa participation à l'étude. En cas d'accord, une notice d'information était remise au patient.

10.5.2 Évaluation J0

Les informations suivantes étaient recueillies :

- Date
- Vérification des critères de participation et de non-participation
- Échelle de risque d'escarres (Braden)
- Caractéristiques démographiques du patient (âge, sexe, poids, taille...)
- Lieu de prise en charge du patient
- Pathologie(s) responsable(s) de la situation à risque d'escarres
- Comorbidités
- Matelas précédent (avant installation sur le matelas DOMUS 4 / AUTO)
- Qualification du prescripteur du matelas DOMUS 4 / AUTO
- État cutané : présence d'escarres - antécédent d'escarres
- Temps moyen passé couché par jour sur le matelas DOMUS 4 / AUTO : nombre d'heures par 24h (entre 15 et 20h)
- Installation au lit, installation assis (matériel/support)
- Kinésithérapie
- Niveau d'activité du patient : nul, faible, moyen ou élevé
- Protocole de nursing mis en place

- Nombre de changements de position par jour
- Temps maximum entre 2 changements de position
- Utilisation d'une sonde urinaire ou penilex
- Utilisation de couches
- Nombre de changements de draps par jour
- Positions utilisées

10.5.3 Évaluation à J35 ou de sortie d'étude

Dans le cadre du suivi de ces patients, les informations suivantes étaient recueillies :

- Date
- Suivi du patient
 - Complet
 - Incomplet : date, motifs de sortie prématurée d'étude
- Temps moyen passé couché par jour sur le matelas DOMUS 4 / AUTO : nombre d'heures par 24h
- Installation au lit, installation assis (matériel/ support)
- Kinésithérapie
- Niveau d'activité du patient : nul, faible, moyen ou élevé
- Protocole de nursing mis en place
 - Nombre de changements de position par jour
 - Temps maximum entre 2 changements de position
 - Utilisation d'une sonde urinaire ou penilex
 - Utilisation de couches
 - Nombre de changements de draps par jour
 - Positions utilisées
- Survenue d'escarre du sacrum, de l'épine dorsale, des talons ou autres localisations entre J0 et J35 : oui/non si oui : localisation - taille – stade – date de début – date de fin ou en cours à J35
- Degré de macération (composante humidité du score de Braden)
- Appréciation par le patient du confort du matelas
 - Confort général (sur une échelle de 0 à 4)
 - Stabilité du matelas (sur une échelle de 0 à 4)
- Satisfaction du personnel soignant
 - Facilité de mise en œuvre (sur une échelle de 0 à 4)
 - Facilité d'entretien (sur une échelle de 0 à 4)
 - Facilité d'utilisation en termes de retournement (sur une échelle de 0 à 4)

- Facilité d'utilisation en termes de passage en position assise (sur une échelle de 0 à 4)
- Niveau sonore du matelas (sur une échelle de 0 à 4)
- Incidents techniques liés au matelas (pannes, problème de valve...) : description – date de survenue
- Événements cliniques intercurrents (hors escarre)

Un cahier de recueil d'information (papier) a été remis aux personnes s'occupant du patient et au personnel soignant des patients pour recueillir les événements cliniques importants.

10.6 Traitements

10.6.1 Dispositif médical étudié

Le dispositif étudié était le matelas DOMUS 4 / AUTO.

Dans la présente étude, les patients inclus devaient utiliser un matelas DOMUS 4 / AUTO. Le patient et/ou son entourage devaient être capables d'assurer les réglages du support. Le matelas DOMUS 4 / AUTO devait être utilisé conformément à sa notice d'instructions.

10.6.2 Autres dispositifs médicaux

La prescription et l'utilisation de tous les autres dispositifs médicaux restaient à la libre prescription du médecin du patient. Le recueil de l'utilisation de coussins de protection, d'attelles de protection était réalisé.

10.6.3 Médicaments et traitements autorisés et interdits

S'agissant d'une étude non interventionnelle et de type observationnelle, le médecin et l'équipe soignante, participant à cette étude, étaient libres de leur prescription. Le patient était pris en charge pour son état de santé par l'équipe soignante. Le plan de soins de l'état cutané était déterminé par l'équipe soignante.

10.7 Collecte de données et gestion des données

10.7.1 Collecte des données

Les données ont été enregistrées sur un cahier de recueil de données papier.

10.7.2 Gestion de l'étude

10.7.2.1 Mise en place de l'étude

Le recrutement des centres évaluateurs s'est fait parmi la liste des centres utilisant le matelas DOMUS 4 / AUTO de façon habituelle et acceptant de participer à l'étude. Ils

étaient d'abord contactés par téléphone par le chef de projet. Le médecin était interrogé sur la faisabilité de l'étude. En cas d'accord de participation, le centre était ouvert.

10.7.2.2 Suivi de l'étude

Un monitoring téléphonique a été effectué régulièrement auprès de chaque médecin. Des états d'avancement étaient établis régulièrement spécifiant le nombre de médecins recrutés et de patients et les informations clefs de l'étude. Les cahiers de recueils de l'information remplis par les médecins ont été revus en interne et ont fait l'objet de demande clarification le cas échéant.

10.7.3 Gestion des données

10.7.3.1 Saisie des données

Les données ont été saisies par la société Nukléus.

10.7.3.2 Contrôle des données

Une vérification des données saisie a été effectuée sur 5% des cahiers (ensemble des données). Des contrôles logiques ont été effectués et ont généré des demandes de clarifications auprès des médecins évaluateurs.

10.7.3.3 Gestion des données manquantes

Les données manquantes pour le critère principal à J35 (+/- 5 jours) ont été traitées par la technique LOCF. Tous les patients sortis prématurément d'étude devaient être évalués pour leur état cutané au moment de leur sortie d'essai et cette évaluation a été rapportée à J35.

