

**EVALUACIÓN DEL COLCHÓN AXTAIR AUTOMORPHO® AXENSOR® AT15 – RESUMEN TABULADO** ACT. 01/03/2017

DESCRIPCIÓN	
Título del estudio	Seguimiento clínico posterior a la comercialización del colchón de aire a presión alterna Axtair Automorpho® Axensor® (AT15) integrado en la estrategia de cuidados asistenciales para la prevención y el tratamiento de las escaras realizado en la unidad de cuidados intensivos.
Tipo de estudio	Estudio observacional, no intervencionista, prospectivo y unicéntrico.
Marco, centro de estudio	Unidad de cuidados intensivos, Unidad 4, Hôpital Marie Curie, CHU de Charleroi, Lodelinsart, Bélgica.
Investigadores	Michèle Pachioli, jefa de servicio de enfermería, unidad de cuidados intensivos, CHU de Charleroi, Maïté Delpire, enfermera jefe de la unidad de cuidados intensivos 4 del Hôpital Marie Curie, CHU de Charleroi.
Fecha del estudio	De enero a marzo de 2016.
MÉTODO	
Criterios de inclusión	Pacientes adultos (edad > 18 años) que responden a las indicaciones mencionadas en las instrucciones: prevención y tratamiento de escaras ya existentes de estadio I-IV (según la opinión del médico) en pacientes que presentan un riesgo elevado evaluado según la escala validada y el juicio clínico, levantados durante el día y encamados más de 15 horas o encamados las 24 horas e incapaces de levantarse.
Criterios de exclusión	Pacientes menores de 18 años en quienes el producto esté contraindicado según las instrucciones: peso superior a 180 kg, uso en cámara hiperbárica, uso en camilla.
Objetivo principal	- Evaluar la eficacia del AT15 en la prevención de escaras: aparición de escaras o no.
Objetivos secundarios	- Evaluar la eficacia del AT15 en el tratamiento de las escaras: evolución de las escaras presentes en la inclusión. - Evaluar la eficacia del AT15: aparición o no de acontecimientos adversos de la seguridad asociados al AT15. - Evaluar la comodidad del AT15: comodidad percibida por el paciente, contacto piel-colchón, facilidad de movimiento, incomodidad por el ruido del motor, alteración del sueño.
Tamaño muestral	N = 19
Aleatorización	No procede
Análisis de los resultados	Análisis descriptivo. Tratamiento y análisis de los datos realizados por el servicio médico del promotor (WinnCare).
RESULTADOS	
Sujetos analizados	N = 19
Duración del seguimiento	- Duración media del seguimiento: 9,61 ± 7,42 días (2; 31) - Cualificación de los abandonos: 37 % muertes (n = 7), 63 % salidas del servicio (n = 12), 0 % técnicos
Características de los pacientes en la inclusión	- Distribución mujeres/hombres: 1,4 - Edad media: 70,42 ± 13,34 años (41; 93) - Peso medio: 80,73 ± 21,51 kg (51,5; 148) - Estatura media: 1,68 ± 0,08 m (1,56; 1,90) - IMC medio: 28,54 ± 6,01 (19,62; 41) - Pérdida de peso anómala reciente*: 0 % sí (n = 18), 95 % no (n = 18), 5 % NC (n = 1) - Estado general: 53 % malo (n = 10), 42 % medio (n = 8), 5 % bueno (n = 1) - Arteriopatía de las extremidades inferiores: 10,5 % grave (n = 2), 16 % moderada (n = 3), 10,5 % leve (n = 2), 63 % ausente (n = 12) - Duración diaria del confinamiento en cama: 89 % sin levantarse (n = 17), 11 % > 15 h (n = 2), 0 % de 10 a 15 h, 0 % < 10 h - Alteración neurológica: 26 % grave (n = 5), 21 % moderada (n = 4), 37 % leve (n = 7), 16 % ausente (n = 3) - Media de la Puntuación de Norton: 8,05 ± 1,99 (5; 11) - Estado físico: 26 % muy malo (n = 5), 63 % malo (n = 12), 11 % medio (n = 2), 0 % bueno - Estado mental: 52,5 % estupor (n = 10), 37 % confusión (n = 7), 10,5 % apatía (n = 11), 0 % alerta - Actividad: 100 % encamados (n = 19), 0 % confinado en silla, 0 % marcha con ayuda (n = 0), 0 % ambulatorios - Movilidad: 37 % inmóviles (n = 7), 42 % muy limitada (n = 8), 21 % ligeramente limitada (n = 4), 0 % completa - Incontinencia: 31,5 % urinaria y fecal (n = 6), 58 % urinaria (n = 11), 10,5 % ocasional (n = 2), 0 % continentes - Escaras ya existentes: 0  *HAS, opinión de la CNEDIMTS del 22/12/2009: ≥ 5 % en 1 mes o ≥ 10 % en 6 meses Acrónimos: HAS: Haute Autorité de Santé; CNEDIMTS: Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé; NC: no comunicado; IMC: índice de masa corporal
Prácticas profesionales	- Frecuencia de los giros diarios: 0 % ninguna, 21 % menos de 3 (n = 4), 79 % más de 3 (n = 15) - Uso de dispositivos de ayuda técnica a la postura: 10,5 % sí (n = 2), 79 % no (n = 15), 10,5 % NC (n = 2) - Número de masajes cutáneos diarios: 0 % ninguno, 68 % menos de 3 (n = 13), 32 % más de 3 (n = 6)
Criterio de valoración principal	- Número de escaras nuevas: 4 - Número de pacientes con escaras: 3 - Localización: 1 escara en el sacro, 3 escaras en los talones - Gravedad: 4 escaras de estadio I

