

**EVALUACIÓN DEL COLCHÓN AXTAIR AUTOMORPHO (2007-2008) – RESUMEN TABULADO** ACT. 01/03/2017

DESCRIPCIÓN	
Título del estudio	Determinación de la eficacia y utilidad del colchón de aire motorizado Axtair Automorpho en la cicatrización de escaras en zonas de apoyo en personas con fracaso terapéutico anterior.
Tipo de estudio	Estudio clínico multicéntrico, no intervencionista, prospectivo y observacional.
Fecha del estudio	De agosto de 2007 a julio de 2008.
Marco y centros del estudio	Réseau Ville Hôpital Plaies et Cicatrisations del Languedoc Roussillon (departamento 34); Clinique de l'Europe Bruxelles (Bélgica); Résidence Saint Louis EHPAD (departamento 84); residencia de personas mayores dependientes La Buissonnière (departamento 42) Distribución: 12 cuidados domiciliarios; 18 centros, incluidos 9 residencias de personas mayores dependientes, 6 clínicas, 2 hospitales, 1 servicio de atención continuada
MÉTODO	
Objetivo principal	Confirmar el beneficio que aporta el uso del colchón de aire motorizado Axtair Automorpho en la cicatrización de lesiones por escaras situadas en zonas de apoyo con evolución desfavorable en personas con estado clínico general en fase de mejora, empeoramiento o estable.
Criterios principales	Criterios: estado de la llaga, medida de la superficie (cm <sup>2</sup> ) según las fórmulas de Kundin [a x l x 0,75], tejido viable (granulación), tejido no viable (necrosado, fibrina), proporción de exudado (%), estado clínico (escala de Norton, índice de Karnofsky). Medios asociados: fotografía de las escaras, medición en centímetros (superficie y profundidad)
Objetivo secundario	Evaluar la tolerancia del producto según los criterios: ergonomía, eficacia percibida, seguridad, comodidad y bienestar.
Criterios secundarios	Ergonomía, eficacia percibida, seguridad, comodidad y bienestar.
Criterios de inclusión	Personas mayores de 18 años que presenten una o varias escaras en zonas de apoyo de estadio I-IV, con evolución desfavorable o estable o empeoramiento del estado cicatrizal y/o clínico; puntuación de Norton < 15; personas con cuidados de seguimiento por equipos médicos y paramédicos.
Criterios de exclusión	Personas que presenten una escara en el talón asociada a arteriopatía grave de las extremidades inferiores (IPS < 0,6), enfermedad cardiovascular grave, IMC < 12, puntuación MNA < 14 o insuficiencia nutricional no compensada; seguimiento < 20 días.
Tamaño muestral	N = 30
Aleatorización	No procede.
Análisis de los resultados	Análisis descriptivo: las descripciones se realizan mediante las medias, valores mínimos y máximos en las variables cuantitativas y por cifras y porcentajes en las variables cualitativas.