10.7.3.4 Stockage des données

Les fichiers de données ont été sauvegardés régulièrement.

10.7.3.5 Revue des données

Avant le gel de base des données et leur analyse a eu lieu une revue des données permettant de statuer sur les éventuelles déviations au protocole.

10.8 Méthodologie d'analyse des données

10.8.1 Calcul du nombre de patients

Cette étude non comparative avait un objectif de performance.

Le critère de jugement principal était le % de patients ayant développé une escarre (hors stade/catégorie 1) du sacrum, de l'épine dorsale et du talon (zones d'appui en position couchée) entre J0 et J35.

L'incidence et la prévalence des escarres dépendent de nombreux facteurs (Berlowitz 2014) :

- L'état de santé des patients (mobilité, conscience, nutrition, continence, etc) qui va déterminer en grande partie le risque de survenue d'escarres,
- Du lieu de résidence (unités de soins intensifs, hospitalisation court séjour, hospitalisation long séjour, hospitalisation à domicile, EHPAD, domicile),
- Des mesures de prévention de l'escarre (positionnement des patients, changement de position, type de support)
- De la définition de l'escarre et aussi des méthodes d'évaluation (définition, fréquence des mesures, période)

L'analyse des données épidémiologiques en particulier à domicile en devient difficile. Les données épidémiologiques chez les patients à risque élevé d'escarres sont rares.

A domicile, il n'y a pas d'études antérieures publiées sur la prévalence des escarres et en particulier chez les patients à risque de survenue d'escarres (Reddy 2006). La majorité des études publiées sont conduites en milieu hospitalier ou établissement de long séjour.

- Dans l'étude MATCARP réalisée chez des patients évalués à risque moyen à élevé d'apparition d'escarre (jugement clinique et score de Braden > 9 et ≤ 15) et utilisant le matelas CAIRFLOW PM100A EVO (surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé, un patient sur 83 soit 1,2% (IC95% 0,03% à 6,53%) a développé une escarre de stade 2 ou plus (avis du 9 janvier 2018 de la CNEDiMTS, CAIRFLOW PM100A EVO) (Meaume 2018).
- Les autres sources sont celles issues des patients hospitalisés et des essais de bonne qualité méthodologique (Chou 2013).
- Dans une étude comparative chez des patients à risque d'escarres hospitalisés, dans le groupe utilisant un matelas à pression alternée, l'incidence des escarres à 60 jours était de 10% (10/982) (Nixon 2006).
- Dans une étude conduite en Belgique dans les hôpitaux et chez des patients utilisant un matelas à pression alternée, à 20 semaines, l'incidence des escarres était de 15% (34/222) (Vanderwee 2005).
- Dans une étude, ayant inclus 32 patients ayant un score de Braden < 16 (risque élevé) en hôpital général, l'incidence d'escarres était de 15,8 % chez les patients couchés sur un support en double couche de cellules d'air avec gonflage actif alternatif, de 19,2% chez les patients couchés sur un support une seule couche de

cellules d'air fonctionnant avec alternance de pression active, et de 37% chez les patients couchés sur un matelas standard (Sanada 2003).

- Dans la revue de la littérature réalisée par K. Vanderwee (Vanderwee 2008), toutes les études présentées sont faites dans des structures hospitalières ou en institution. Selon le lieu, le risque de survenue d'escarres, le type de stratégie de prévention, le type de matelas utilisé à titre préventif, la prévalence de survenue d'une escarre varie de 1% à 54%.
- Chez les patients ayant des lésions médullaires, les incidences d'escarres varient entre 25 et 66 %. Les lésions hautes exposent plus au risque d'escarres que les lésions médullaires basses (Kruger 2013).

Dans la présente étude, il est prévu d'inclure des patients restant au lit entre 15 et 20 heures par jour avec un risque moyen à élevé d'escarres et utilisant un matelas adapté à cet état clinique.

Pour le calcul du nombre de sujets nécessaires et pour tenir compte du type de patients inclus, du lieu de résidence, du cadre de soins, du support utilisé dans l'étude et des données générales de la littérature, il a été nécessaire :

- D'estimer le % attendu d'escarres dans l'étude. A partir des données de la littérature, un pourcentage attendu d'escarres dans l'étude de 7% peut être considéré comme une hypothèse fondée raisonnablement. Cette hypothèse a été validée par le coordonnateur clinique.
- D'estimer le % maximal acceptable d'escarres. Au regard des données de la littérature, une borne supérieure maximale de 20% apparaissait comme cliniquement pertinente.

En formulant l'hypothèse que 7 % des patients développeraient une escarre du sacrum, de l'épine dorsale ou du talon (zones d'appui en position couchée) entre J0 et J35, un nombre de 80 patients permettait de démontrer que la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % (risque unilatéral alpha de 0,025) de ce pourcentage soit inférieure à 20 % avec une puissance d'au moins 95 %.

10.8.2 Analyse des données

Toutes les données des patients ayant accepté de participer à l'étude ont été prises en compte, selon le principe général de l'analyse en intention de traiter. Les patients ne correspondant pas aux critères de participation sont décrits. Aucun test statistique n'a été réalisé, l'étude étant de nature descriptive.

10.8.2.1 Population analysée

La population analysée est celle des patients qui suit le principe de l'analyse en intention de traiter : les patients analysables ont été ceux qui avaient une évaluation quantifiable de leur état cutané à J0 et au moins une évaluation quantifiable de leur état cutané après J0.