Criterios de valoración secundarios	<p><b>Evolución clínica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Peso medio: 81,57 ± 23,45 kg (52; 146)</li> <li>- IMC medio: 28,84 ± 7,04 (19,93; 45,55)</li> <li>- Media de la Puntuación de Norton: 10,16 ± 4,18 (5; 18)</li> <li>- Estado físico: 37 % muy malo (n = 7), 16 % malo (n = 3), 42 % medio (n = 8), 5 % bueno (n = 1)</li> <li>- Estado mental: 37 % estupor (n = 7), 5 % confusión (n = 1), 42 % apatía (n = 8), 16 % alerta (n = 3)</li> <li>- Actividad: 79 % encamados (n = 15), 16 % confinados en silla (n = 3), 5 % marcha con ayuda (n = 1), 0 % ambulatorios</li> <li>- Movilidad: 42 % inmóviles (n = 8), 5 % muy limitada (n = 1), 53 % ligeramente limitada (n = 10), 0 % completa</li> <li>- Incontinencia: 10 % urinaria y fecal (n = 2), 58 % urinaria (n = 11), 16 % ocasional (n = 3), 16 % continentes (n = 3)</li> <li>- Evolución del estado físico: 47 % mejora (n = 9), 32 % estable (n = 6), 21 % empeoramiento (n = 4)</li> <li>- Evolución del estado mental: 63 % mejora (n = 12), 32 % estable (n = 5), 5 % empeoramiento (n = 1)</li> <li>- Evolución de la actividad: 21 % mejora (n = 4), 79 % estable (n = 15), 0 % empeoramiento</li> <li>- Evolución de la movilidad: 37 % mejora (n = 7), 47 % estable (n = 9), 16 % empeoramiento (n = 3)</li> <li>- Evolución de la incontinencia: 42% mejora (n = 8), 53 % estable (n = 10), 5 % empeoramiento (n = 1)</li> </ul> <p><b>Evolución del estado cutáneo:</b> No procede (ausencia de escaras existentes en el momento de inclusión de los pacientes)</p> <p><b>Evolución de la seguridad:</b> Ningún efecto adverso de la seguridad asociado al AT15</p> <p><b>Evaluación de la comodidad percibida por el paciente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Resultados censurados (ausencia de respuesta): 37 % de los pacientes (n = 7)</li> <li>▪ Resultados evaluables (respuesta): 63 % de los pacientes (n = 12)</li> <li>- Comodidad: 67 % buena o muy buena (n = 8), 33 % desagradable (n = 4)</li> <li>- Contacto piel-colchón: 100 % bueno o muy bueno (n = 12), 0 % desagradable</li> <li>- Facilidad de movimiento: 75 % fácil o muy fácil (n = 9), 25 % difícil (n = 3)</li> <li>- Incomodidad por el ruido del motor: 83 % inexistente o poco importante (n = 10), 17 % importante (n = 2)</li> <li>- Alteración del sueño: 83 % inexistente o poco importante (n = 10), 17 % importante (n = 2)</li> </ul>
Efectos secundarios	Ningún efecto secundario. Los tratamientos preventivos de las escaras se llevaron a cabo de manera simultánea.

**ANÁLISIS PRINCIPAL:** Características de los 3 pacientes que presentaban escaras

Tabla 1: Evolución del IMC, la puntuación de Norton y el estado cutáneo

Pacientes	Seguimiento (días)	IMC D0/DFIN	Norton D0/DFIN	Escaras DFIN Localización/Estadios
009	5 (salida)	19,62 / 19,93	10 / 13	1 sacro / estadio I
016	4 (salida)	41,00 / 40,44	11 / 18	1 talón / estadio I
018	NC (muerte)	28,41 / 28,41	6 / 6	2 talón / estadio I

