

Sluttrapport

Cross-over studie

av

Dynamiske luftmadrasser

Kartlegging og sammenligning av
trykksårrisiko og funksjonalitet

Tidewave Medical AS og Sunnaas TestBed 10/2023



SUNNAAS SYKEHUS



Forord

I 2019 begynte Tidewave Medical AS og Sunnaas sykehus Testbed å diskutere mulighetene til å vurdere den nyutviklede Tidewave™ vendemadrassen. Utviklingen av Tidewave™ er basert på en systematisk oversikt over reposisjoneringens rolle i forebygging av trykkskade (2018), i tillegg til en trykktest utført av Norsk Forskningscenter 2 (NORCE 2018/19).

Pasienter ved Sunnaas sykehus HF er potensielle brukere av denne vendemadrassen, og er derfor viktige kandidater for å teste madrassen med fokus på produktets kvalitet når det gjelder funksjonalitet og forebygging av trykkskader. En av pasientgruppene ved Sunnaas sykehus HF som særlig vil kunne ha nytte av madrassen er personer med ryggmargsskade. Denne gruppen er også en av hovedpasientgruppene ved sykehuset. I dette forsøket ble Tidewave sammenlignet med den anbefalte CuroCell® 4 AD (CuroCell) madrassen for å undersøke kvaliteten på produktet.

Prosjektgruppen og sykehuset har hatt stort utbytte av å være med på et innovativt prosjekt, og håper resultatene er med på å drive produktutvikling videre og spre nytteverdi for kommende brukere.

Sunnaas sykehus HF 06.12.23

På vegne av prosjektgruppen

Ingebjørg Irgens

MD, PHD

Anne Riisøen Selsjord

MSNc sårsykepleier

Tina Kopseng

Ergoterapispesialist, MSc

Innhold

1.0 Bakgrunn	4
1.1 Formål med prosjektet	4
1.2 Problemstillinger	4
1.3 Organisering	5
1.4 Milepælsplan	7
1.4.1 Kommentar til milepælsplanen	7
1.5 Opplæring	8
1.6 Brukerinvolvering	8
1.7 Godkjenninger	8
1.8 Økonomi	8
2.0 Materiale og metode	9
2.1 Studiedesign	9
2.2 Teknisk informasjon om madrassene	9
2.3 Inklusjon- og eksklusjonskriterier	9
2.4 Data	9
2.5 Analyser	10
3.0 Resultater	11
3.1 Baseline data	11
3.2 Trykkmåling	12
3.3 Trykksår	13
3.4 Støy og søvnkomfort	13
3.5 Smerter	14
3.6 Livskvalitet	14
3.7 Posisjonering	17
3.8 Fysisk belastning hos pleiepersonell	19
3.9 Vendinger	19
3.10 Kommentarer til resultatene	21
4.0 Konklusjon	23
5.0 Etterskrift	24
6.0 Publikasjoner	24
7.0 Interessekonflikter	26
8.0 Referanser	27

1.0 Bakgrunn

Tidewave™ vendemadrass (Tidewave) er en dynamisk luftmadrass som tilbyr automatisert vending fra side til side. Den kontinuerlige bevegelsen av personen på madrassen hjelper til med å fordele trykk. Madrassen presenterer en innovativ løsning for pasientomsorg, og hovedmålet er å forbedre pasientkomforten, forbedre søvnkvaliteten, forebygge trykksår, samt redusere hyppigheten av stillingsendringer som kreves av sykepleiere.

1.1 Formål med prosjektet

Personer som ikke har mulighet til å endre stilling i sengen selv, har økt risiko for trykksår. En pasientgruppe som potensielt kan ha nytte av madrassen er personer med ryggmargsskade. For å redusere trykksårrisiko anbefales det at de som ikke har mulighet til å endre stilling selvstendig, får bistand til å endre stilling i løpet av natten. Stillingsendring og vending på natt kan imidlertid medføre søvnforstyrrelser og derav økt smerteopplevelse. Pasienter ved Sunnaas sykehus HF (Sunnaas) er potensielle brukere av Tidewave, og de er derfor kandidater for å teste madrassen med fokus på produktets kvalitet når det gjelder funksjonalitet og forebygging av trykksår. Diskusjonene mellom Tidewave Medical AS og Sunnaas resulterte i en avtale om å gjennomføre en studie, med mål å undersøke om den automatiske vendemadrassen Tidewave kunne forbedre søvn og livskvalitet, forebygge trykksår og redusere arbeidsbelastningen for helsepersonell. Det ble besluttet at testingen skulle gjøres ved å sammenligne Tidewave med CuroCell® 4 AD (CuroCell), som er den madrassen som pr. i dag er mest brukt av personer i risiko for å utvikle trykksår mens de er inneliggende ved sykehuset.

1.2 Problemstillinger

Sammenligne bruk av Tidewave med CuroCell i forhold til

- Trykkfordelende egenskaper og trykkbelastning på kroppen.
- Opplevd søvnkvalitet, støy, smerter og komfort.
- Ressursbruk i sykepleietjenesten (antall assisterte manuelle stillingsendringer i løpet av vekten, antall personell for å snu, behov for hjelpemidler for å stabilisere og trygge stilling/ posisjonering i liggende).

- Kroppslig belastning for sykepleietjenesten.

1.3 Organisering

Prosjektet ble organisert i en styringsgruppe og en prosjektgruppe. Styringsgruppen bestod av ledere fra innovasjonsavdelingen, klinikk og forskningsavdelingen. Styringsgruppen ble holdt informert om progresjonen i møter der prosjektet ble gjennomgått.

Prosjektgruppen bestod av fagansvarlig sårsykepleier, overlege, fagansvarlig ergoterapeut, spesialfysioterapeut og Testbed koordinator. I tillegg deltok avdelingssykepleiere i en utvidet prosjektgruppe. Prosjektgruppen var ansvarlig for planlegging og gjennomføring av prosjektet. Alle medlemmene i prosjektgruppen har grundig kunnskap om trykksår, forebygging av trykksår og om trykkmåling. Den utvidede prosjektgruppen ble invitert til prosjektmøter før prosjektstart og deretter hver andre til tredje måned.

Referansegruppen bestod av deltagere fra brukerorganisasjonen Landsforeningen for Ryggmargsskadde (LARS), erfaringskonsulent ved sykehuset, samt representanter fra Tidewave Medical AS. Referansegruppen ble invitert til regelmessige møter for gjensidig informasjonsutveksling vedrørende prosjektstatus. Se Tabell 1 for detaljer vedrørende prosjektets medlemmer.

Tabell 1. Prosjektets styringsgruppe, prosjektgruppe og referansegruppe

Gruppe	Avdeling	Deltagere	Stilling
Styringsgruppe	Klinikk	Kathi Sørvig	Klinikksjef og prosjekteier
	Forskning	Anne Catrine Trægde Martinsen	Forskningsdirektør
	Innovasjon	Sveinung Tornås	Innovasjonssjef
	Klinikk	Birgitte Dahl	Avdelingsleder, Avdeling for ryggmargskader med enhet for barn og unge (RMS)
	Klinikk	Philip Bilberg	Avdelingsleder, Avdeling for multitraumer, nevrologi og brannskader (MNB)
Prosjektgruppe	Forskning	Ingebjørg Irgens	Prosjektleder
	Innovasjon	Lene Mosberg	Testbed koordinatør Ergoterapispesialist, trykkmåling Spesial fysioterapeut, trykkmåling Prosjektsykepleier, avansert klinisk sykepleier
	Klinikk	Tina Kopseng	
	Klinikk	Anne Birgitte Flaaten	
	Klinikk	Anne R Selsjord	
	MNB	Hanne Karlstrøm-Bjørnstad(Spl)	Sykepleiere fra avdelingene
	RMS	Anne Innerdal (Hj.pl) Jeanine Paulsbo (Spl) Sarah Amey Pedersen (Hj.pl)	
Referansegruppe	Bruker-organisasjon	LARS; Morten Lind Sonja Brinsky	Input relater til utvikling av prosjektprotokoll, intervjuguide, bilateral kommunikasjon vedrørende beslutninger og anbefalinger.
	Erfaringskonsulent	Gunhild Bottolfsen	Fortløpende input, samt deltagelse i feasibilitytestingen.
	Tidewave Medical AS	Nina Fagerheim Åmodt Bjørn Sebastian Lorentzen Andreas Smith	Deltagere fra Tidewave Medical AS

1.4 Milepælsplan

Prosjektets milepælsplan fremkommer i Tabell 2.