10.8.2.2 Analyse descriptive

- *Déroulement de l'étude*

Le nombre de patients ayant participé est fourni. Les motifs d'arrêt de participation sont décrits en détail (décès, hospitalisation, autres...).

- *Variables*

Les variables quantitatives sont décrites par la moyenne, l'écart type.

Les variables qualitatives sont décrites par des tableaux de fréquence précisant l'effectif et le pourcentage.

10.8.2.3 Critères de jugement

Le critère principal de jugement principal était **le % de patients ayant développé une escarre du sacrum, ou de l'épine dorsale ou du talon (zones d'appui en position couchée) entre J0 et J35.**

L'escarre était définie par une atteinte de la peau au moins de stade/catégorie 2 de la classification NPUAP (perte d'une partie de l'épaisseur de la peau ; cette perte touche l'épiderme, le derme ou les deux. L'escarre est superficielle et se présente cliniquement comme une abrasion, une phlyctène ou une ulcération profonde).

L'inspection quotidienne de la peau permettait de détecter la survenue de toute escarre au moins de stade/catégorie 2 de la classification NPUAP sur la période de suivi.

Seules les escarres de stade/catégorie 1 n'ont pas été prises en compte dans le critère principal parce que les escarres de stade/catégorie 1 (rougeur de la peau persistante > 24 h) sont difficiles à diagnostiquer avec certitude (problèmes de diagnostic différentiel) et qu'il existe une grande variation interindividuelle dans leur évaluation (McInnes, 2012).

Pour le critère principal, les escarres localisées dans les principales zones d'appui (sacrum, épines dorsales des omoplates, talons) ont été retenues parce que ce sont les zones à risques d'escarres et sur lesquelles il est attendu que le matelas puisse avoir une action préventive, chez le type de patient.

Les critères secondaires de jugement étaient :

- La survenue d'escarres dans toutes les zones cutanées
- Le confort du patient
- La satisfaction du personnel soignant
- Le niveau sonore
- Le niveau de macération

Ces paramètres étaient enregistrés en fin de période d'observation.

L'état de macération a été également évalué.

Les critères de sécurité étaient :

- Les événements indésirables
- Les éventuels incidents techniques

10.8.2.4 Analyse du critère principal

L'analyse principale du critère principal de jugement a été conduite sur l'ensemble des patients (population ITT) selon le principe de l'analyse en intention de traiter. Les éventuelles données manquantes ont été extrapolées selon la technique LOCF (Last Observation Carried Forward). C'est à dire qu'en cas de sortie prématurée de l'étude, le patient devait être évalué et cette évaluation a été prise en compte pour le J35.

L'intervalle de confiance à 95 % du pourcentage de patients ayant développé une escarre entre l'inclusion et J35. L'intervalle de confiance à 95% a été calculé par la méthode exacte de Clopper-Pearson.

10.8.2.5 Analyse des critères secondaires

Les analyses des critères secondaires sont uniquement descriptives.

10.9 Modification dans la conduite de l'étude ou des analyses prévues

Aucune modification dans la conduite de l'étude ou dans les analyses conduites n'a été faite par rapport au protocole

11 RESULTATS

11.1 Centres participants

Parmi les 9 centres contactés utilisant le matelas DOMUS 4 / AUTO, sept centres ont accepté de participer. Quatre EHPAD et un service de gériatrie long séjour ont inclus au moins un patient.

11.2 Disposition des patients inclus

86 patients ont participé à cette étude dans 5 centres.

La répartition par centre figure dans le tableau 4.

Tableau 4. Nombre de patients inclus par centre

Nom du centre	Nombre de patients inclus par centre
EHPAD Villa du Tertre	29
EHPAD Duc de Lorge	33
EHPAD Résidence du Parc du Château	20
EHPAD ESBV	3
CHU le Mans (service de gériatrie de long séjour)	1
Total	86

La période d'étude a été du 17 septembre 2018 (date de première évaluation pour le premier patient) au 22 juillet 2019 (date de dernière visite du dernier patient).

Le temps moyen de participation à l'étude (délai entre J0 et la dernière évaluation) était en moyenne de $33,0 \pm 4,9$ jours pour les 86 patients. Cinq patients (5,8%) sont sortis d'étude prématurément : 2 décès, 1 retrait d'étude, 2 autres cas (1 aggravation de l'état général conduisant au décès et 1 changement d'établissement pour rapprochement familial).

Les 5 patients sortis d'étude prématurément ont été évalués sur leur état cutané et sur les critères secondaires au moment de leur sortie d'étude et ont été pris en compte dans l'analyse (tableaux 5 et 6).

Tableau 5. Disposition des patients de la population ITT

Visites	Total N = 86
Participant (J0)	86
Patients avec sortie prématurée entre J0 et J 35 (\pm 5 jours)	5*
Patients revus à J 35 (\pm 5 jours)	81
Patients revus au moins une fois après J0	86

* Tous ces patients ont été évalués au moment de la sortie d'étude.

Tableau 6. Motifs des sorties prématurées du suivi entre J0 et J35 (ITT)

	N	Description
Décès	2	Patient 32 : décès de mort naturelle au 27 ^{ème} jour de l'étude*. Patient 58 : décès suite à une fausse route au 12 ^{ème} jour de l'étude*.
Retrait étude	1	Patient 38 : le patient n'a pas pu poursuivre l'étude. Le patient ayant été retrouvé entre le matelas et les barrières de sécurité au 3 ^{ème} jour de l'étude.
Autres motifs	2	Patient 22 : changement de service pour passage en soins palliatifs suite à une aggravation état général - sortie d'essai au 24 ^{ème} jour de l'étude*.

	Patient 59 : changement d'établissement pour rapprochement familial au 27 ^{ième} jour de l'étude.
--	--

- cet événement a été rapporté comme un événement indésirable.