Tabla 2: Factores de riesgo de escara en la inclusión según la CNEDIMTS, Francia

Pacientes	Estado general	Alteración neurológica	Confinamiento en cama diario	Movilización diaria	Masajes diarios
009	Medio	Débil	No se levanta	> 3	< 3
016	Medio	Débil	> 15 h	> 3	> 3
018	Malo	Grave	No se levanta	< 3	< 3

Ausencia de pérdida de peso anómala reciente, arteriopatía de las extremidades inferiores y uso de dispositivos de ayuda técnica a la postura

Tabla 3: Evolución de los factores de riesgo de escara según la escala de Norton

Pacientes	Estado físico D0/DFIN	Estado mental D0/DFIN	Actividad D0/DFIN	Limitación de la movilidad D0/DFIN	Incontinencia D0/DFIN
009	Malo/Medio	Confusión/Apatía	Encamado/En silla	Leve/Leve	Urinaria/Urinaría
016	Malo/Medio	Apatía/Alerta	Encamado/En silla	Grave/Leve	Ocasional/Ninguna
018	Muy malo/Ídem	Estupor/Estupor	Encamado/Encamado	Total/Total	Urinaria/Urinaría

## ANÁLISIS SECUNDARIO: Características de los 5 pacientes insatisfechos en 1 o varios criterios

Tabla 4: Nivel de satisfacción de los pacientes

Paciente	Comodidad general	Contacto piel-colchón	Facilidad de movimiento	Incomodidad por el ruido	Alteración del sueño
004	Desagradable	Buena	Fácil	Inexistente	Poco importante
008	Desagradable	Buena	Difícil	Poco importante	Importante
011	Desagradable	Buena	Difícil	Importante	Poco importante
013	Desagradable	Buena	Fácil	Importante	Importante
016	Buena	Buena	Difícil	Inexistente	Inexistente

Tabla 5: Evolución de los factores de riesgo de escara según la escala de Norton

Paciente	Estado físico D0/DFIN	Estado mental D0/DFIN	Actividad D0/DFIN	Limitación de la movilidad D0/DFIN	Incontinencia D0/DFIN
004	Malo/Medio	Confusión/Apatía	Encamado/Encamado	Leve/Leve	Doble/Ocasional
008	Medio/Buena	Apatía/Alerta	Encamado/Ayuda a la marcha	Grave/Leve	Urinaria/Ninguna
011	Muy malo/Medio	Estupor/Apatía	Encamado/Encamado	Total/Leve	Doble/Ocasional
013	Malo/Medio	Estupor/Apatía	Encamado/En silla	Grave/Leve	Doble/Ocasional
016	Malo/Medio	Apatía/Alerta	Encamado/En silla	Grave/Leve	Ocasional/Ninguna

## COMENTARIO

En 2008, Defloor et al. (1) midieron una prevalencia hospitalaria de escaras en Bélgica del 12,1 %. La prevalencia de las lesiones de escara de estadio II-IV se situó en el 7 %. El porcentaje de pacientes que presentaban lesiones por maceración (estadio I) era del 5,7 %. En el ámbito de las diferentes unidades asistenciales, los autores observaron lesiones de escara más frecuentes en cuidados intensivos (UCI) y en geriatría, unidades que agrupan al mayor número de pacientes en riesgo. En la UCI, este estudio revela una prevalencia de escaras de estadio I-IV del 19,9 % (13 % de estadio II-IV), con un 37 % de escaras de estadio I. La aplicación de cuidados preventivos adaptados era más frecuente en estas unidades. La tasa de incidencia de las escaras varía considerablemente entre los estudios. En 2009, Nijs et al. (2) pusieron de manifiesto una incidencia acumulada de escaras (estadio II-IV) aparecidas al menos 48 horas después del ingreso de los pacientes en la unidad de cuidados intensivos del 20,1 %. Otro estudio llevado a cabo en 2009 (3) reveló una incidencia de escaras (estadio I-IV) en la UCI del 14,3 %, de las cuales el 74 % era de estadio I. El tiempo medio hasta la aparición de una escara era de 10,4 ± 1,85 días y entre los factores de riesgo más importantes se identificaron la duración de la hospitalización y el nivel de actividad.

El estudio AT15, observacional, prospectivo y unicéntrico, se llevó a cabo en la unidad de cuidados intensivos 4 del Hôpital Marie Curie (CHU de Charleroi) durante 3 meses e incluyó a 19 pacientes con una edad media de 70,42 años (41; 93), sin escaras pero con riesgo elevado de sufrirlas (Norton media en la inclusión de 8,05 ± 1,99 (5; 11)), encamados entre 15 y 24 horas al día, que presentaban un estado general medio o malo, mayoritariamente asociado a alteraciones neurológicas. Se produjeron 4 escaras nuevas distribuidas en 3 pacientes. Todas las escaras eran de estadio I y estaban situadas en el sacro (n = 1) y los talones (n = 3). Para objetivar el análisis faltan datos acerca de la causa de la hospitalización, la patología principal y las enfermedades concomitantes asociadas, los antecedentes y la fecha de aparición de la escara.

