

Étude contrôlée randomisée évaluant l'efficacité clinique des pansements hydrocellulaires siliconés multicouche pour la prévention des lésions de pression chez les résidents à haut risque en maison de retraite: étude Border III

Étude prospective ouverte contrôlée randomisée multicentrique

Santamaria N., Gerdtz M., Kapp S. et al.
Int Wound J. 2018;15(3):482-490

ABSTRACT

Les lésions de pression sont fréquentes chez les personnes âgées très dépendantes en institution. Cette étude évaluait l'efficacité clinique de l'application des pansements Mepilex[®] Sacrum et Mepilex[®] Talon en prévention de la survenue de lésions de pression acquises en établissement. Au total, 288 résidents récemment admis dans 40 maisons de retraite en Australie ont été inclus dans cette étude contrôlée randomisée. Les résidents randomisés dans le groupe contrôle (n=150) étaient traités selon les mesures de prévention conformes aux recommandations internationales. Les résidents randomisés dans le groupe interventionnel (n=138) recevaient le protocole de soins standard et l'application de pansements sur le sacrum et les talons. Les sujets étaient comparables pour les paramètres démographiques et physiologiques. Comparativement au groupe interventionnel, il y a plus de résidents dans le groupe contrôle qui ont développé des lésions de pression (16 vs 3, p=0,004) et ces lésions ont été plus nombreuses dans le groupe contrôle par rapport au groupe interventionnel. Les résultats montrent une réduction du risque relatif de 80% pour les résidents traités avec les pansements et le nombre de sujets à traiter était de 12 pour prévenir une lésion. Sur la base de ces résultats, nous concluons que l'utilisation des pansements Mepilex[®] Border Sacrum et Mepilex[®] Talon offre un bénéfice complémentaire significatif en terme de protection pour les résidents en maison de retraite ayant un haut risque de développer des lésions de pression.

INTRODUCTION

- Les résidents en maison de retraite sont particulièrement à risque de développer des lésions de pression en raison de facteurs tels que le vieillissement, les changements cutanés liés à l'âge, les maladies chroniques, la malnutrition, l'immobilité, l'incontinence, les troubles cognitifs et les comorbidités complexes. La littérature suggère qu'il existe une relation étroite entre le placement des personnes âgées en maison de retraite et le développement de lésions de pression¹.
- Au niveau international, la prévalence et l'incidence des lésions de pression en maison de retraite peuvent atteindre des taux respectifs de 35,1%² et 25,16%³. Le sacrum et les talons sont les localisations les plus fréquentes chez ces sujets.
- L'utilisation prophylactique de pansements siliconés multicouche pour réduire l'incidence des lésions de pression a reçu une attention accrue à l'échelle internationale au cours des 7 dernières années et en particulier, en milieu hospitalier dans les services de soins intensifs et de soins d'urgences^{4,5,6,7}.
- Le mécanisme de survenue des lésions de pression est connu depuis 10 ans comme étant un processus ischémique causé par une pression continue exercée sur les proéminences osseuses entraînant la compression et l'obstruction des vaisseaux sanguins alimentant les tissus mous. Plus récemment, l'application de l'imagerie et de la modélisation par la méthode des éléments finis a révélé que les forces de pression et de cisaillement exercées sur les cellules des tissus comprimés entre une surface et un os sous-jacent altèrent la structure fonctionnelle des cellules ce qui conduit à leur destruction⁸. La modélisation de l'application des pansements prophylactiques Mepilex[®] Border Sacrum et Mepilex[®] Border Talon sur les proéminences osseuses a permis de démontrer la réduction significative des déformations cellulaires pouvant être obtenue⁹. Ces résultats ont révélé une potentielle nouvelle approche en matière de prévention des lésions de pression mais la prudence est requise car tous les pansements hydrocellulaires multicouche siliconés ne fonctionnent pas de la même manière selon la composition et l'organisation des couches du pansement¹⁰.

OBJECTIF

- Le but de cette étude était de déterminer l'efficacité clinique des pansements hydrocellulaires siliconés multicouche Mepilex[®] Border Sacrum et Mepilex[®] Talon utilisés en complément des soins standards pour prévenir les lésions de pression sur le sacrum et les talons chez des résidents à haut risque en maison de retraite.

