

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

08 avril 2014

CONCLUSIONS

AXTAIR ONE, Surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé

Demandeur : ASKLE SANTE groupe Winnicare (France)

Fabricant : ASKLE SANTE groupe Winnicare (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications revendiquées :

- ▶ Aide à la prévention d'escarre, pour des patient à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles), levé dans la journée, alité plus de 15 heures.
- ▶ Aide au traitement d'escarre ou en post-chirurgie d'escarre chez des patients à risque de survenue d'escarre moyen à élevé avec :
 - 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 la journée ;
 - ou une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui, avec système de décharge localisée ;
 - ou 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 ;
 - ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul.

Service Attendu (SA) :

Insuffisant

L'intérêt du surmatelas AXTAIR ONE ne peut être établi au vu des données fournies.

Données analysées :

Données techniques

Une attestation de conformité technique a été délivrée par le FCBA le 21 octobre 2013. Le matelas AXTAIR ONE est déclaré conforme pour les « tests feu », les « tests matériaux » et les « essais de caractérisation de matériaux ». Des courbes de mesures de répartition de pressions sont également fournies. Cependant, la notice d'utilisation n'est pas conforme aux exigences de la CNEDiMTS dans son avis du 22 décembre 2009.

Données cliniques (26 patients)

Une étude prospective, comparative, randomisée, multicentrique, réalisée en ouvert est disponible. Elle avait pour objectif de montrer la supériorité du matelas à air motorisé à pression alternée AXTAIR ONE sur un matelas en mousse viscoélastique en termes d'apparition d'escarres de stade 2 sur une durée de suivi de 15 à 30 jours. Les résultats fournis sont issus d'une analyse intermédiaire.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

VAXT2/ONE	Surmatelas AXTAIR ONE associé au compresseur VAX2/POMPE/ONE avec housse PROMUST PU
VAXT2/ONE/CIC	Surmatelas AXTAIR ONE associé au compresseur VAX2/POMPE/ONE avec housse PROMUST CIC

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque surmatelas est conditionné de façon unitaire et est livré avec une housse de protection, un compresseur, un câble d'alimentation et une notice d'utilisation.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

- ▶ Aide à la prévention d'escarre, pour des personnes à risque élevé de développer au moins une escarre, qui présentent des problèmes médicaux réduisant leur mobilité tels que des pathologies neurologiques et/ou des troubles sensitifs, dénutrition, troubles vasculaires artériels, incontinence urinaire, alités au moins 15 heures par jour, présentant un score de Braden inférieur à 14 (Norton inférieur à 12).
- ▶ Aide au traitement d'escarre ou en post-chirurgie d'escarre chez des patients à risque de survenue d'escarre moyen à élevé avec :
 - 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 la journée ;
 - ou une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui, avec système de décharge localisée ;
 - ou 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.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Matelas en mousse viscoélastique à mémoire de forme.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR d'AXTAIR ONE, surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

03.2. DESCRIPTION

Le système AXTAIR ONE est composé d'un surmatelas avec sa housse, d'une base en mousse et d'un compresseur :

- ▶ Surmatelas : le surmatelas à air est en polyuréthane éther 300 µm. Il comprend 2 compartiments indépendants de 9 cellules avec 2 tubulures de raccordement (soit 18 cellules au total). Le dispositif est associé à un système de dégonflage rapide d'urgence (dégonflage total obtenu en moins de 15 secondes). Le surmatelas à air motorisé repose sur une base en mousse de polyéther (densité de 18 kg/m³) de 5 cm d'épaisseur. La notice décrit une longévité du surmatelas de 5 ans. Celle de la base en mousse n'est pas précisée.
Dimensions : 199 cm x 88,5 cm x 17 cm, hauteur d'air thérapeutique : 12 cm.
- ▶ Compresseur : le compresseur est un boîtier avec crochets rabattables de fixation au panneau de lit. Le réglage de la pression est réalisé par potentiomètre avec un système manuel de réglage de la pression par la sélection du poids du patient. La durée du cycle complet d'alternance entre les deux compartiments est de 6 minutes. Le compresseur est muni d'une alarme visuelle de panne d'alimentation. Le compresseur n'est pas doté d'alarme sonore. La longévité du compresseur est estimée à 3 ans.
Dimensions : 25 cm x 25 cm x 13 cm.
- ▶ Housse : le surmatelas est fourni avec une des deux housses antidérapantes suivantes :
 - Housse PROMUST PU. La partie supérieure est en jersey-polyuréthane. La partie inférieure est en textile polyuréthane-polychlorure de vinyle.
 - Housse PROMUST CIC. La partie supérieure est en jersey-polyuréthane enduite de polyuréthane-polycarbonate sur une trame de polyester avec un revêtement aux ions argent. La partie inférieure est en textile polyuréthane-polychlorure de vinyle.