11.3 Déviations aux critères de participation des patients

Aucun patient n'était dénutri selon les investigateurs cependant 26 patients (30,2%) avaient un IMC inférieur à 21 kg/m² (7 entre 20 et 21 ; 8 entre 19 et 20 ; 5 entre 18 et 19 ; 3 entre 17 et 18 ; 2 entre 16 et 17 et 1 entre 15 et 16).

Tous ces patients ont été conservés dans l'analyse.

Aucun patient n'avait un score de Braden >14 ou < 10.

11.4 Description de la population à l'inclusion

11.4.1 Caractéristiques démographiques

Les caractéristiques des patients figurent dans le tableau 7. Les 86 patients étaient pour 72,1% des hommes, ils étaient âgés en moyenne de 88,1 ± 8,3 ans et avaient un IMC moyen de 23,8 ± 4,9 kg/m².

Tableau 7. Caractéristiques démographiques des patients à J0 (ITT)

	Total N = 86
Age (années) Moyenne (ET)	88,1 (8,3) (Min 65 Max 103)
Homme N (%)	62 (72,1%)
IMC (kg/m ²) Moyenne (ET)	23,8 (4,9) (Min 15,6 Max 39,8)

11.4.1 Lieu de résidence

85 patients (98,4%) vivaient en EHPAD et 1 était en service de gériatrie de longue durée. Les patients étaient dans leur structure de soins depuis 2,9 ± 3,2 ans en moyenne.

11.4.2 Comorbidités

Une incontinence urinaire était présente chez 94,2 % des patients et une incontinence anale chez 74,4% des patients.

Tableau 8. Comorbidités (ITT)

Comorbidités	Total N = 86
HTA N (%)	61 (70,9%)
Diabète N (%)	23 (26,74%)
Incontinence urinaire N (%)	81 (94,1%)
Incontinence anale N (%)	64 (74,4%)
Autres N (%)	70 (81,1%)

Tableau 9. Détails sur les incontinences urinaires

Incontinence urinaire (N=81)	
- Intermittente	21 (25,9%)
- Totale	60 (74,7%)
Port de sonde urinaire	5 (6,3%)
Pratique de sondages intermittents	1 (1,2%)

Tableau 10. Détails sur les incontinences anales

Incontinence anale (N=63*)	
- Intermittente	24 (38,1%)
- Totale	39 (61,9%)
Port de couches	63 (100 %)

*1 donnée manquante

11.4.3 Risque d'escarres et pathologies responsables

Les patients inclus étaient à risque élevé d'escarres, puisque le score moyen de l'échelle de Braden était de $12,9 \pm 1,3$ à l'inclusion avec pour le score humidité une moyenne de $1,9 \pm 0,7$.

Les patients étaient couchés en moyenne $16,4 \pm 1,6$ heures/jour (tableau 11 et 12).

La pathologie responsable de la situation à risque d'escarre était principalement plurifactorielle (54,6% des cas).

Tableau 11. Risques d'escarres et pathologies responsables

	Total N = 86
Score de Braden* Moyenne (ET)	12,9 (1,3)
Temps moyen passé couché par jour (heures) Moyenne (ET)	16,4 (1,6)
Kinésithérapie active N (%) oui	24 (27,9)
Kinésithérapie active (n=24) (heures/j) Moyenne (ET)	0,19 (0,1)
Kinésithérapie passive N (%) oui	17 (19,8%)
Kinésithérapie passive (n=16**) (heures/j) Moyenne (ET)	0,21 (0,0)
Niveau d'activité (jugement clinique)	
• Nul	6 (6,7%)
• Faible	39 (45,4%)
• Moyen	36 (41,9%)
• Élevé	5 (5,8%)
Pathologie responsable de la situation à risque	
• Accidentelle	10 (11,6%)
• Plurifactorielle	47 (54,6%)
• Neurologique	28 (32,6%)
• Autres	13 (15,2%)

*score de 6 à 23. Plus le score est bas plus le patient a un risque de développer une escarre.

** 1 donnée manquante

Tableau 12. Détail des scores de Braden à l'inclusion N = 86

Score*	1 - N (%)	2 - N (%)	3 - N (%)	4 - N (%)
Perception sensorielle	<i>Complètement limitée</i>	<i>Très limitée</i>	<i>Légèrement limitée</i>	<i>Aucune atteinte</i>
	6 (7%)	30 (34,9 %)	43 (50%)	7 (8,1%)
Humidité	<i>Constamment humide</i>	<i>Très humide</i>	<i>Occasionnellement humide</i>	<i>Rarement humide</i>
	22 (25,6%)	49 (57%)	14 (16,3 %)	1 (1,1%)
Activité	<i>Alité</i>	<i>Confinement au fauteuil</i>	<i>Marche à l'occasion</i>	<i>Marche fréquemment</i>
	9 (10,5 %)	58 (67,4 %)	16 (18,6 %)	3 (3,5 %)
Mobilité	<i>Complètement immobile</i>	<i>Très limité</i>	<i>Légèrement limité</i>	<i>Non limité</i>
	16 (18,6 %)	53 (61,7 %)	16 (18,6 %)	1 (1,1%)
Nutrition (alimentation)	<i>Très pauvre</i>	<i>Probablement inadéquate</i>	<i>Adéquate</i>	<i>Excellente</i>
	7 (8,1 %)	47 (54,7 %)	29 (33,7 %)	3 (3,5 %)
Friction et cisaillement	<i>Problème</i>	<i>Problème potentiel</i>	<i>Aucun problème apparent</i>	
	19 (22,1 %)	57 (66,3 %)	10 (11,6 %)	

*Voir le détails des cotations 1 à 4 en annexe 14.1. Plus la cotation est basse, plus le risque est élevé.