### Criterio principal

Se produjeron dos escaras de talón nuevas en un paciente considerado de muy alto riesgo de escara que presentaba un estado general crítico (Norton de 6 con alteraciones neurológicas graves observadas); el paciente murió durante la evaluación a pesar de las medidas de prevención aplicadas para reducir el apoyo en las zonas de riesgo. Se produjo una escara de sacro nueva en un paciente con un nivel de riesgo de escaras que evolucionó favorablemente durante la hospitalización (Norton D0-DFIN. 10-13); se notificó incontinencia urinaria y confinamiento en silla durante el día, pero los datos son insuficientes para identificar la causa o causas que favorecieron la aparición de la escara, de estadio I. La ausencia de fotografía no permite determinar la presencia o no de dermatitis asociada a incontinencia (DAI). Se produjo una escara de talón nueva de estadio I en un paciente con nivel de riesgo de medio a alto en la inclusión y cero en la salida (duración de la hospitalización: 4 días); el paciente presentaba obesidad de clase III (mórbida) y era movilizado más de 3 veces al día. No se comunicó si los cuidadores utilizaron la función de descarga de la zona del talón integrada en el colchón.

Nijs et al. (2) demostraron que los pacientes en UCI presentan factores de riesgo adicionales en comparación con los evaluados en otras unidades y que necesitan una evaluación y un protocolo de prevención específicos. La realización de un nuevo estudio de frecuencias que integre la recogida de los factores de riesgo específicos de todos los pacientes ingresados en la unidad e incluya las patologías principales y asociadas de los pacientes, datos precisos sobre el estado cardiorrespiratorio, neurológico y vascular, podría objetivar el análisis de los resultados obtenidos y demostrar la utilidad profiláctica del colchón.

### Criterios secundarios

Doce pacientes pudieron responder cognitivamente al cuestionario de evaluación de la comodidad percibida con el AT15; 7 de ellos percibieron una comodidad buena o muy buena sin reservas y 5 manifestaron al menos una insatisfacción. Entre los pacientes que toleraron peor el colchón, un hombre expresó una dificultad de movimiento que podía estar asociada a la obesidad mórbida. Un segundo paciente informó incomodidad general, pero satisfacción en todos los demás criterios de la calidad de vida evaluados; dicho paciente presentaba los factores asociados de IMC superior a 35 y estado apático. Un último paciente refirió alteración del sueño debido al importante ruido del motor.

El nivel de tolerancia del dispositivo se consideró mayoritariamente "bueno o muy bueno".

No se notificó ningún efecto adverso relativo a la seguridad relacionado con el uso del colchón de aire motorizado.

## CONCLUSIÓN

La población observada tiene características heterogéneas, no hay control histórico y la muestra es pequeña para considerar significativo el resultado estadístico. Los resultados ponen de manifiesto que los medios preventivos utilizados permitieron esperar la aparición de escaras en cantidad y de gravedad inferiores a los datos publicados en la bibliografía consultada. El colchón para la prevención de escaras forma parte de las 5 buenas prácticas de gran impacto. En este estudio, el colchón de aire motorizado de presión alterna Axtair Axensor AT15 demostró utilidad profiláctica en asociación a las medidas preventivas validadas y practicadas en la unidad de cuidados intensivos para la mejora del manejo de los pacientes con riesgo de escara de medio a muy alto. El nivel de tolerancia del dispositivo se consideró mayoritariamente “bueno o muy bueno”.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Defloor, Tom; Gobert, Micheline; Bouzegta, Nadi; Beeckman, Dimitri; Vanderwee, Katrien; et. al. Etude de la prévalence des escarres dans les hôpitaux belges - Projet PUMap. (2008) 103 páginas
2. Nijs N, Toppets A, Defloor T, Bernaerts K, Milisen K, Van Den Berghe G. Incidence and risk factors for pressure ulcers in the intensive care unit. J Clin Nurs. 2009 May;18(9):1258-66. doi: 10.1111/j.1365-2702.2008.02554.x
3. Sayar S, Turgut S, Doğan H, Ekici A, Yurtsever S, Demirkan F, Doruk N, Taşdelen B. Incidence of pressure ulcers in intensive care unit patients at risk according to the Waterlow scale and factors influencing the development of pressure ulcers. J Clin Nurs. 2009 Mar;18(5):765-74. doi: 10.1111/j.1365-2702.2008.02598.x.
4. Fife C, Otto G, Capsuto EG, Brandt K, Lyssy K, Murphy K, Short C. Incidence of pressure ulcers in a neurologic intensive care unit. Crit Care Med. 2001 Feb;29(2):283-90.