Ce dispositif est destiné à des patients dont le poids est compris entre 30 et 110 kg.

Les durées de garantie assurées par le fabricant sont de :

- ▶ 2 ans pour le surmatelas, le compresseur et la housse de protection PROMUST CIC ;
- ▶ 1 an pour la base en mousse et la housse de protection PROMUST PU.

03.3. FONCTION ASSUREE

Le principe de fonctionnement du surmatelas AXTAIR ONE est l'action conjuguée de la diminution des pressions d'interface (principe d'immersion) et le changement régulier des

zones de contact (cellules gonflées et dégonflées alternativement (1/2) toutes les 3 minutes, pour un cycle total de 6 minutes).

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

L'Annexe VI de l'avis¹ 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 et au traitement de l'escarre les prestations suivantes :

« Pour tous les matelas et surmatelas, 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. »

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Les données fournies sont de nature technique et clinique.

▶ Données techniques :

Les données techniques mettent en évidence la conformité du surmatelas AXTAIR ONE et de la housse PROMUST PU aux spécifications techniques minimales fixées par la Commission dans son avis du 22 décembre 2009 en termes de contrôle dimensionnel, des essais de comportement au feu et des essais de caractérisation des matériaux (rapport d'examen technique délivré par l'organisme certificateur accrédité FCBA en date du 21 octobre 2013). Dans ce rapport sont également fournis les résultats des essais de répartition des pressions avant aux poids simulés de 48 et 80 kg.

Pendant, la Commission note que la notice d'utilisation n'est pas conforme à certaines de ses recommandations dans son avis du 22 décembre 2009 : le compresseur ne dispose pas d'une alarme sonore, le certificat de conformité délivré par le FCBA n'est pas annexé à la notice d'utilisation ainsi que les résultats des essais de répartition de pression.

▶ Données cliniques :

Le protocole et le rapport d'une étude non publiée, prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert sont fournis. L'objectif de cette étude était de montrer la supériorité du

¹ [Avis de la CNEDIMTS du 22 décembre 2009](#)

surmatelas à air motorisé à pression alternée AXTAIR ONE sur un matelas en mousse viscoélastique à mémoire de forme en termes d'apparition d'escarres de stade 2. Elle a été réalisée sur dix centres observateurs (après amendement au protocole compte tenu de difficultés de recrutement) avec une durée de suivi comprise entre 15 et 30 jours dans le cadre de l'aide à la prévention d'escarre chez des patients évalués à risque moyen à élevé alités plus de 15 heures par jour.

Le calcul du nombre d'évènements nécessaires a été évalué *a priori* et a fait l'objet d'un amendement au protocole avec l'introduction d'un test séquentiel (proche de la fonction d'O'Brien) et de 9 analyses intermédiaires. Ce test séquentiel avait pour objectif de conduire, le cas échéant, à un arrêt prématuré de l'étude. Il était prévu d'analyser les résultats tous les 7 évènements avec la visite finale prévue à 72 évènements, si l'arrêt prématuré de l'étude n'avait pas été prononcé préalablement. Le critère de jugement principal était l'évaluation du nombre d'escarres de stade 2. Le rapport d'étude fourni correspond à la première analyse intermédiaire sur 10 visites prévues au total, soit 7 apparitions d'escarres de stade 2.

Les critères de jugement secondaires étaient l'évaluation des soins préventifs, du risque relatif d'escarre au cours du temps, du confort des patients et l'identification des facteurs de risque les plus importants.