11.4.4 Supports d'aide à la prévention des escarres utilisés avant entrée dans l'étude

86 (100 %) patients utilisaient un matelas ou un surmatelas avant le début de l'étude.

Tableau 13. Type de matelas ou surmatelas d'aide à la prévention des escarres.

Type de matelas ou surmatelas	N=86
Surmatelas (et matelas) en mousse viscoélastique type à mémoire de forme (catégorie 2)	48 (55,8%)
Matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque (catégorie 2)	1 (1,2%)
Surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air (catégorie 2)	17 (17,8%)
Matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air (catégorie 3)	11 (12,8%)
Autres	7 (8,1%)*
Ne sait pas	2 (2,3%)

* 1 matelas mousse, 4 matelas mousse standard, 1 matelas standard.

11.4.5 Autres équipements et installation

11.4.5.1 Installation au lit

29 patients (33,7%) utilisaient des coussins destinés à prévenir les escarres, 5 (5,8%) du matériel de positionnement et aucun n'utilisait des orthèses.

11.4.5.2 Positions utilisés au lit et changements

Tableau 14. Positions au lit utilisées.

Positions utilisés	N=86
Décubitus dorsal strict	67 (77,9%)
Décubitus dorsal, buste relevé	44 (51,2%)
Décubitus latéral droit	43 (50,0%)
Décubitus latéral gauche	44 (51,2%)
Autres	2 (2,3%)
Changements de positions	
Oui	21 (24,4%)
Nombre de changements de positions par 24 h - moyenne (ET)	6,3 (1,9)
Temps maximum moyen entre 2 changements de positions en h- moyenne (ET)	3,5 (1,4)
Nombre de changements de draps par 24 h - moyenne (ET)	1,0 (0,2)

11.4.5.3 Position assise et coussin

61 patients (70,9 %) utilisait un coussin destiné à la prévention des escarres.

Tableau 15. Type de coussin anti escarre utilisé

Coussin	N = 61
Gel viscoélastique ou viscofluide	1 (1,6%)
Mousse viscoélastique type mémoire de forme	57(93,4%)
Air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables, mono-compartiment	1(1,6%)
Air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables, multi-compartiment)	1 (1,6%)
Autres	1 (1,6%)

11.4.6 Etat cutané à l'inclusion

Aucun patient n'avait une escarre à l'inclusion et 24,4% (21/86) avaient un antécédent d'escarres.

11.5 Performance/efficacité : résultats à J 35

11.5.1 Analyse du critère principal de performance/efficacité

Le critère de jugement principal était le % de patients ayant développé une escarre du sacrum, de l'épine dorsale et du talon (zones d'appui en position couchée) entre J0 et J35.

Aucune escarre n'a été rapportée soit une incidence de 0% [IC95% 0 à 4,28%] selon la méthode exacte de Clopper-Pearson. La borne supérieure de l'IC95% est bien inférieure à l'hypothèse de 20% et atteste de la performance du matelas DOMUS 4 / AUTO.

Aucune autre escarre, notamment du trochanter ou lié à un dispositif médical n'a été rapportée.

11.5.2 Analyses des critères secondaires de performance/efficacité

11.5.2.1 Appréciation par le patient du confort du coussin

L'appréciation par le patient du coussin sur une échelle en 5 points sur les paramètres suivants : confort général du coussin, équilibre, stabilité proximale pour permettre les mouvements distaux du coussin au changement de position. Les patients ont été satisfaits ou très satisfaits du coussin dans la majorité des cas sur les trois paramètres (Tableau 16)

Tableau 16. Appréciation par le patient du confort matelas - N =86

	Confort général	Stabilité
Pas du tout satisfait	-	-
Pas satisfait	8 (9,3%)	12 (14,0%)
Ni satisfait ni pas satisfait	11 (12,8%)	11 (12,8%)
Satisfait	37 (43,0%)	36 (41,9%)
Très satisfait	30 (34,9%)	27 (31,4%)

11.5.3 Appréciation sur le matériel par le personnel soignant

L'appréciation sur le matériel par le personnel soignant sur une échelle en 5 points sur les paramètres suivants :

- Facilité de mise en œuvre
- Facilité entretien
- Facilité d'utilisation en termes de retournement
- Facilité d'utilisation en termes de passage en position assise.

L'équipe de soins a évalué très facile ou facile dans la majorité des cas la mise en œuvre du matelas (100%), l'entretien (100%), l'utilisation en termes de retournement (97,7%), l'utilisation en termes de passage en position assise (96,5% (Tableau 17).

Tableau 17. Appréciation sur le matériel par le personnel soignant - N = 86

	Facilité de mise en œuvre	Facilité entretien	Facilité d'utilisation en termes de retournement	Facilité d'utilisation en termes de passage en position assise
Très difficile	-	-		1 (1,2%)
Difficile	-	-	1 (1,2%)	1 (1,2%)
Ni facile ni pas facile	-	-	1 (1,2%)	1 (1,2%)
Facile	31 (36,0%)	48 (55,8%)	82 (95,4%)	46 (53,5%)
Très facile	55 (64,0%)	38 (44,2%)	2 (2,3%)	37 (43,0%)

Les patients ont été satisfaits ou très satisfaits du niveau sonore du matelas dans la majorité des cas (Tableau 18).

Tableau 18. Appréciation par le patient du niveau sonore du matelas - N = 85*

	Niveau sonore
Pas du tout satisfait	-
Pas satisfait	-
Ni satisfait ni pas satisfait	-
Satisfait	51 (60,0%)
Très satisfait	34 (40,0%)

*1 patient n'a pas répondu à cette question.