MÉTHODE

- Étude multicentrique randomisée réalisée de février 2016 à août 2017 dans 40 maisons de retraite en Australie.
- Critère d'éligibilité des résidents:
 - Etre récemment admis en maison de retraite
 - Sujet alité
 - Score Braden \leq 12
 - Durée du séjour et espérance de vie \geq 4 semaines
 - Absence de lésion de pression sur le sacrum et/ou talon(s)
- Étude randomisée : chaque établissement s'est vu attribuer l'un des protocoles de soins de l'étude pour tous ses résidents éligibles (randomisation en cluster) : soins standards ou soins standards + pansements
- Les sujets randomisés dans le groupe contrôle recevaient les soins standards :
 - Inspection et soins cutanés quotidiens
 - Repositionnement toutes les 2 heures
 - Utilisation de matelas à air alterné
- Les sujets randomisés dans le groupe interventionnel recevaient :
 - Les soins standards identiques au groupe contrôle
 - L'application de Mepilex[®] Border Sacrum sur le sacrum et l'application de Mepilex[®] Talon fixé avec Tubifast[®] sur chaque talon
- L'inspection cutanée quotidienne se faisait en retirant partiellement le pansement. Le pansement était changé tous les 3 jours ou plus souvent si le pansement était souillé ou déplacé.
- Le nombre de lésions sacrées et talonnières survenues pendant la durée de l'étude était évalué.
- Chaque sujet était suivi pour une durée totale de 4 semaines après inclusion ou moins en cas de survenue d'une lésion de pression, de décès ou de sortie du résident.

RÉSULTATS

- 288 sujets étaient analysés : 150 dans le groupe contrôle et 138 dans le groupe interventionnel.
- Les groupes de sujets étaient comparables pour les critères démographiques (âge, sexe, IMC, comorbidités) y compris pour le score de Braden (moyenne de 11). On notait dans les 2 groupes, un nombre important de sujets incontinents.
- La réduction du risque relatif était de 80% [2,1/10,6-1=80,2%].

	Groupe interventionnel (n=138)	Groupe contrôle (n=150)	Valeur P
Nb de résidents avec escarres (n)	3	16	0,004
Incidence (%)	2,1	10,6	

Localisation			
Sacrum (n)	2	13	0,007
Talon gauche (n)	1	2	ns
Talon droit (n)	2	3	ns

- Le nombre de sujets à traiter était de 12 pour prévenir la survenue d'une lésion.
- La distribution et la sévérité des stades des lésions de pression acquises pendant l'étude diffèrent entre les groupes. Le groupe contrôle a développé plus d'escarres sacrées et de gravité plus importante par rapport au groupe interventionnel.

	Groupe interventionnel (n=138)	Groupe contrôle (n=150)
Sacrum (n)	2	13
Stade 1	1	5
Stade 2	1	6
Stade 3	-	-
Stade 4	-	2
Inclassable	-	-
Lésion tissulaire profonde	-	-
Talon (n)	3	5
Stade 1	2	4
Stade 2	1	1
Stade 3	-	-
Stade 4	-	-
Inclassable	-	-
Lésion tissulaire profonde	-	-
Total (n)	5	18

- Les sujets du groupe contrôle ont développé des escarres de façon croissante à partir du 5ème jour jusqu'au jour 28.

LIMITES

- L'étude n'a pas été réalisée en aveugle (impossibilité pour le soignant et le résident de ne pas connaître le protocole de soins attribué) et devrait être considérée comme un essai pragmatique.
- Des difficultés pour obtenir le consentement éclairé ont été rencontrées chez un nombre élevé de résidents ayant une fonction cognitive altérée. Les tuteurs et proches ont dû être approchés pour obtenir le consentement ce qui a retardé le recrutement et peut avoir potentiellement introduit un biais non connu dans l'étude.

CONCLUSION

- Les résultats suggèrent que les pansements sont cliniquement efficaces lorsqu'ils sont utilisés dès l'admission du résident en maison de retraite.