En termes de données démographiques, les patients étaient âgés de 84,4 ans $\pm$ 5,6 dans le groupe AXTAIR ONE et de 84,5 ans $\pm$ 4,9 dans le groupe matelas en mousse viscoélastique. Les indices de masse corporelle étaient respectivement de 27,4 $\pm$ 7 *versus* 25,6 $\pm$ 6.

Concernant l'analyse du critère de jugement principal, les résultats rapportés sont les suivants :

	AXTAIR ONE (n=13)	Mousse viscoélastique (n=13)
Nombre de patients avec escarres	1	6
Hazard Ratio	6	
Nombre de patients sans escarre	7	5
Nombre de patients sortis d'étude	5	2

Il était prévu au protocole d'arrêter prématurément l'étude suite à la première visite intermédiaire si le hazard ratio était supérieur ou égal à 214,7538. Ce résultat n'est pas atteint et ne permet ni d'arrêter prématurément l'étude ni de conclure à la supériorité d'AXTAIR ONE sur un matelas en mousse viscoélastique.

Concernant les critères de jugement secondaires, les résultats ne sont pas fournis.

Pour rappel, les recommandations de la Commission en termes de réalisation d'étude clinique pour les dispositifs d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres sont les suivantes :

- ▶ réaliser une 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 ;
- ▶ calculer le nombre de sujets nécessaires ;
- ▶ décrire les mesures pour éviter les perdus de vue ;
- ▶ réaliser l'analyse des résultats en intention de traiter ;
- ▶ renseigner l'état cutané avant et après l'utilisation du dispositif, le confort du patient, la satisfaction du personnel soignant, l'état de macération et le cas échéant, le niveau sonore.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucun cas de matériovigilance relatif au surmatelas AXTAIR ONE n'a été rapporté.

Les événements indésirables n'ont pas été renseignés dans l'étude clinique spécifique fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prévention de l'escarre, pathologie plurifactorielle, exige une approche globale. Les supports d'aide à la prévention de l'escarre font partie d'un ensemble de mesures. D'après la conférence de consensus de 2001² :

« La prévention est primordiale pour prévenir l'incidence des escarres. Elle est l'objet de rédaction de recommandations aux Etats-Unis depuis 1992 (AHCP, 1992) et plus récemment en Europe (EPUAP, 1999, RCN/NICE, 2001). Les mesures générales sont :

- ▶ *Diminuer la pression*
- ▶ *Utiliser des supports*
- ▶ *Observer l'état cutané*
- ▶ *Maintenir l'hygiène de la peau*
- ▶ *Assurer l'équilibre nutritionnel-*
- ▶ *Favoriser la participation du patient et de son entourage à la prévention des escarres*
- ▶ *Assurer la continuité des soins ».*

L'utilisation de supports spécialisés d'aide à la prévention ou d'aide au traitement de l'escarre est fondée sur le principe d'une diminution des pressions d'interface :

«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. Les études démontrant l'intérêt de tel support par rapport à tel autre sont peu nombreuses et peu convaincantes, en particulier en raison du faible effectif de patients inclus et de l'hétérogénéité des situations évaluées. »

[...]

« 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. »

Les données techniques et cliniques ne permettent pas d'établir la place du surmatelas AXTAIR ONE dans la stratégie thérapeutique d'aide à la prévention ou d'aide au traitement des escarres.

² Conférence de consensus : « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », ANAES 2001.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu du faible niveau de preuve des données cliniques fournies, de la non-conformité de la notice d'utilisation et de l'absence d'alarme sonore, l'intérêt du surmatelas AXTAIR ONE n'est pas établi, dans les indications revendiquées.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Une escarre est une lésion plus ou moins profonde de la peau, liée à une compression excessive et prolongée des tissus, entre le corps et le plan d'appui. Cette pression excessive peut supprimer la circulation sanguine et entraîner l'escarre.

L'escarre peut prendre plusieurs formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

L'apparition d'une escarre peut être liée à un manque de mobilité et/ou à une maladie chronique.