11.5.3.1 Macération à J35

A J 35, le degré de macération n'a pas évolué par rapport à J0.

Le score de macération était de $1,9 \pm 0,7$ à J0 et à J35 sur un score de 1 à 4.

Tableau 19. Degré de macération

	J0	J35
Constamment humide	22 (25,6%)	22 (25,6%)
Humide	49 (57,0%)	49 (57,0%)
Humidité occasionnelle	14 (16,3%)	14 (16,3%)
Rarement humide	1 (1,2%)	1 (1,2%)

11.6 Installation et mobilisation au cours de l'essai

Les conditions d'installation et de mobilisation à J35 ont peu variées par rapport à l'inclusion (Tableau 20).

Tableau 20. Installation et mobilisation en fin d'étude (ITT)

	Total N = 86
Temps moyen passé couché par jour (heures) moyenne (ET)	16,5 (1,8)
Kinésithérapie active N (%) oui	26 (30,6%)
Kinésithérapie passive N (%) oui	17 (19,8%)
Installation du lit (N=85)*	
• Utilisation de coussins	28 (32,9%)
• Utilisation orthèse	0
• Utilisation de matériel de positionnement	6 (7,1%)
Position utilisée (N=86)	
• Décubitus dorsal strict	64 (74,4%)
• Décubitus dorsal, buste relevé	49 (57,0%)

• Décubitus latéral droit	45 (52,3%)
• Décubitus latéral gauche	46 (53,5%)
• Autre	1 (1,2%)
Utilisation coussin anti escarres (N=85)	28 (32,9%)

*1 donnée manquante

11.7 Sécurité

11.7.1 Evénements indésirables

Trois événements indésirables ont été rapportés chez 3 patients. Ces 3 événements indésirables, non liés au matelas, étaient des événements indésirables graves.

- Patient N°22 : femme de 95 ans, avec un score de Braden à 12 à l'inclusion, ayant une pathologie plurifactorielle responsable de sa situation à risque d'escarres, alitée en moyenne 20 heures par jour, incluse le 1 octobre 2018. Elle a présenté une aggravation de son état général le 25 octobre 2018 (J24) conduisant à son transfert en unité de soins palliatifs le 25 octobre 2018 (date de sortie d'étude) et à son décès le 6 novembre 2018.
- Patient N°32 : homme de 92 ans, avec un score de Braden à 14 à l'inclusion, ayant une pathologie plurifactorielle responsable de sa situation à risque d'escarres, alité en moyenne 16 heures par jour, inclus le 27 novembre 2018, décédant de mort naturelle le 24 décembre 2018 (J27).
- Patient N°58 : homme de 92 ans, ayant un score de Braden à 13 à l'inclusion, ayant une pathologie plurifactorielle responsable de sa situation à risque d'escarres, alité en moyenne 16 heures par jour, inclus le 19 décembre 2018, ayant présenté une fausse route le 31 décembre 2018 (J12) conduisant à son transfert aux urgences et à son décès le 31 décembre 2018 (date de sortie d'étude).

11.7.2 Incidents techniques

3 incidents techniques ont été rapportés

- Patient N°20 : déconnexion accidentelle d'une valve déclenchant une alarme et reconnexion par le soignant.
- Patient N°21 : déconnexion accidentelle d'une valve déclenchant une alarme et reconnexion par le soignant.
- Patient N°24 : valve CPR se décroche lors de la manipulation des barrières du lit du patient, déclenchant une alarme et reconnexion par le soignant.

12 DISCUSSION ET CONCLUSIONS GENERALES

Cette étude a été conduite dans les conditions méthodologiques fixées par la CNEDiMITS dans son avis du 22 décembre 2009 relatifs aux conditions d'inscription d'un matelas sur la LPPR (article L 165-1 du code de la sécurité sociale) des dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres.

Le profil des patients inclus dans l'étude correspond à celui recommandé par le CNEDiMITS pour la catégorie du matelas DOMUS 4 / AUTO et lorsque ce type de dispositif est utilisé en prévention et les conditions de conduite correspondent à celle de la CNEDiMITS (Avis du 22 décembre 2009).

Parmi les 86 patients à risque moyen à élevé d'escarres, passant de 15 à 20 heures par jour au lit et sans escarres à l'inclusion, aucune escarre en zone d'appui en position allongée ou hors zone d'appui n'a été rapportée soit une incidence de 0% [IC95% 0 à 4,28% selon la méthode exacte de Clopper-Pearson]. La borne supérieure de l'IC95% est bien inférieure à l'hypothèse de 20% et atteste de la performance du matelas DOMUS 4 / AUTO.

Les patients ont été satisfaits ou très satisfaits du matelas dans la majorité des cas sur le confort (77,9%) et la stabilité (73,0%) du matelas.

L'équipe de soins a jugé très facile ou facile dans la majorité des cas, la mise en œuvre du matelas (100%), l'entretien (100%), l'utilisation en termes de retournement (97,7%), l'utilisation en termes de passage en position assise (96,5%).

Les patients ont évalués satisfaisant ou très satisfaisant le niveau sonore du matelas dans la majorité des cas (100%).

Trois événements indésirables graves non liés au matelas ont été rapportés chez 3 patients. Les EIG ont conduit au décès des patients.

- Patient N°22 : femme de 95 ans, aggravation de son état général (J24) conduisant à son transfert en unité de soins palliatifs et à son décès à J35.
- Patient N°32 : homme de 92 ans, décédant de mort naturelle à J27.
- Patient N°58 : homme de 92 ans, fausse route à J12 conduisant à son transfert aux urgences et à son décès le jour même.