Tabell 2. Milepælsplan

NÅR	HVA
Uke 15, 2021	Mulighetsvurdering
Uke 36, 2021	Forberedelse
Uke 39, 2021	Oppstart inklusjon
Uke 26, 2022	Oppstart data analyser
Uke 33, 2023	Oppstart sluttrapportskriving
Uke 45, 2023	Ferdigstillelse sluttrapport
Uke 48, 2023	Oppstart artikkelskriving
Uke 5, 2024	Innsending artikkel

1.4.1 Kommentar til milepælsplanen

Følgende utfordringer har forårsaket forsinkelser i milepælsplanen:

- Covid-19: Pandemien har hatt en innvirkning på prosjekter i oppstartsfasen. Restriksjoner, mangel på ressurser og endringer i prioriteringer medførte til forsinkelser i implementeringen av prosjekter i avdelingene.
- Færre pasienter med stort behov for hjelp i stillingsendring noe som medførte forsinkelser i implementeringen.
- Prosjektansvarlig sluttet, og ny prosjektansvarlig var i avslutningen av egen Phd.
- Opplæringen av ansatte tok lengre tid enn forutsatt. Endringer i sykepleietjenesten i avdelingene medførte vanskeligheter for sykepleiere å delta. Det ble derfor avholdt totalt fire opplæringsseanser for å sikre at alle involverte hadde fått tilstrekkelig opplæring.

1.5 Opplæring

Prosjektgruppen fikk opplæring i bruk av Tidewave fra Tidewave Medical AS. Firmaets representanter var også tilgjengelige for veiledning på kort varsel dersom det var behov for dette.

Opplæring i bruk av Tidewave til pleieressursene i de ulike avdelingene ble gjennomført i praktisk rettede seanser der de fikk prøve alt av utstyr, samt også teste madrassen i bruk. Prosjektgruppen fikk opplæring fra Tidewave Medical AS og produsenten av ForeSite® Intelligent Surface System (Xensor) trykkmålingsmatte for å måle trykket gjennom natten. Det ble satt av en egen dag der prosjektgruppen og representanter fra Tidewave Medical AS deltok for trening i uthenting av resultater fra målingene. Vedrørende studiens målinger som ble gjennomført med bruk av Xensor, så valgte prosjektgruppen selv å gjennomføre disse for å sikre kvaliteten av datafangsten.

1.6 Brukerinvolvering

En erfaringskonsulent og to representanter fra brukerorganisasjonen LARS deltok i studien for å sikre at studien holdt ønsket kvalitet og at den ble utført innenfor rammene av de gjeldende etiske retningslinjene. Brukerne gjennomførte praktisk utprøving av madrassene, inkludert trykktesting, og gav tilbakemeldinger vedrørende varighet av utprøving og spørsmålsinnhold.

1.7 Godkjenninger

- Prosjektet ble vurdert til ikke å være fremleggingspliktig (REK-Øst A 229188/2021).
- NSD/ Personvernombud, godkjenning datert 19.04.2021
- Tidewave TM er vurdert av Statens legemiddelverket (NO918491775/0941-55297) til å være i risikoklasse 1 i henhold til kravspesifikasjonene i den Europeiske forskriften 2017/745.
- Studien er registrert i ClinicalTrials.gov

1.8 Økonomi

Tidewave Medical AS finansierte studien og leverte nødvendig utstyr og tjenester for trykkmålingene. Sunnaas sykehus HF hadde muligheten til å kjøpe utstyret etter avslutningen av studien.

2.0 Materiale og metode

2.1 Studiedesign

Det ble gjennomført en randomisert, cross-over studie med ti deltakere inneliggende til primæropphold i perioden 2020- 2022. Styrkeberegningen er basert på Insomnia Severity Scale (ISS) valideringsstudie av Morin et al (2011). Deltagerne ble testet både på Tidewave og CuroCell i prosjektperioden.

2.2 Teknisk informasjon om madrassene

CuroCell® 4 AD, (CuroCell), er en dynamisk madrass som gir trykkvariasjon og forebygging og behandling av trykksår. Madrassen er funksjonell og gir tilfredsstillende komfort for individet. Det avtakbare trekket dokumenteres å ha en høy hygienisk standard og er designet for å tillate fuktighet å passere gjennom, noe som reduserer risikoen for fuktighetsrelaterte skader på huden. Anbefalt vektområde er fra 40-200 kg. Den anbefalte madrassen for personer i fare for utvikling av trykksår på Sunnaas sykehus HF er CuroCell.

Tidewave er en dynamisk luftmadrass som tilbyr automatisert vending av pasienter fra side til side. Den kontinuerlige bevegelsen av individet på madrassen hjelper til med å fordele trykk. Tidewave madrassen presenterer en innovativ løsning for pasientomsorg, og hovedmålet er å forbedre pasientkomforten, forbedre søvnkvaliteten, forebygge trykksår og redusere hyppigheten av manuelle posisjonsendringer som kreves av sykepleiere. Den er tilgjengelig i tre forskjellige varianter, med vektrekommendasjoner som strekker seg opp til et maksimum på 150 kilo. Madrassen som ble brukt i studien var 90 cm bred.

2.3 Inklusjon- og eksklusjonskriterier

Inklusjonskriteriene var nylig ervervet ryggmargsskade eller omfattende nevrologiske utfall, 18 år eller eldre (voksne), og deltagerne måtte være ute av stand til å gjennomføre selvstendig vending i seng. Eksklusjonskriterier var pågående trykksår, eller manglende evne til selvstendig å kunne vurdere konsekvensene av deltagelsen (reduert kognitiv funksjon).

2.4 Data

Demografiske data, samt informasjon om skadeomfang ble registrert ved inklusjon. Demografiske data ble hentet fra den elektroniske pasientjournalen (EPJ), og inkluderte kjønn, alder, høyde, vekt og skaderelatert informasjon. Testperioden var syv døgn på hver av madrassene, totalt 14 døgn for hver deltager.

Før inklusjon, og etter informert, skriftlig samtykke, ble det utført trykkmåling av hver deltager i seng. Trykkmålingen og de senere målingene ble gjennomført ved hjelp av Xsensor. Cut-off ble satt til 60 mm Hg trykk, basert på studier av Lee Y (2020) og Lee H (2009). Støy ble vurdert ved hjelp av Norsonic sound meter 131®. (Ref. aasaa/21).

For pasienter som er inneliggende ved Sunnaas til primæropphold etter en ryggmargskade, og som selv ikke har etablerte rutiner på stillingsendring og som trenger bistand til dette, er det etablert rutiner på reposisjonering hver 2- 3 time, eller oftere hos de pasientene som er i særlig risiko for trykksårutvikling. I tillegg er det etablert rutiner for observasjon av huden morgen og kveld. Disse rutinene ble fulgt for alle deltagerne i studien, uavhengig av madrass.

I løpet av hver av syv-dagers periodene utførte derfor pleietjenesten daglige registreringer. Det primære utfallsmålet var trykksår. Forekomst av trykksår ble vurdert hver morgen og kveld i henhold til The National Pressure Injury Advisory Panel's (NPIAP) retningslinjer fra 2019.

Helse-relatert livskvalitet (HRQoL) med hensyn på generell trivsel, fysisk trivsel og psykisk trivsel ble registrert hos deltagerne. Vurderingen ble utført ved hjelp av Spinal Cord Injury Quality of Life Basic Data Set (SCI QoL BDS) ved baseline, madrassbytte og slutten av studien.

Søvnvurdering ble utført ved hjelp av Insomnia Severity Index (ISI) ved baseline, madrassbytte og slutten av studien. Opplevd smerte ble vurdert ved hjelp av Brief Pain Inventory (BPI) ved baseline, madrassbytte og slutten av studien. Deltakerens tilfredshet ble vurdert ved hjelp av en tilpasset Likert-skala som gikk fra 1 (helt misfornøyd) til 5 (helt fornøyd). Vurderingen ble utført ved baseline, madrassbytte og slutten av studien.

Ressursbruk blant personalet ble vurdert ved å evaluere ressursbruk, inkludert antall personell som trengtes i snuing og antall manuelle vendinger per vaktshift. Vurderingene ble utført ved madrassbytte og ved slutten av studien.

Deltagerne ønsket ikke å gjennomføre de planlagte semistrukturerte intervjuene i etterkant av at kartleggingen var over.

2.5 Analyser

Data ble deskriptivt analysert og presenteres i form av histogrammer og boks-plot.

Sammenligninger ved bruk av de to madrassene ble gjort ved hjelp av t-tester. Utviklingen

over tid ved bruk av de to madrassene ble undersøkt ved hjelp av mixed- models analyse. Alle statistiske analyser ble utført ved hjelp av statistikkprogrammene SPSS og STATA.

3.0 Resultater

Da resultatene også skal publiseres i et fagfelleverdert tidsskrift, vil ikke detaljerte resultater presenteres i denne rapporten. Dette etter avtale med Tidewave Medical AS.

3.1 Baseline data

Deltagerne som testet ut de to madrassene bestod av ti deltagere, syv av disse var menn (70 %). Gjennomsnittsalder på deltagerne var 41.0 år (minimum 18 og maksimum 72, standardavvik 18.9). Ni av deltagerne hadde ryggmargsskade, mens en deltager hadde Critical illness polyneuropati og var uten selvstending evne til stillingsendring. De fleste deltagerne med ryggmargsskade var skadet i nedre del av nakken, dvs cervicalt nivå 5-8 (60%), 40% hadde en komplett sensorisk og motorisk skade (AIS A), 20% hadde en sensorisk komplett og motorisk inkomplett skade (AIS B). Hele 90% (9/10) av deltagerne rapporterte om utfordringer med spasmer og 60 % (6/10) oppgav utfordringer med smerte som følge av skaden. Tabell 3 viser demografiske data vedrørende deltagerne.