Abreviaturas	IMC : índice de masa corporal; MNA: Mini Nutritionnel Assessment ; NC: no comunicado. H: hombre; M: mujer
RESULTADOS	
Sujetos analizados	N = 30 ; 5 abandonos del estudio antes del plazo de 30 días
Duración del seguimiento	30 días
Características de los pacientes en la inclusión	Distribución M/H: 2,33 Edad media: 78 años (52; 98); mediana: 80 IMC medio: 22,5 (13,8; 42,2) mediana: 21,4 7 pacientes con IMC < 18 Puntuación de Karnofsky media: 36 % (10 %; 60 %) Puntuación de Norton media: 8,47 ± 2,53 (5; 15); mediana: 8,50 Estado físico: 23 % malo (7), 67 % aceptable (20), 10 % bueno (3), 0 % excelente Estado mental: 23 % estupor (7), 33 % confusión (10), 43 % apatía (13), 0 % alerta Actividad: 57 % encamados (17), 33 % confinados en silla (10), 7 % ayuda de la marcha (2), 3 % ambulatorios (1) Movilidad: 60 % inmóviles (18), 27 % muy limitada (8), 13 % ligeramente limitada (4), 0 % completa Incontinencia: 80 % urinaria y fecal (24), 7 % urinaria o fecal (2), 7 % ocasional (2), 3 % continentes (1), 3 % NC (1) Patologías principales: cancerosas (8), enfermedades del envejecimiento (6), ortopédicas (5), neurológicas (4), neumológicas (2) Estado clínico: 70 % empeoramiento (21), 10 % mejora (3), 20 % estable (6) Estado nutricional: 7 % malo (2), 50 % insuficiente (15), 3 % mejora (1), 40 % satisfactorio (12) Estado de hidratación: 40 % insuficiente (12), 7 % mejora (2), 53 % satisfactorio (16) Estado conjunto (nutrición-hidratación): 40 % satisfactorio-satisfactorio (12), 37 % insuficiente-insuficiente (11) Número total de escaras: 48 Tasa media de escaras por persona: 1,6 (1; 3) Localización: 23 sacro (48 %), 18 talón (38 %), 7 otras (14 %) Gravedad: 4 estadio I (8 %), 15 estadio II (31 %), 8 estadio III (17 %), 21 estadio IV (44 %) Llagas en los talones: 0 % epidermización, 43 % granulación, 8,5 % fibrinosas, 48,5 % ulceronecroticas Placas sarcocócigeas e isquiáticas: 24,4 % epidermización, 14,7 % granulación, 29 % fibrinosas, 31,9 % ulceronecroticas <u>Superficie y volumen medios de las llagas según el tipo de colchón anterior</u> Colchón 'cascara de huevo': 32,1 cm <sup>2</sup> , 25,82 cm <sup>3</sup> Colchón simple: 34,33 cm <sup>2</sup> , 21,98 cm <sup>3</sup> De aire motorizado: 26,21 cm <sup>2</sup> , 51,32 cm <sup>3</sup>
Prácticas profesionales iniciales	Cuidados locales y generales realizados según las recomendaciones de las Buenas Prácticas vigentes
Criterio principal	Puntuación de Karnofsky media: 31 % [0 %; 60 %) Puntuación de Norton media: 8,28 ± 2,84 (5; 15); mediana: 8,00

	<p>Estado físico: 28 % malo (7), 60 % aceptable (15), 12 % bueno (3), 0 % excelente  Estado mental: 20 % estupor (5), 40 % confusión (10), 40 % apatía (10), 0 % alerta  Actividad: 56 % encamados (14), 36 % confinados en silla (9), 4 % ayuda de la marcha (1), 4 % ambulatorios (1)  Movilidad: 64 % inmóviles (16), 20 % muy limitada (5), 16 % ligeramente limitada (4), 0 % completa  Incontinencia: 84 % urinaria y fecal (21), 8 % urinaria o fecal (2), 4 % ocasional (1), 0 % continentes, 4 % NC (1)  Estado clínico: 12 % empeoramiento (3), 64 % mejora (16), 20 % estable (5), 4 % NC (1)  Estado nutricional: 4 % malo (1), 16 % insuficiente (4), 4 % mejora (1), 76 % satisfactorio (19)  Estado de hidratación: 4 % insuficiente (1), 4 % mejora (1), 92 % satisfactorio (23)  Estado conjunto (nutrición-hidratación): 67 % satisfactorio-satisfactorio (20), 7 % insuficiente-insuficiente (2)  Número total de escaras: 38  Localización: 19 sacro (50 %), 14 talón (37 %), 5 otras (14 %)  Gravedad: 12 estadio I (32%), 5 estadio II (13 %), 11 estadio III (29 %), 10 estadio IV (26 %)  Llagas en los talones: 14,3 % epidermización, 34,3 % granulación, 50 % fibrinosas, 