Trois incidents techniques de type déconnexion de valve déclenchant une alarme et reconnexion par le soignant ont été rapportés et ce sans conséquence clinique.

L'ensemble de ces données atteste de la performance du matelas DOMUS 4 / AUTO.

13 REFERENCES

ADELFI. Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie. Décembre 1998 et projet de révision décembre 2003.

Agency of Health Care Research and Quality (AHRQ). Pressure ulcer risk assessment and prevention : comparative effectiveness (2013)

ANAES - Conférence de consensus : prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. ANAES, Paris, 2001.

Berlowitz D. Incidence and prévalence of pressure ulcers. In DR Thomas and GA Compton (eds). Pressure ulcers in the aging population : a guide for clinicians, Aging medicine 1, DOI 10.1007/978-1-62703-700-6_2. Springer Science + Business Media New York 2014.

Braden BJ, Bergstrom N. Predictive validity of the Braden Scale for pressure sore risk in a nursing home population. Res Nurs Health 1994; 17:459-470.

Chou R, Dana T, Bougatsos C et al. Pressure ulcer risk assessment and prevention? A systematic comparative effectiveness review. Ann Intern Med 2013; 159: 1, 28-38.

CNEDiMITS Avis du 22 décembre 2009 sur les dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres.

Colin D, Rochet JM, Ribinik P al. What is the best support surface in prevention and treatment, as of 2012, for patient at risk and/or suffering from pressure ulcer sore? Developing French guidelines for clinical practices. Ann Phys Rehabil Med 2012; 55:7, 466-481.

Kruger E, Pires M, Ngann, Sterling M, Rubayi S. Comprehensive management of pressure ulcers in spinal cord injury ; current concepts and future trends. J Spinal Cord Med 2013 ; 36 :572-585.

McInnes E, Jammali-Blasi A, Bell-Syer SEM, Dumville JC, Middleton V, CullumN. Support surfaces for pressure ulcer prevention. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 9. Art. No.: CD001735.DOI: 10.1002/14651858.CD001735.pub5.

National Institute for Health and Care Excellence. Pressure ulcers: prevention and Management. Clinical guideline. Published: 23 April 2014.
nice.org.uk/guidance/cg179.

Meaume S, Marty M. Pressure ulcer prevention using an alternating-pressure mattress overlay: the MATCARP project. J Wound Care 2018.27:488-494.

National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Australia; 2014.

Nixon J, Cranny G, Iglesias C et al. Randomised, controlled trial of alternating pressure mattresses compared with alternating pressure overlays for the prevention of pressure ulcers: PRESSURE (pressure relieving support surfaces) trial. BMJ. 2006; 332(7555).

PERSE- Prise en charge des patients à risques d'escarres et ou porteurs d'escarres – Recommandations françaises pour la pratique clinique après consensus formalisé d'experts – Novembre 2012.

Reddy M, Gill SS, Rochon PA. Preventing pressure ulcers: a systematic review. JAMA 2006 ; 296:8, 974-984.

Sanada H, Sugama J, Matsui Y et al. Randomised controlled trial to evaluate a new double layer air-cell overlay for elderly patients requiring head elevation. J Tissue Viability 2003 ;13 :112-4.

Vanderwee K, Grypdonck MH, Defloor T. Effectiveness of an alternating pressure air mattress for the prevention of pressure ulcers. Age Aging. 2005; 34: 261-267.

Vanderwee K, Grypdonck M, Defloor T. Alternating pressure air mattresses as prevention for pressure ulcers: a literature review. Int J Nurs Stud. 2008; 45:784-801.