Tabell 3. Demografiske data til deltagerne i studien

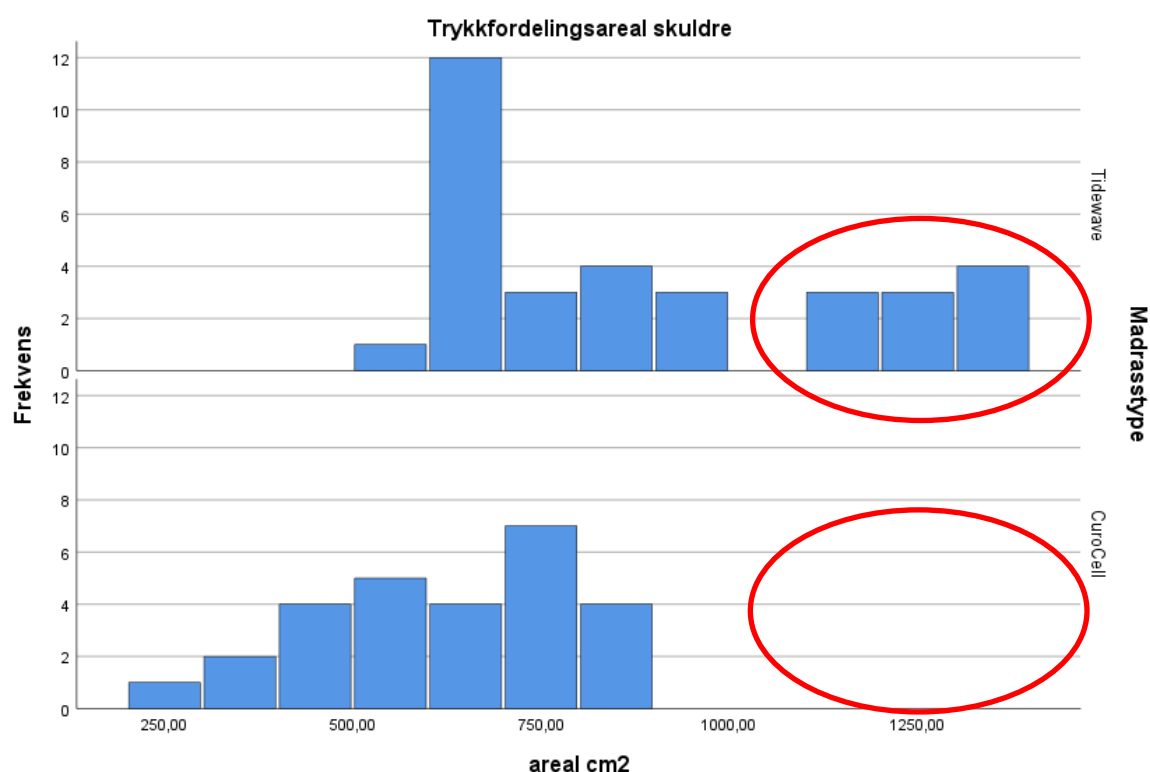
Deltager	Kjønn	Alder (år)	Skadenivå	Skadeomfang	Spasmer	Smerter
1	Mann	61	3	AIS D	Ja	Ja
2	Mann	72	C6	AIS D	Ja	Ja
3	Mann	36	C6	AIS A	Ja	Nei
4	Kvinne	46	T3	AIS C	Ja	Ja
5	Mann	64	Critical illness polyneuropati	Ingen selvstendig snuevne	Nei	Ja
6	Kvinne	30	C5	AIS B	Ja	Nei
7	Mann	22	T3	AIS A	Ja	Ja
8	Mann	34	C6	AIS A	Ja	Nei
9	Mann	18	C6	AIS B	Ja	Nei
10	Kvinne	47	C6	AIS A	Ja	Ja

Skadenivået til personer med ryggmargsskade inndeles i tetraplegi som betyr skade i nakkenivå (cervikalvirvlene) og paraplegi som er skade nedenfor nakkenivå, dvs fra øverste brystryggvirvel (thorakalvirvel 1) til midtre halebensnivå (sakralvirvel 3). Nakkeskadene deles videre inn i høy nakkeskade, dvs cervical skade nivå 1-4 og lav nakkeskade som er cervical skade i nivå 5-8.

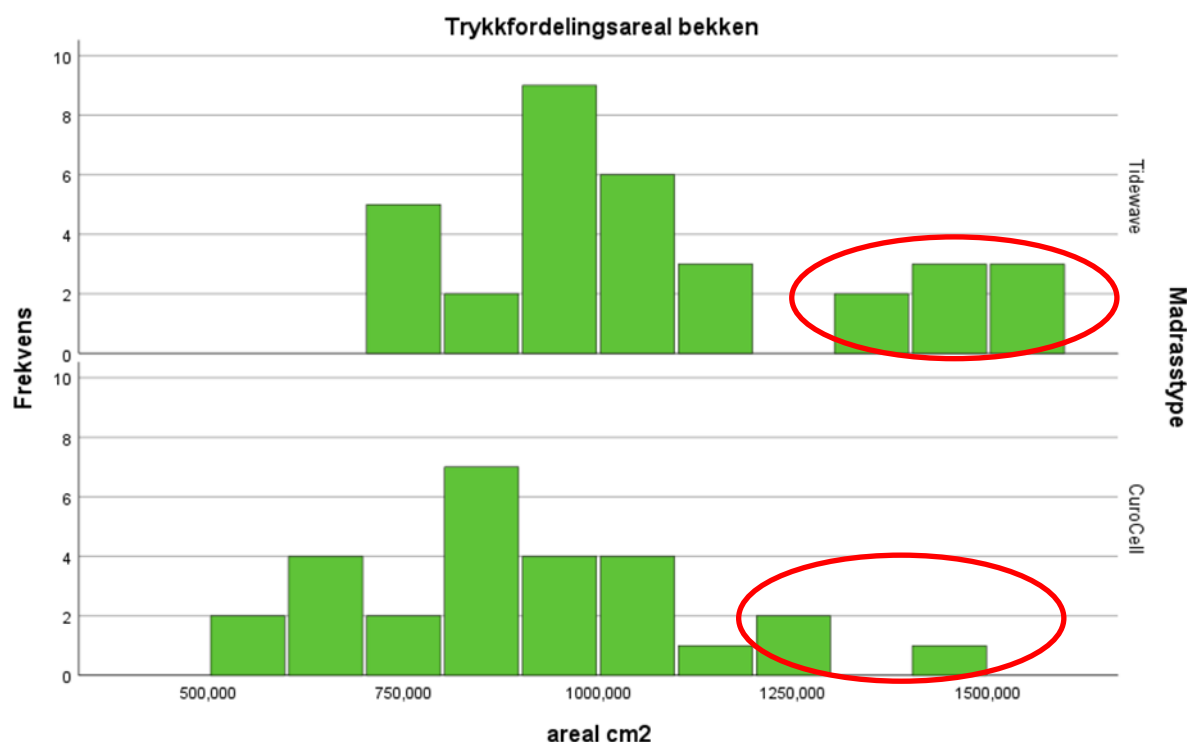
3.2 Trykkmåling

Tidewave utsatte kroppen for et signifikant lavere gjennomsnittlig trykk sammenlignet med CuroCell ($p < 0.001$). Tidewave bidro til en signifikant bedre arealmessig trykkfordeling over tid, sammenlignet med CuroCell (skulderregion, $p < 0.001$ og bekkenregion $p < 0.001$) (Se Figur 1 og 2).

Trykkmålinger etter to, fire og fem timers nattlig sengeleie viste konsistente resultater over tid, og uavhengig av hvilken av de to madrass deltakerne startet med.



Figur 1: Viser de to madrassenes trykkfordelingsareal for skuldrene. Arealet er cm2 skulderareal som ble utsatt for trykk. Frekvens er antall målinger som er gjort. En deltager er testet to ganger på Tidewave, både 20 og 10 graders vending, noe som gir et totalt antall målinger på 33. For CuroCell mangler tre målinger for en deltager, noe som gir et totalt antall målinger på 27. Figuren viser et høyreskift (rød ring), noe som betyr at trykket fordeler seg over et større område (areal) for Tidewave, sammenlignet med CuroCell.



Figur 2: Viser de to madrassenes trykkfordelingsareal for bekken. Arealet er cm² bekkenareal som ble utsatt for trykk. Frekvens er antall målinger som er gjort. En deltager er testet to ganger på Tidewave, både 20 og 10 graders vending, noe som gir et totalt antall målinger på 33. For CuroCell mangler tre målinger for en deltager, noe som gir et totalt antall målinger på 27. Figuren viser et høyreskift (rød ring), noe som betyr at trykket fordeler seg over et større område (areal) for Tidewave, sammenlignet med CuroCell.

3.3 Trykksår

Forekomst av trykksår mens pasientene lå på hver av de to madrassene ble registrert.