L'apparition d'une escarre est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les études portant sur l'épidémiologie des escarres en France sont hétérogènes. Les populations étudiées sont issues de services différents et sont disparates. La taille des échantillons varie de l'échelle d'une unité de soins à celle de groupes d'hôpitaux. Les informations sont recueillies soit par observation directe, soit par examen rétrospectif des dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études. A titre informatif :

- ▶ la prévalence de l'escarre à domicile, chez les patients de plus de 65 ans en France, a été estimée par la CEPP³; elle serait comprise entre 70 000 et 112 000 patients ; des données récentes suggèrent une augmentation de l'escarre à domicile, liée au développement de l'hospitalisation à domicile⁴ ;
- ▶ à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 %^{5,6,7,8,9}. Par type de service, une forte variabilité du taux de prévalence est mise en évidence. Les études françaises rapportent un taux de prévalence plus élevé dans les services de suite et de

³ Haute Autorité de Santé, Commission d'Evaluation des Produits et Prestations. Avis de la Commission 30 juin 2004. Supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre et aides techniques à la posture. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2004.

⁴ Allaert FA, et al. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins Gériatol 2009;(76):12-4.

⁵ Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. Ann Dermatol Venerol 2007;134(8):645-51.

⁶ Barbut F et al. Escarres dans un hôpital universitaire de court séjour. Prévalence, facteurs de risque et modalités de prise en charge. Presse Méd 2006;35(5-C1):769-78.

⁷ Corbin A et al. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés: enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. Hygiènes 2006;14(3):169-80.

⁸ Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Direction centrale des soins. Enquête de prévalence de l'escarre acquise dans les unités de soins à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Paris: APHP; 2007.

⁹ Barrois B, et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. J Wound Care 2008;17(9):373-9.

réadaptation¹⁰. Une revue de la littérature internationale, limitée aux données des unités de soins intensifs, rapporte des résultats disparates avec des prévalences comprises entre 4 et 49% en Europe¹¹. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%^{8,10}.

- une estimation de la prévalence des escarres, pour l'ensemble de la population française, a été réalisée lors de la conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue en 2001¹². Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France¹³.

04.2.3. IMPACT

L'aide à la prévention et l'aide au traitement de l'escarre présentent un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité et de la fréquence de la pathologie.

La mise à disposition à domicile de supports de lit dans les indications revendiquées pourrait permettre d'éviter certaines hospitalisations et aurait un impact attendu sur le système de santé. Dans ce contexte, le surmatelas AXTAIR ONE répond à un besoin thérapeutique non couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'aide à la prévention et l'aide au traitement des escarres a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique de surmatelas AXTAIR ONE pour la santé publique n'est pas établi en l'absence de données spécifiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

¹⁰ Daideri G, et al. L'escarre à l'hôpital en 2003 : enquête de prévalence un jour donné. Rev Epidemiol Sante Publique 2006;54:517-27.

¹¹ Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2008;14(4):563-8.

¹² Société française et francophone des plaies et cicatrisations, AP-HP, ANAES. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2001.