1,4 % ulceronecroticas  Placas sacrococcigeas e isquiáticas: 26,1 % epidermización, 44,3 % granulación, 23,9 % fibrinosas, 5,7 % ulceronecroticas  73 % beneficio cicatrizal (35), 15 % lesión estabilizada (7), 10 % agravamiento (5), 2 % NC (1)  Número de escaras en el D30 en los pacientes con estado conjunto (nutrición-hidratación) satisfactorio-satisfactorio: 33  Evolución cicatrizal de las 33 escaras mencionadas: 27 con beneficio cicatrizal, 4 lesiones estabilizadas, 1 agravamiento, 1 NC  <u>Superficie y volumen medios de las llagas según el tipo de colchón anterior (D20)</u>  Colchón tipo 'huevera': 32,66 cm<sup>2</sup>, 22,08 cm<sup>3</sup>  Colchón simple: 19,45 cm<sup>2</sup>, 9,52 cm<sup>3</sup>  De aire motorizado: 25,37 cm<sup>2</sup>, 39,24 cm<sup>3</sup></p>
Criterios secundarios	<p>Medias de ergonomía: 5,5 ± 0,9/6; eficacia: 5,5 ± 0,9/6; interfaz: 5,5 ± 0,9/6; seguridad: 5,5 ± 0,9/6  Comodidad: 8 evaluaciones entre 6 y 9/10; 22 NC  Bienestar 8 evaluaciones entre 7 y 9/10; 22 NC</p>
Efectos secundarios	Ningún efecto secundario. Los tratamientos preventivos de las escaras se llevaron a cabo de manera simultánea.
<b>CONCLUSIÓN</b>	
<p>Al término de un estudio clínico multicéntrico, prospectivo, observacional realizado durante los años 2007-2008, se confirmó la utilidad del colchón de aire motorizado Axtair Automorpho en el manejo terapéutico y/o preventivo de las escaras en zonas de apoyo, independientemente de la gravedad y dentro del límite de las indicaciones definidas. El conjunto de las lesiones preexistentes experimentó una evolución desfavorable de manera concomitante al estado clínico (empeoramiento 70 %, estabilización 20 % en el D0); se observa una mejora significativa del estado de las lesiones de escaras de localización pélvica (sacroccigeas, isquiáticas) [p &lt; 0,05]. Las escaras se midieron cada 10 días entre el D0 y el D30, y el análisis del avance diario de la cicatrización, basado en la superficie y/o el volumen de la llaga, demuestra una ganancia media de 0,44 cm<sup>2</sup>/día y/o 0,86 cm<sup>3</sup>/día en las llagas anfractuadas. Por otro lado, se observa una diferencia significativa entre la ayuda al tratamiento de las escaras de estadio I-IV de la región sacrococcigea e isquiática, cuando se compara una estrategia asistencial basada en el uso del colchón de aire motorizado Axtair Automorpho frente a otros colchones que ayudan a prevenir las escaras como los de tipo huevera o algunos otros colchones de aire motorizados. A nivel de los talones, los avances de la cicatrización son menos significativos en cuanto a superficie medida, pero se observa una evolución en la cicatrización en 16 lesiones de las 18 evaluadas. El beneficio atribuido al colchón de aire motorizado en el tratamiento de las escaras es favorable. Se notificaron dos escaras de estadio I durante el estudio que retrocedieron con rapidez. Axtair Automorpho ofrece una contribución terapéutica indudable en comparación con los colchones de tipo huevera en el manejo terapéutico de las personas con escara y riesgo alto.</p> <p><b>El colchón de aire motorizado Axtair Automorpho contribuyó a obtener una mejora notable del proceso de cicatrización de las lesiones sacrococcigeas e isquiáticas. (Este proceso se midió en tanto que ganancia de superficie y/o volumen [0,44 cm<sup>2</sup>/día y/o 0,86 cm<sup>3</sup>/día]). Es el resultado del manejo de personas encamadas con un empeoramiento de las lesiones preexistentes asociado a un estado clínico con empeoramiento o estable. La aparición de las lesiones al nivel de los talones se estabilizó o mejoró a partir del décimo día. Al término del estudio, no se notificó ninguna nueva escara.</b></p>	