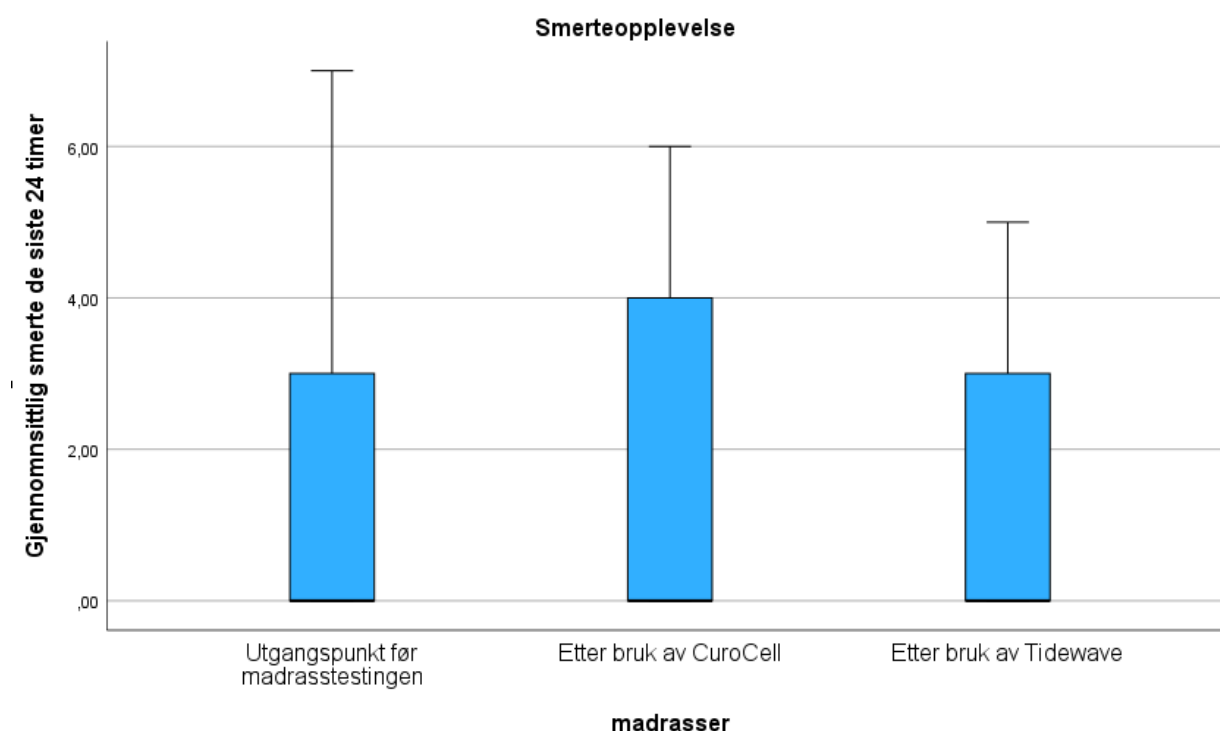
Resultatene viser fire tilfeller av kategori 1 trykksår mens pasientene lå på Tidewave. For CuroCell ble det oppdaget ett trykksår, som ble rapportert i flere registreringer. Det ble ikke funnet noen signifikant forskjell i trykksårforekomst mellom de to madrassene, ($p = 0.41$).

3.4 Støy og søvnkomfort

Tidewave ble rapportert å være mindre støyforstyrrende sammenlignet med CuroCell, vurdert med Norsonic sound meter 131, mens deltagernes opplevelse av støyforstyrrelse ikke viste noen forskjell mellom madrassene ($p = 0.277$). Søvnkomforten viste ingen forskjell mellom de to madrassene ($p = 0.452$).

3.5 Smerter

Etter bruk av de to madrassene ble deltakerne spurt om å gradere opplevd smerteintensitet siste 24 timer (Figur 3). Utgangsskår før utprøvingen viste en gjennomsnittlig smerteskår på 1.6 av totalt 10 (minimumsskår 0, maksimumsskår 7, standarddeviasjon 2.41), mens skår etter bruk av CuroCell viste et gjennomsnitt på 1.5 (minimumsskår 0 og maksimumsskår 6, standarddeviasjon 2.50), mens tilsvarende for Tidewave viste et gjennomsnittsskår på 1.2 (minimumsskår 0 og maksimumsskår 5, standarddeviasjon 1.99). Det ble ikke funnet målbare forskjeller i selvrapportert smertegrad hos pasientene ved bruk av de to madrassene

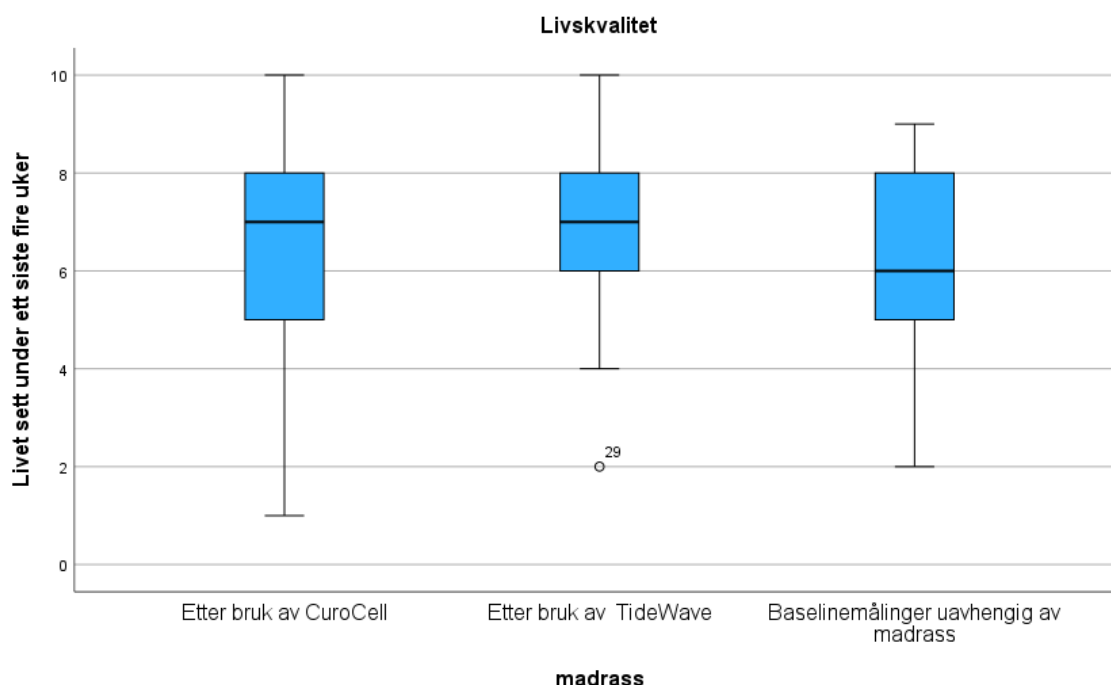


Figur 3: Viser selvrapportert smertegrad hos deltagerne før oppstart og etter bruk av de to madrassene. BoksploTTet viser median verdi, ikke gjennomsnitt. Smerteopplevelsen ble gradert fra 0 = ingen smerte til 10 = verst tenkelige smerte. Når minst halvparten av deltagerne har skåret 0 på opplevd smerte siste 24 timer, vil medianen ligge på null, siden det ikke er noen skår under null.

3.6 Livskvalitet

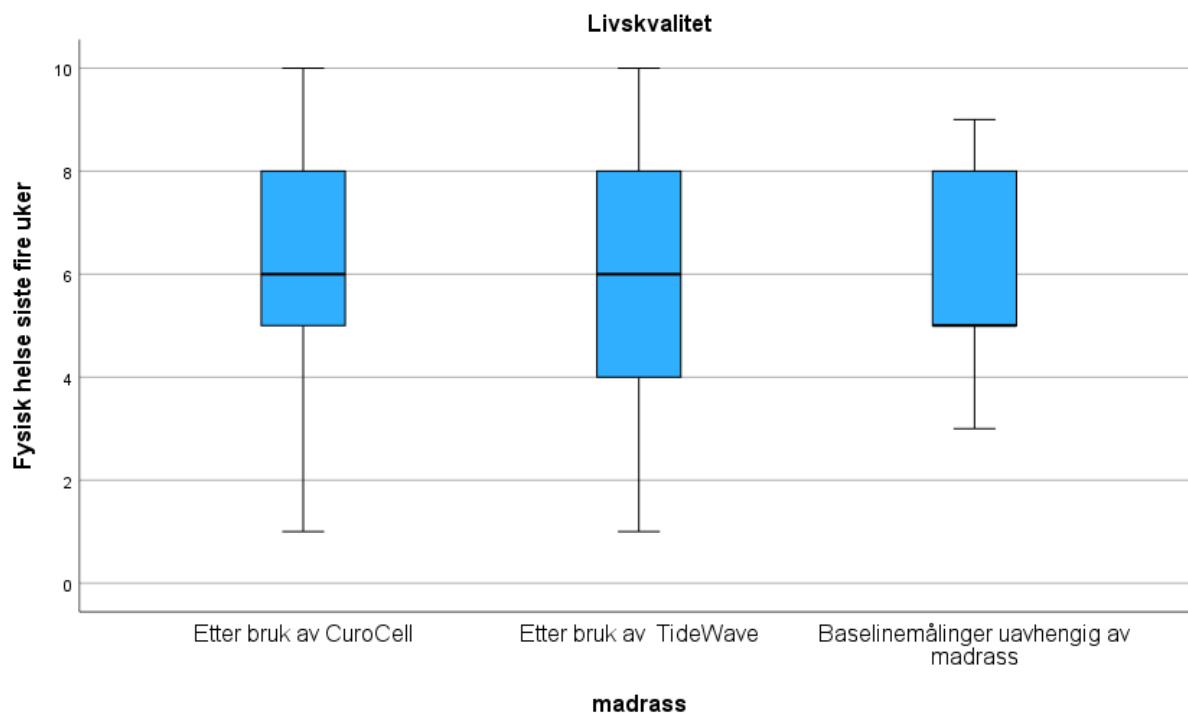
Det ble ikke funnet målbare forskjeller i helserelatert livskvalitet hos pasientene ved bruk av de to madrassene (Figur 4, 5 og 6). På spørsmål om livet sett under ett siste fire uker (spørsmål en, figur 4), viste baseline en gjennomsnittsskår på 6.00 av totalt 10.00 (minimumsskår 2, maksimumsskår 9, standarddeviasjon 2.24), skår etter bruk av CuroCell viste et gjennomsnitt på 6.22 (minimumsskår 1 og maksimumsskår 10, standarddeviasjon