¹³ Estimation du nombre de plaies

ANNEXE I Données cliniques

Référence	Etude E ² MAO – Analyse intermédiaire 1
Type de l'étude	Prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert.
Date et durée de l'étude	En cours. Début de l'étude : 3 novembre 2011.
Objectif de l'étude	Montrer la supériorité du surmatelas à air motorisé à pression alternée AXTAIR ONE sur un matelas en mousse viscoélastique en termes de prévention de l'escarre chez des patients à risque moyen à élevé.
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion :</u> ▶ Patients des 2 sexes âgés de 70 ans et plus ▶ Ayant des problèmes médicaux réduisant leur mobilité tels que : • Dénutrition • Baisse de la pression artérielle • Incontinence urinaire • Pathologies neurologiques • Troubles sensitifs ▶ Score de Karnofsky < 40% ▶ Hospitalisation probable de plus de 2 semaines ▶ Alités au moins 15 heures par jour ▶ Ayant des capacités de positionnement faible à nulle ▶ Sans escarre au moment de l'inclusion ▶ Risque moyen à élevé de développer une escarre ▶ Score de Braden < 14 <u>Principaux critères de non inclusion :</u> ▶ Patient ayant une escarre au moment de l'inclusion ▶ Risque nul à faible de développer une escarre ▶ Poids supérieur à 120 kg ▶ Indice de masse corporelle < 12 ▶ Score de l'état nutritionnel < 12 selon la mini-nutritionnel assessment ou une insuffisance nutritionnelle non compensée
Cadre et lieu de l'étude	Etude nationale. Nombre de sites prévu au protocole : environ 6. Nombre réel de sites : 10 (amendement au protocole compte tenu de difficultés de recrutement) avec inclusion d'au moins 4 patients par centre.
Produits étudiés	Surmatelas à air motorisé à pression alternée AXTAIR ONE vs matelas en mousse viscoélastique à mémoire de forme.
Critère de jugement principal	Quantification du nombre d'escarres de stade 2.
Critères de jugement secondaires	▶ Vérifier si les soins préventifs de survenue d'escarre sont moins fréquents, moins longs en moyenne et ne nécessite pas le recours à un insert à eau en zone sensible. ▶ Vérifier si le risque relatif d'escarre est constant dans le temps. ▶ Evaluer le confort des patients. ▶ Identifier les facteurs de risque d'escarre les plus importants.
Taille de l'échantillon	Première version du protocole : justification statistique du nombre d'évènements nécessaires. Obtenir 50 évènements (escarre de stade 2) pour avoir une puissance de 80% et un hazard ratio de 2. Amendement au protocole compte tenu de difficultés de recrutement : ajout d'un test