Les résultats sont cohérents avec ceux démontrés en milieu hospitalier. Cependant il y a des différences importantes entre les patients traités à l'hôpital et les résidents de maison de retraite. Ces différences sont liées aux comorbidités et au statut de continence des sujets. La localisation des lésions acquises est également différente : les résidents en maison de retraite ont développé plus de lésions sacrées tandis que les patients en milieu hospitalier ont développé plus de lésions talonnières.

- La conclusion de l'analyse de risques est que pour 12 résidents traités avec les pansements, on évitait le développement d'une lésion. Ce constat devrait encourager les maisons de retraite à envisager l'utilisation prophylactique de pansements siliconés multicouche pour les résidents à haut risque de développer une lésion de pression même lorsque toutes les mesures préventives actuelles sont en place.

Déclaration d'intérêt : Ce projet de recherche a été financé grâce à une subvention de recherche sans restriction de Mölnlycke Health care AB, Göteborg Suède. Aucun des auteurs n'a d'intérêts concurrents à déclarer.

Références :

1. Takahashi P, Chandra A, Cha S. Risk factors for pressure ulceration in an older community-dwelling population. *Adv Skin Wound Care*. 2011;24(2):72-77.
2. Long M, Reed L, Dunning K, Ying J. Incontinence-associated dermatitis in a long-term acute care facility. *J Wound Ostomy Cont Nurs*. 2012;39(3):318-327.
3. Kwong E, Pang S, Aboo G, Law S. Pressure ulcer development in older residents in nursing homes: influencing factors. *J Adv Nurs*. 2009;65(12):2608-2620.
4. Brindle C. Outliers to the Braden scale: identifying high-risk ICU patients and the results of prophylactic dressing use. *World Council Enterostomal Therapists J*. 2010;30(1):11-18.
5. Cubit K, McNally B, Lopez V. Taking the pressure off in the Emergency Department: evaluation of the prophylactic application of a low shear, soft silicon sacral dressing on high risk medical patients. *Int Wound J*. 2012;10(5):579-584. <https://doi.org/10.1111/j1742-481X.201201025x>.
6. Santamaria N, Gertz M, Sage S, et al. A randomised controlled trial of the effectiveness of soft silicone multi-layered foam dressings in the prevention of sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients: the SANTAMARIA ET AL. border trial. *Int Wound J*. 2015;12(3):302-308. <https://doi.org/10.1111/iwj.12101> 2013.
7. Kalowes P. Five-layered soft silicone foam dressing to prevent pressure ulcers in the intensive care unit. *Am J Crit Care*. 2016;25(6):E108-EE19.
8. Levy A, Frank M, Gefen A. Basic research: the biomechanical efficacy of dressings in preventing heel ulcers. *J Tissue Viability*. 2015;24:1-11.
9. Levy A, Gefen A. Computer modeling studies to assess whether a prophylactic dressing reduces the risk for deep tissue injury in the heels of supine patients with diabetes. *Ostomy Wound Manage*. 2016;62(4): 42-52.
10. Call E, Pedersen J, Bill B, et al. Enhancing pressure ulcer prevention using wound dressings: what are the modes of action? *Int Wound J*. 2015;12(4): 408-413.

www.molnlycke.fr

Distributeur : Mölnlycke Health Care CS 70205 - 13 allée du Château Blanc - 59445 Wasquehal cedex

Service clients : Tél.: 0800 915 188 - Fax.: 0800 915 073

Renseignements produits : Tél.: 03 20 12 25 55 - Fax.: 03 20 12 25 46

Réclamations qualité : reclamation.qualite@molnlycke.com

Fabricant : Mölnlycke Health Care, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden - Tél.: +46 31 722 30 00 - Fax.: +46 31 722 34 01

Mölnlycke Health Care, Mepilex et Safetac sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care AB ou l'une de ses filiales.

Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la notice d'utilisation accompagnant les produits.

Dispositif médical CE0086 (BSI).

© Copyright (2018) Mölnlycke Health Care. Tous droits réservés.



Mölnlycke®