2.64), mens tilsvarende for Tidewave viste et gjennomsnittskår på 6.44 (minimumsskår 2 og maksimumskår 10, standarddeviasjon 2.35). Det ble ikke funnet noen signifikant forskjell i spørsmålet om livet sett under ett de siste fire uker vedrørende de to madrassene.



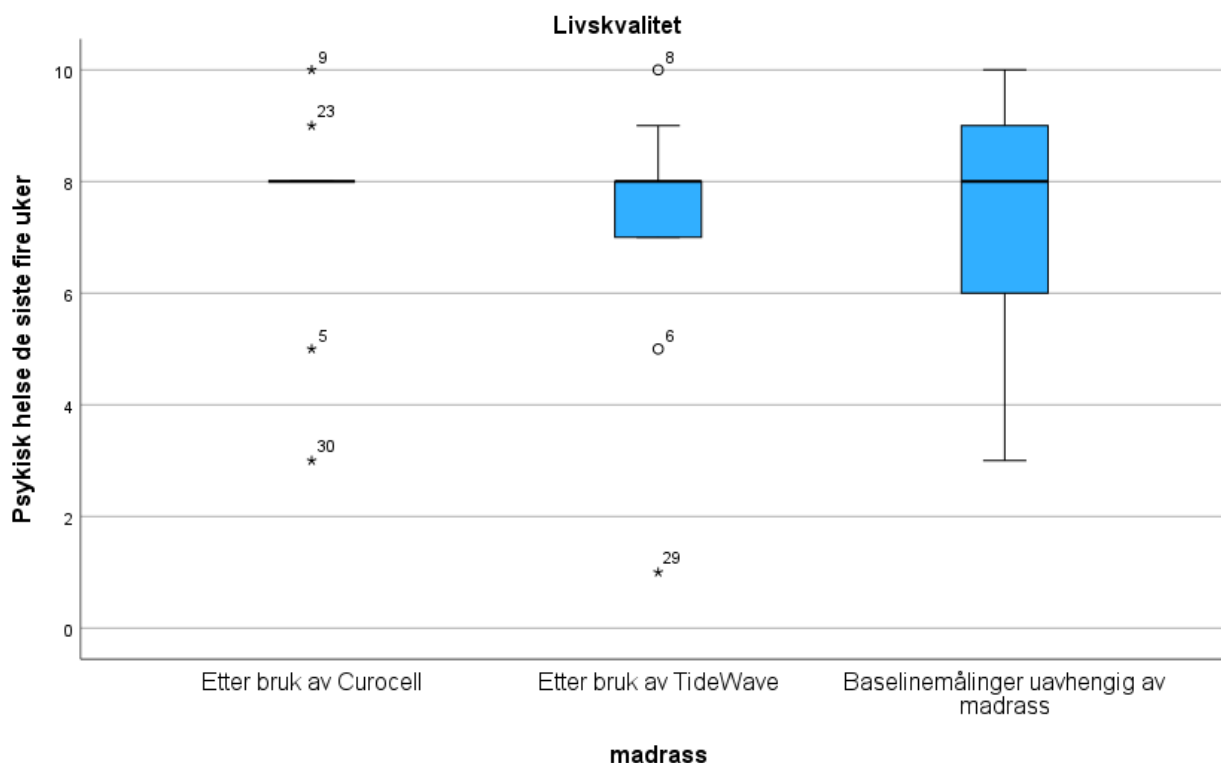
Figur 4: Viser deltagernes besvarelse vedrørende livet sett under ett (spørsmål en i livskvalitetsskjemaet). Boksplottet viser spredningen av dataene. Boksen i midten av plottet viser hvor de fleste av dataene ligger, og linjen i boksen viser medianen. Når det er lite data totalt og mange som skårer innenfor samme område, vil standardavviket (SD) smales inn og SPSS oppfatter målinger som ligger utenfor boksen som outliers.

På spørsmål om fysisk helse i løpet av de fire siste ukene (spørsmål to, figur 5) var gjennomsnittlig baselineskår 5.78 (av totalt 10) (minimum 3 og maksimum 9, standarddeviasjon 2.17). Etter bruk av CuroCell var gjennomsnittskår 6.11 (minimum 1 og maksimum 10, standarddeviasjon 2.80), mens gjennomsnittskår etter bruk av Tidewave var 5.89 (minimum 1 og maksimum 10, standarddeviasjon 2.89). Det ble ikke funnet signifikante forskjeller mellom de to madrassene.



Figur 5: Viser deltagerens besvarelse vedrørende fysisk helse (spørsmål to i livskvalitetsskjemaet). Boksplottet viser spredningen av dataene. Boksen i midten av plottet viser hvor de fleste av dataene ligger, og linjen i boksen viser medianen.

På spørsmål om psykisk helse i løpet av de siste fire ukene (spørsmål tre, figur 6) var gjennomsnittlig baselineskår 7.56 (av totalt 10) (minimum 3 og maksimum 10, standarddeviasjon 2.40). Etter bruk av CuroCell var gjennomsnittskår 7.44 (minimum 3 og maksimum 10, standarddeviasjon 2.13), mens gjennomsnittskår etter bruk av Tidewave var 7.0 (minimum 1 og maksimum 10, standarddeviasjon 2.65). Det ble ikke funnet signifikante forskjeller mellom de to madrassene.

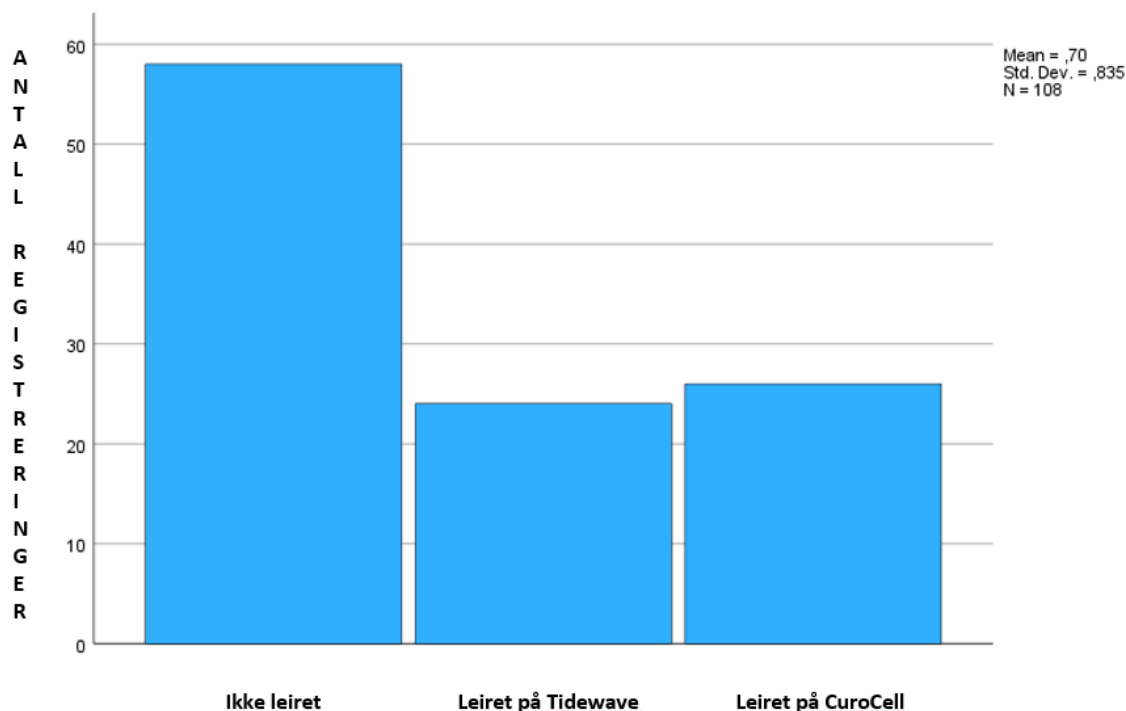


Figur 6: Viser deltageres besvarelse vedrørende psykisk helse (spørsmål 3 i livskvalitetsskjemaet). Boksplottet viser spredningen av dataene. Boksen i midten av plottet viser hvor de fleste av dataene ligger, og linjen i boksen viser medianen. I tilfellet med CuroCell skårer så mange av deltagerne 8 på psykisk helse at bredden på boksen blir null, medianen blir 8, og de øvrige resultatene oppfattes som outliers.