	séquentiel avec 9 analyses intermédiaires (tous les 7 évènements observés) qui permettrait de conclure précocement (fonction proche de celle d'O'Brien) : <table><tr><th rowspan="2">Analyse</th><th colspan="9">Analyses intermédiaires</th><th rowspan="2">Finale</th></tr><tr><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th></tr><tr><td>Puissance statistique</td><td>0.80</td><td>0.80</td><td>0.80</td><td>0.80</td><td>0.80</td><td>0.80</td><td>0.80</td><td>0.80</td><td>0.80</td><td>0.80</td></tr><tr><td>Nombre d'évènements</td><td>7</td><td>14</td><td>22</td><td>29</td><td>36</td><td>43</td><td>50</td><td>58</td><td>65</td><td>72</td></tr><tr><td>Valeur critique Z de la Statistique du logrank Z Nécessaire au rejet d'H0</td><td>6.9914</td><td>4.8769</td><td>3.9297</td><td>3.3671</td><td>2.9893</td><td>2.7148</td><td>2.5041</td><td>2.3358</td><td>2.1975</td><td>2.08</td></tr><tr><td>Hazard-Ratio correspondant au rejet d'H0</td><td>214.7538</td><td>14.1328</td><td>5.7115</td><td>3.6437</td><td>2.792</td><td>2.3425</td><td>2.0686</td><td>1.8856</td><td>1.7552</td><td>1.6577</td></tr></table> Au final, justification statistique du nombre d'évènements nécessaires en ayant 72 évènements (escarre de stade 2) pour avoir une puissance de 80% et une valeur critique Z de la statistique du logrank Z de 2.	Analyse	Analyses intermédiaires									Finale	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Puissance statistique	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	Nombre d'évènements	7	14	22	29	36	43	50	58	65	72	Valeur critique Z de la Statistique du logrank Z Nécessaire au rejet d'H0	6.9914	4.8769	3.9297	3.3671	2.9893	2.7148	2.5041	2.3358	2.1975	2.08	Hazard-Ratio correspondant au rejet d'H0	214.7538	14.1328	5.7115	3.6437	2.792	2.3425	2.0686	1.8856	1.7552	1.6577
Analyse	Analyses intermédiaires									Finale																																																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9																																																								
Puissance statistique	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80																																																							
Nombre d'évènements	7	14	22	29	36	43	50	58	65	72																																																							
Valeur critique Z de la Statistique du logrank Z Nécessaire au rejet d'H0	6.9914	4.8769	3.9297	3.3671	2.9893	2.7148	2.5041	2.3358	2.1975	2.08																																																							
Hazard-Ratio correspondant au rejet d'H0	214.7538	14.1328	5.7115	3.6437	2.792	2.3425	2.0686	1.8856	1.7552	1.6577																																																							
Méthode de randomisation	Randomisation 1:1 à l'aide d'enveloppes.																																																																
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter. Critère de jugement principal : test du logrank. Critères de jugement secondaires : test de Mann-Whitney, test exact de Fisher, modèle de Cox. Risque $\alpha = 0,05$.																																																																
RESULTATS																																																																	
Nombre de sujets analysés	Analyse intermédiaire 1 soit 7 escarres de stade 2 observées.																																																																
Durée du suivi	Prévue au protocole : au plus tôt 15 jours après l'inclusion, au plus tard 30 jours après l'inclusion.																																																																
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td></td><td>AXTAIR ONE (n=13)</td><td>Mousse viscoélastique (n=13)</td></tr><tr><td>Âge (ans)</td><td>84,4 ± 5,6</td><td>84,5 ± 4,9</td></tr><tr><td>Indice de masse corporelle</td><td>27,4 ± 7</td><td>25,6 ± 6</td></tr></table>		AXTAIR ONE (n=13)	Mousse viscoélastique (n=13)	Âge (ans)	84,4 ± 5,6	84,5 ± 4,9	Indice de masse corporelle	27,4 ± 7	25,6 ± 6																																																							
	AXTAIR ONE (n=13)	Mousse viscoélastique (n=13)																																																															
Âge (ans)	84,4 ± 5,6	84,5 ± 4,9																																																															
Indice de masse corporelle	27,4 ± 7	25,6 ± 6																																																															
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Date de l'analyse intermédiaire : 23 juillet 2012 <table><tr><td></td><td>AXTAIR ONE (n=13)</td><td>Mousse viscoélastique (n=13)</td></tr><tr><td>Nombre de patients avec escarres</td><td>1</td><td>6</td></tr><tr><td>Hazard Ratio</td><td colspan="2">6</td></tr><tr><td>Nombre de patients sans escarre</td><td>7</td><td>5</td></tr><tr><td>Nombre de patients sortis d'étude</td><td>5</td><td>2</td></tr></table> Patients sortis d'étude : ▶ AXTAIR ONE : 2 décès, 2 non respect des critères d'inclusion, 1 inconfort ▶ Mousse viscoélastique : 1 non respect des critères d'inclusion, 1 changement de matelas		AXTAIR ONE (n=13)	Mousse viscoélastique (n=13)	Nombre de patients avec escarres	1	6	Hazard Ratio	6		Nombre de patients sans escarre	7	5	Nombre de patients sortis d'étude	5	2																																																	
	AXTAIR ONE (n=13)	Mousse viscoélastique (n=13)																																																															
Nombre de patients avec escarres	1	6																																																															
Hazard Ratio	6																																																																
Nombre de patients sans escarre	7	5																																																															
Nombre de patients sortis d'étude	5	2																																																															
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Non renseignés.																																																																
Evénements indésirables	Non renseignés.																																																																

Commentaires	▶ Etude en cours (au 30 septembre 2013 : 13 évènements observés, soit 1 évènement manquant pour la seconde analyse intermédiaire). ▶ Inclusion de patients dont le poids était supérieur à 110 kg (contre-indication dans la notice du surmatelas). ▶ Inclusion de patients dénutris. ▶ Biais de sélection : randomisation délocalisée ne garantissant pas son imprévisibilité. ▶ Il n'est pas garanti que l'amendement au protocole introduisant le test séquentiel ait été réalisé sans la prise de connaissance des résultats par les investigateurs pour les deux groupes de traitement. L'indépendance des investigateurs sur les résultats n'est pas assurée. ▶ Analyse intermédiaire ne permettant pas de conclure au vu des hypothèses définies au protocole. ▶ Durée de suivi prévue au protocole inférieure aux recommandations de la Commission. ▶ Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes peu décrites. ▶ Contrairement à ce qui est annoncé dans le protocole, l'analyse a été réalisée en per protocole (patients exclus de l'analyse). Absence de gestion des données manquantes et des perdus de vue. ▶ Confusion entre nombre d'évènements à observer et nombre de patients avec escarres. ▶ Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires non rapportés.
----------------------------	--