14 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

14.1 Echelle de Braden

ÉCHELLE DE BRADEN®

<p>Perception Sensorielle</p> <p>Capacité de répondre d'une manière significative à l'inconfort causé par la pression</p>	<p>1. Complètement limitée: Absence de réaction (ne gémit pas, ne sursaute pas, n'a pas de réflexe de préhension) aux stimuli douloureux, dû à une diminution du niveau de conscience ou à la sédation. OU A une capacité limitée de ressentir la douleur ou l'inconfort sur la majeure partie de son corps.</p>	<p>2. Très limitée: Répond seulement aux stimuli douloureux. Ne peut communiquer l'inconfort que par des gémissements ou de l'agitation. OU A une altération sensorielle qui limite la capacité de ressentir la douleur ou l'inconfort sur la moitié de son corps.</p>	<p>3. Légèrement limitée: Répond aux ordres verbaux, mais ne peut pas toujours communiquer l'inconfort ou le besoin d'être tourné. OU A une certaine altération sensorielle qui limite sa capacité de ressentir la douleur ou l'inconfort dans un ou deux de ses membres.</p>	<p>4. Aucune atteinte: Répond aux ordres verbaux. N'a aucun déficit sensoriel qui pourrait limiter sa capacité de ressentir ou d'exprimer la douleur ou l'inconfort.</p>
<p>Humidité</p> <p>Le degré d'humidité auquel la peau est exposée.</p>	<p>1. Constamment humide: La peau est presque constamment humide à cause de la transpiration, de l'urine, etc. La moiteur est notée à chaque fois que la personne est changée de position.</p>	<p>2. Très humide: La peau est souvent mais pas toujours humide. La literie doit être changée au moins une fois par quart de travail.</p>	<p>3. Occasionnellement humide: La peau est occasionnellement humide nécessitant un changement de literie additionnel environ une fois par jour.</p>	<p>4. Rarement humide: La peau est habituellement sèche. La literie est changée aux intervalles habituels.</p>
<p>Activité</p> <p>Le degré d'activité physique</p>	<p>1. Alité: Confinement au lit.</p>	<p>2. Confinement au fauteuil: La capacité de marcher est très limitée ou inexistante. Ne peut supporter son propre poids et/ou a besoin d'aide pour s'asseoir au fauteuil ou au fauteuil roulant.</p>	<p>3. Marche à l'occasion: Marche occasionnellement pendant la journée, mais sur de très courtes distances, avec ou sans aide. Passe la plupart de chaque quart de travail au lit ou au fauteuil.</p>	<p>4. Marche fréquemment: Marche hors de la chambre au moins deux fois par jour et dans la chambre au moins une fois chaque deux heures en dehors des heures de sommeil.</p>
<p>Mobilité</p> <p>Capacité de changer et de contrôler la position de son corps</p>	<p>1. Complètement immobile: Incapable de faire le moindre changement de position de son corps ou de ses membres sans assistance.</p>	<p>2. Très limitée: Fait occasionnellement de légers changements de position de son corps ou de ses membres mais est incapable de faire des changements fréquents ou importants de façon indépendante.</p>	<p>3. Légèrement limitée: Fait de fréquents mais légers changements de position de son corps ou de ses membres de façon indépendante.</p>	<p>4. Non limitée: Fait des changements de position importants et fréquents sans aide.</p>
<p>Nutrition</p> <p>Profil de l'alimentation habituelle</p>	<p>1. Très pauvre: Ne mange jamais un repas complet. Mange rarement plus du tiers de tout aliment offert. Mange deux portions ou moins de protéines (viandes ou produits laitiers) par jour. Boit peu de liquides. Ne prend pas de supplément nutritionnel liquide. OU Ne prend rien par la bouche et/ou reçoit une diète liquide ou une perfusion intraveineuse pendant plus de 5 jours.</p>	<p>2. Probablement inadéquate: Mange rarement un repas complet et mange généralement que la moitié de tout aliment offert. L'apport de protéines comporte 3 portions de viandes ou de produits laitiers par jour. Prend occasionnellement un supplément nutritionnel. OU Reçoit une quantité insuffisante de liquide ou de gavage.</p>	<p>3. Adéquate: Mange plus de la moitié de la plupart des repas. Mange un total de 4 portions de protéines (viandes, produits laitiers) chaque jour. Peut refuser à l'occasion un repas, mais prend habituellement un supplément nutritionnel s'il est offert. OU Est alimenté par gavage ou par alimentation parentérale totale qui répond probablement à la plupart des besoins nutritionnels</p>	<p>4. Excellente: Mange presque entièrement chaque repas. Ne refuse jamais un repas. Mange habituellement un total de 4 portions ou plus de viandes et de produits laitiers. Mange occasionnellement entre les repas. Un supplément nutritionnel n'est pas nécessaire.</p>
<p>Friction et cisaillement</p>	<p>1. Problème: Le patient a besoin d'une aide modérée à maximale pour bouger. Il est impossible de le soulever complètement sans que sa peau frotte sur les draps. Il glisse fréquemment dans le lit ou au fauteuil, ce qui requiert d'être positionné fréquemment avec une aide maximale. La spasticité, les contractures ou l'agitation entraînent une friction presque constante.</p>	<p>2. Problème potentiel: Le patient bouge faiblement ou requiert une aide minimale. Pendant un changement de position, la peau frotte probablement jusqu'à un certain degré contre les draps, le fauteuil, les contentions ou autres appareils. Il maintient la plupart du temps une assez bonne position au fauteuil ou au lit mais glisse à l'occasion.</p>	<p>3. Aucun problème apparent : Le patient bouge de façon indépendante au lit ou au fauteuil et a suffisamment de force musculaire pour se soulever complètement pendant un changement de position. Il maintient en tout temps une bonne position dans le lit et au fauteuil.</p>	

Copyright Barbara Braden; Nancy Bergstrom, 1988® Version française approuvée par les auteurs; Traduction et validation : Diane St-Cyr; Nicole Denis 2004®

14.2 Classification NPUAP

Tableau 1. Classification des stades de l'escarre du *National Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP ; 1998, www.npuap.org).

Stade I :	Le premier stade est une altération observable d'une peau intacte, liée à la pression et se manifestant par une modification d'une ou de plusieurs des caractéristiques suivantes en comparaison avec la zone corporelle adjacente ou controlatérale : température de la peau (chaleur ou froideur), consistance du tissu (ferme ou molle) et/ou sensibilité (douleur, démangeaisons). Chez les personnes à la peau claire, l'escarre apparaît comme une rougeur persistante localisée, alors que chez les personnes à la peau pigmentée, l'escarre peut être d'une teinte rouge, bleue ou violacée persistante.
Stade II :	Perte d'une partie de l'épaisseur de la peau; cette perte touche l'épiderme, le derme ou les deux. L'escarre est superficielle et se présente cliniquement comme une abrasion, une phlyctène ou une ulcération peu profonde.
Stade III :	Perte de toute l'épaisseur de la peau avec altération ou nécrose du tissu sous-cutané ; celle-ci peut s'étendre jusqu'au fascia, mais pas au-delà. L'escarre se présente cliniquement comme une ulcération profonde avec ou sans envahissement des tissus environnants.
Stade IV :	Perte de toute l'épaisseur de la peau avec destruction importante des tissus, ou atteinte des muscles, des os, ou des structures de soutien (par exemple des tendons, des articulations). Un envahissement et des fistules peuvent être associés au stade IV de l'escarre.

Traduit de l'anglais par l'ANAES.

15 ANNEXES (VOLUME 2/2)

15.1 Protocole final du 13 juin 2018

15.2 Avis CPP du 8 juin 2018

15.3 Cahier de recueil des données

15.4 Formulaire information patient