3.7 Posisjonering

Pasienter med omfattende spastisitet, samt pasienter med et stort kroppsareal rapporterte mer ubehag når de lå på Tidewave. Resultatene viser at det er gjort 108 registreringer vedrørende leiring av pasientene. I 58 av tilfellene ble det ikke gjennomført noen spesifikk tilpasning. I 24 tilfeller ble det gjennomført tilpasning i forbindelse med bruk av Tidewave, mens tallet var 26 for CuroCell (Figur 7). Pute mellom ben og knær ble oftest utført for begge madrassene. Figur 7 og 8 viser antall tilpasninger på de to madrassene (Figur 7), samt hvilke tiltak som ble gjennomført (Figur 8).

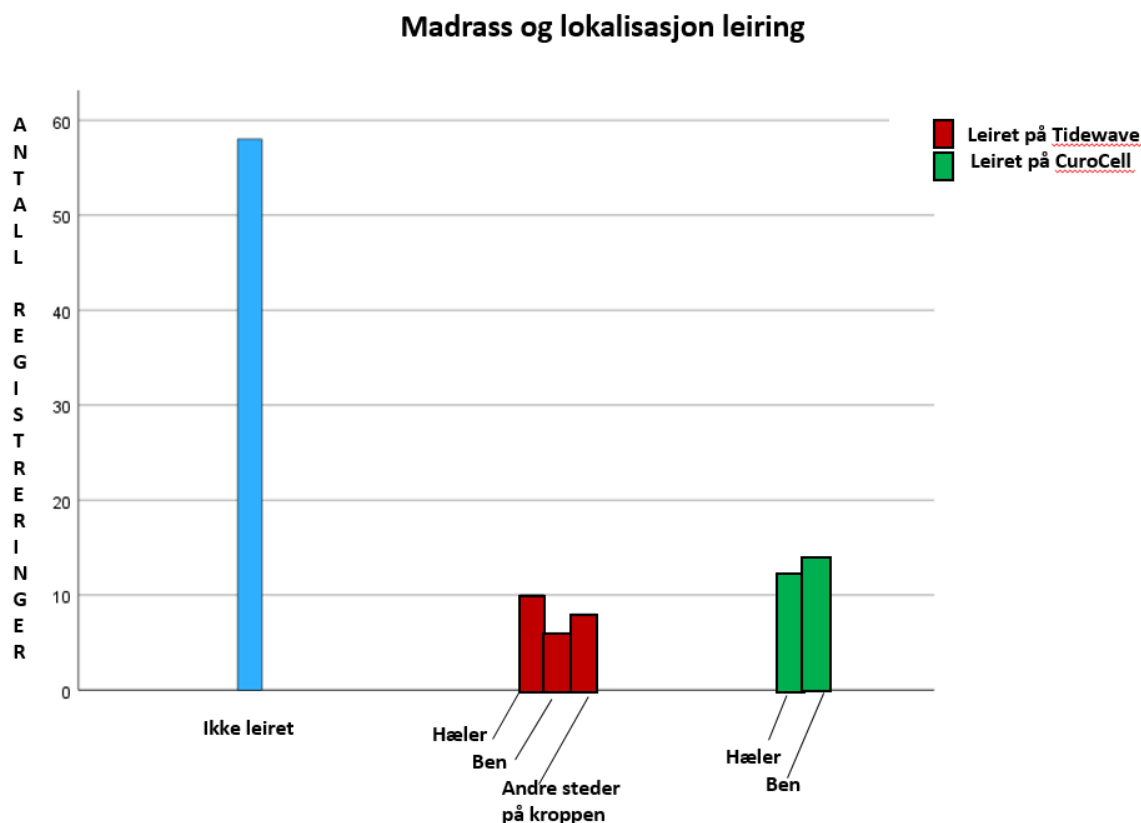
Leiring og madrass



Figur 7 viser at av totalt 108 registreringer vedrørende leiring, så ble pasientene ikke leiret i 58 (54%) av disse tilfellene, 24 (22%) av leiringene foregikk mens pasientene lå på Tidewave, og 26 (24%) av leiringene ble gjort mens pasientene benyttet CuroCell.

Det ble også registrert hvordan leiringene ble gjennomført. Resultatene viser at pasienter som lå på Tidewave brukte pute under hælene 10 ganger (9.2%), pute under og mellom bena, inkludert polstring av sengehesten ble gjennomført 6 ganger (5.6%). Leiring av andre deler av kroppen, inkludert armer med og uten bruk av polstret sengehest ble gjort 8 ganger (7.4%).

Resultatene viser at for CuroCell ble det brukt pute under hælene 12 ganger (11%), og pute under og mellom bena 14 ganger (13%). Tallene inkluderer også polstring av sengehest der dette var nødvendig. Figur 8 viser leiringen som ble gjennomført ved bruk av de to madrassene.



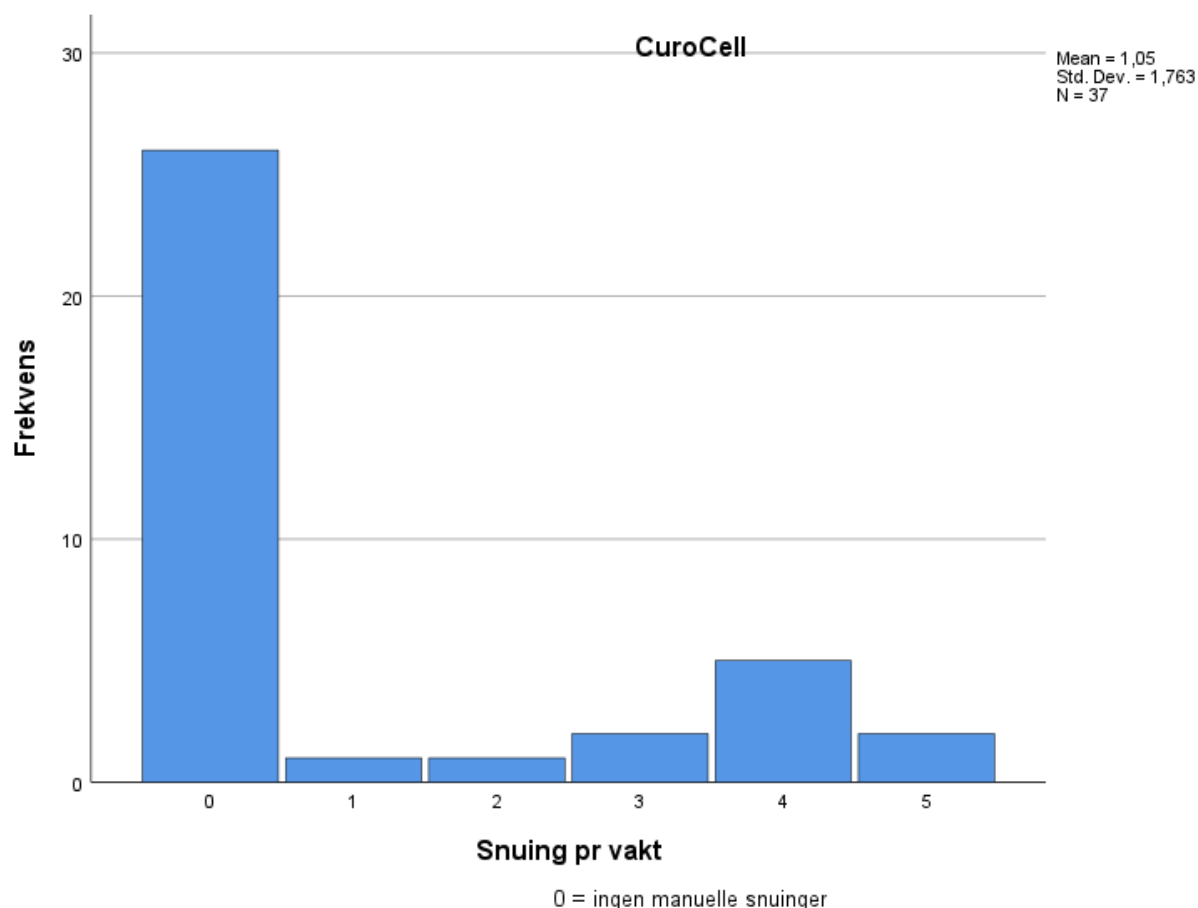
Figur 8 viser at mens pasientene benyttet Tidewave, så var det nødvendig å polstre hæler, ben, samt andre deler av kroppen, for eksempel armer. I tillegg ble sengehest polstret. Mens de lå på CuroCell var det behov for å polstre hæler og ben, samt også sengehest.

3.8 Fysisk belastning hos pleiepersonell

Det ble ikke funnet målbare forskjeller i opplevd fysisk belastning ved posisjonering og forflytning hos helsepersonell ved bruk av de to madrassene. Figur 7 og 8 viser frekvensen av informasjon som gjelder manuelle vendinger, i de tilfellene der dette ble registrert av personalet.

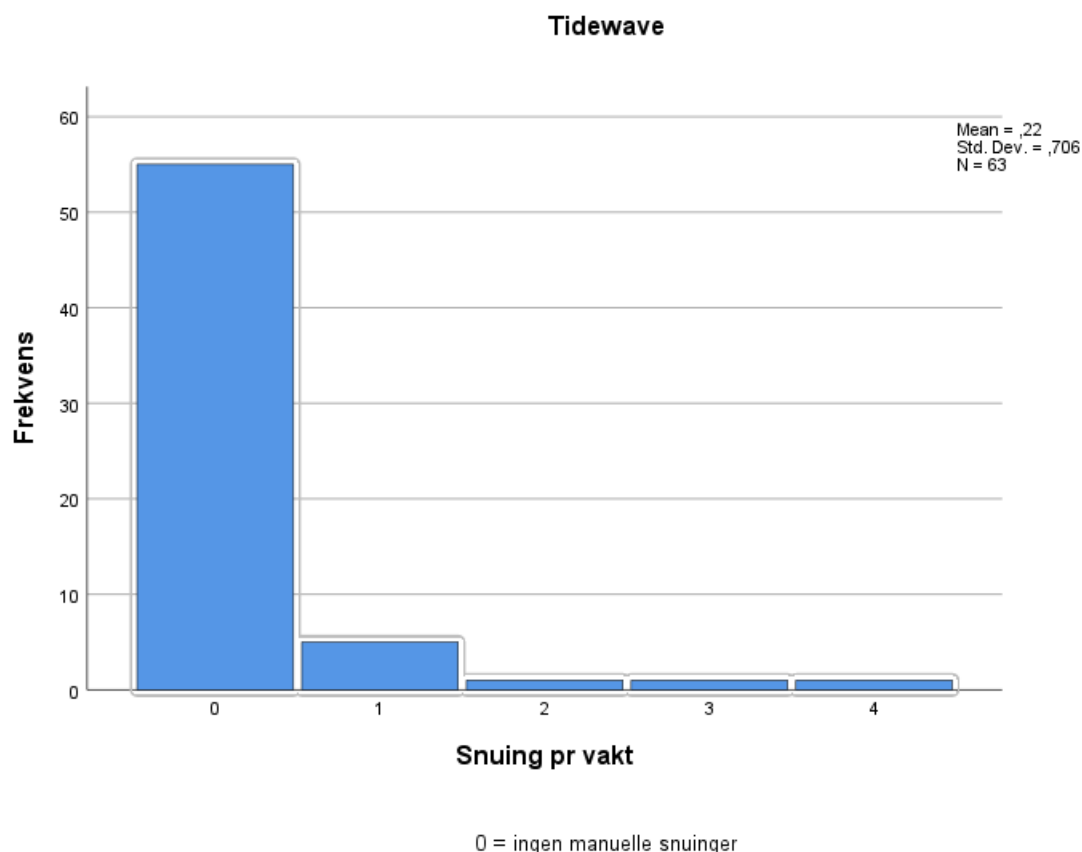
3.9 Vendinger

Helsepersonellet registrerte informasjon vedrørende vendinger 37 ganger for CuroCell. Denne informasjonen inkluderer også 26 registreringer der det ikke ble gjennomført noen manuell vending. Resultatene viser at det i gjennomsnitt ble utført 1.1 manuelle vending pr vakt, standardavvik (SD) 1.8. Figur 7 viser antall ganger pr vakt det ble registrert informasjon om vendinger mens pasienten lå på CuroCell.



Figur 9: Viser antall ganger per vakt det ble registrerte informasjon vedrørende vendinger på CuroCell. Frekvensen beskriver antall målinger, noe som viser at det var 26 målinger med null vendinger, en måling med en vending, en måling med to vendinger, to målinger med tre vendinger, fem målinger med fire vendinger og to målinger med fem vendinger.

Tilsvarende ble det registrert informasjon om vendinger totalt 63 ganger vedrørende Tidewave, inkludert 55 registreringer med null vendinger. I gjennomsnitt ble det utført 0.22 manuelle vendinger pr vakt, standardavvik (SD) 0.71. Figur 8 viser antall ganger per vakt det ble registrert informasjon om manuelle vendinger mens pasienten lå på Tidewave.



Figur 10: Viser antall ganger per vakt det ble registrerte informasjon vedrørende vendinger på Tidewave. Frekvensen beskriver antall målinger, og viser at det var 55 målinger med null vendinger, fem registreringer med en vending, en registrering med to vendinger, en registrering med tre vendinger og en registrering med fire vendinger.

3.10 Kommentarer til resultatene

Mer omfattende resultater vil fremkomme i den kommende fagfellevurderte artikkelen som er under utarbeidelse.

Funnene i studien viser at Tidewave madrassen bidro til en signifikant bedre arealmessig trykkfordeling over tid sammenlignet med CuroCell. Dette ble observert i både skulderregionen og bekkenregionen. Dette kan være en fordel for personer som er utsatt for trykksår eller som har behov for å ligge i sengen over lengre perioder. Ved å redusere trykket på hvert kroppsområde, kan det både redusere risikoen for trykksår og øke komforten for pasientene.

Det ble oppdaget fem kategori 1 trykksår hos tre av deltagerne i studien. Tre av trykksårene tilkom hos samme deltager mens vedkommende lå på Tidewave, men på ulike områder av kroppen, og ved tre ulike anledninger. I ett av disse tilfellene fant en at årsaken til trykksåret skyldtes et laken som hadde krøllet seg, dvs at årsaken ikke nødvendigvis skyldtes madrassen vedkommende lå på. Alle trykksårene tilhelet i løpet av samme dag.

En pasient fikk trykksår kategori 1 på ene foten mens vedkommende lå på CuroCell. Dette trykksåret vedvarte over noen dager, men tilhelet deretter.

Tidewave var mindre støyforstyrrende sammenlignet med CuroCell, vurdert med Norsonic sound meter 131, mens søvnkomforten ikke viste noen signifikante forskjeller mellom de to madrassene. Det ble heller ikke funnet målbare forskjeller i selvrapportert smertegrad hos pasientene ved bruk av de to madrassene. Dette kan peke i retning av at begge madrassenes støynivå uansett var under det som oppleves som forstyrrende.

Studien fant at pasienter med omfattende spastisitet, og de med et stort kroppsareal, rapporterte mer ubehag når de lå på Tidewave. Imidlertid viste studien ingen målbare forskjeller i selvrapportert smertegrad eller helserelatert livskvalitet ved bruk av de to madrassene. Andelen pasienter som hadde behov for leiring virker å være ganske likt for de to madrassene.

Det ble registrert gjennomsnittlig færre manuelle vendinger på Tidewave sammenlignet med CuroCell. Dette kan indikere at når pasientene lå på Tidewave hadde de mindre behov å bevege seg selv og dermed trengte de ikke like hyppig bistand til stillingsendring sammenlignet med pasientene som lå på CuroCell. Det er viktig å merke seg at det er en stor spredning i antall stillingsendring utført på begge madrassene, med et høyt standardavvik. Tidewave er designet for ikke å trenge manuell stillingsendring, og slik sett er funnene i samsvar med designets hensikt.

Når det gjelder pasientenes mulighet til å leve selvstendig etter hjemkomst, kan det være flere faktorer som spiller inn. En viktig faktor er selvfølgelig funksjonsnivået ved utskrivning. Studier har funnet at pasienter med høyere funksjonsnivå ved utreise hadde bedre mulighet til å leve selvstendig etter utskrivning fra rehabiliteringssykehuset (Ref. Brown AW et.al 2020 og 2015, Lannin NA et.al. 2015 og 2014). Det er derfor viktig å fokusere på å øke pasientenes funksjonsnivå under rehabiliteringsoppholdet. En annen faktor som kan påvirke pasientenes mulighet til å leve selvstendig etter utskrivning er tilgangen på hjelpemidler og tilrettelegging i hjemmet. Samme studier fant også at

pasienter som fikk tilgang til hjelpemidler og tilrettelegging i hjemmet, hadde bedre mulighet til å leve selvstendig etter utskrivning fra rehabiliteringssykehuset. Det er derfor viktig å sørge for at pasientene får tilgang til nødvendige hjelpemidler og at hjemmet blir tilrettelagt før utreise. Det vil i denne forbindelse være hensiktsmessig å inkludere trykksårforebyggende hjelpemidler i denne behovskartleggingen. Hvilket madrasssystem som er den riktige må avgjøres etter en vurdering av pasientens individuelle behov og tilstand.

Det ble ikke funnet målbare forskjeller i opplevd fysisk belastning ved vending eller forflytning hos helsepersonell ved bruk av de to madrassene. Over tid kan frekvensen av stillingsendring medføre fysiske belastningsplager hos helsepersonell. Det er imidlertid klart at pasienthåndteringsintervensjoner og -utstyr kan være effektive i å redusere risikoen for slike skader. Det er derfor viktig å implementere slike tiltak for å beskytte helsepersonell mot belastningsskader.

Det er viktig å merke seg at helsepersonellet som deltok i studien kan ha misforstått hvordan de skulle besvare spørsmålene om fysisk belastning. Personale har blant annet markerte at de opplevde nattlige snuingene som belastende, selv om de ikke hadde utført noen stillingsendring den aktuelle natten. Dette kan tyde på at helsepersonellet som utførte aktuelle registreringer ikke fikk tilstrekkelig opplæring eller veiledning om emnet, til tross for at prosjektgruppen gjennomførte fire opplæringssesjoner i løpet av prosjektperioden. Feil i registrering kan skyldes mangelfull kommunikasjon internt på avdelingen hvor prosjektet ble gjennomført, samt at innleide pleieressurser kan ha hatt en betydning for resultatregistreringen.

4.0 Konklusjon

Både CuroCell® 4 AD og Tidewave™ Turning Mattress virker å være hensiktsmessige valg for å forebygge trykksår for personer med redusert mobilitet på grunn av ryggmargsskade. Tidewave™ sikrer økt trykkfordeling og reduserer det faktiske trykket på kroppen gjennom natten, og har derfor potensiale til å øke pasientenes mulighet til å bo hjemme med redusert assistanse. Tidewave™ i 90 cm bredde er mindre egnet for personer med brede skuldre, og for de med omfattende spasmeproblematikk i bena. Et bredere madrassalternativ kan bedre denne utfordringen, og bør undersøkes nærmere.

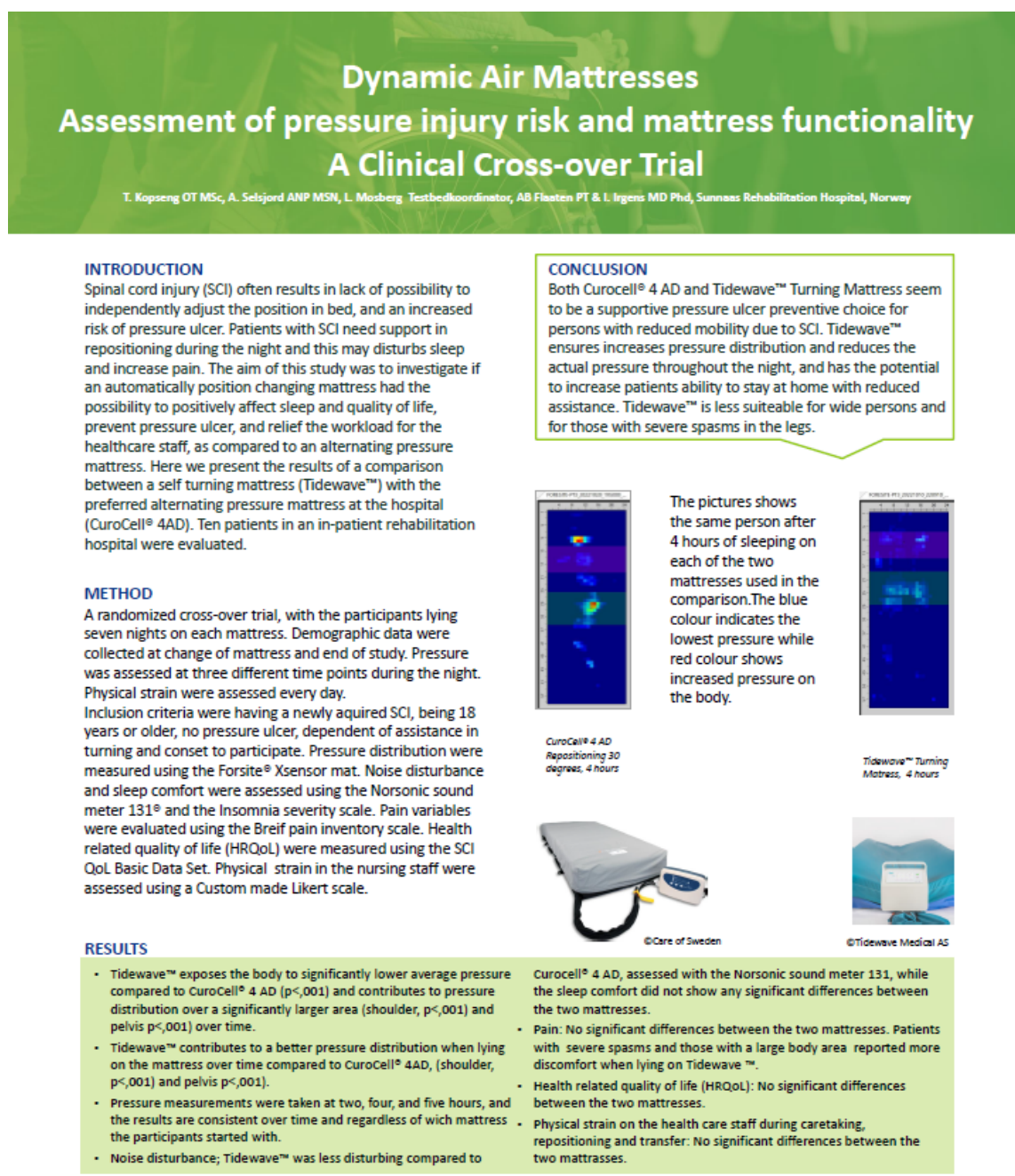
5.0 Etterskrift

I løpet av studien ble feil og mangler med madrassen og det tekniske utstyret rapportert tilbake til Tidewave Medical AS. Dette ble raskt fulgt opp med forbedringer og justeringer, samt tilpasset informasjon i brukermanualen. Prosjektgruppen anbefalte blant annet å redusere antall grader i sideleie fra 30 til 20 grader, eventuelt til 10 grader for personer med brede skuldre. Vedrørende problematikk knyttet til spastisitet, anbefales det å gjøre større studier med dette som fokus. Prosjektgruppen anbefalte i tillegg god polstring av sengehesten, slik at kroppen ikke utsettes for uhensiktsmessig trykk ved høy vendingsgrad. Rådene ble fulgt opp av Tidewave Medical AS og er nå innarbeidet i brukermanualen til madrassen.

6.0 Publikasjoner

Prosjektgruppen gjennomførte alle tester, datainnsamling og analyser. De har utarbeidet aktuelle rapport, og vil også ferdigstille en prosjektartikkel som skal publiseres i et fagfellevurdert tidsskrift.

Prosjektgruppen har høsten 2023 deltatt ved trykksårkonferansen EPUAP og ved ryggmargskadekonferansen ISCoS, og presentert posterresultater fra prosjektet ved begge konferansene (Figur 11).



Figur 11: Poster som ble presentert ved konferansen for trykksår (EPUAP) og konferansen om ryggmargskader (ISCoS) i henholdsvis september og oktober 2023.

I tillegg bidro prosjektgruppen med presentasjon av studieresultatene i forbindelse med et webinar til ansatte ved ulike sykehus i Singapore. Dette etter forespørsel fra Tidewave Medical AS.

7.0 Interessekonflikter

Prosjektet er et samarbeid mellom Sunnaas sykehus HF Testbed, og Tidewave Medical AS. Tidewave Medical AS har finansiert prosjektet og lånt ut madrass til prosjektgruppen. Prosjektgruppen har i tillegg fått låne Forsite® Xsensormat trykkmålingsmatte for å kunne gjennomføre studien. Prosjektets protokoll ble godkjent av Tidewave Medical AS før oppstart. Prosjektgruppen har ikke vært påvirket av Tidewave Medical AS vedrørende undersøkelser og analyser som er gjennomført. Støymålingene ble utført av bedriftshelsetjenesten ved Sunnaas sykehus (Ref. aasaa/21). Prosjektgruppen deltok ikke i disse målingene. Prosjektgruppen har ikke fått honorar av Tidewave Medical AS, da all finansiering har vært mellom Sunnaas sykehus Testbed og Tidewave Medical AS, mens prosjektgruppens deltagere har fått sin ordinære lønn fra sine respektive avdelinger ved sykehuset.

8.0 Referanser

1. Zena Moore, Barry Moore, Declan Patton: Systematic Review on the Role of Repositioning in the Prevention of Pressure Ulcers. RCSI School of nursing and midwifery, July 2018.
2. Pressure Imaging Test – manual repositioning versus the Tidewave mattress. NORCE 2018/2019. Norwegian Research Centre.
3. Sunnaas Rehabilitation hospital, 2019. <https://sunhf.fisp.no/temasider/Sider/LISSY-styringsverktøy.aspx>.
4. Bjørlo K, Ribul L. Pilotstudie av trykksårprevalens i et norsk sykehus. Sykepleien Forskning 2009; 4(4): 299- 305.
5. Bjørlo K. Clinical nursing-pressure sores in 33 000 hospital-patients. Interview by Kjell Arne Bakke. Tidsskrift Sykepleien, 1997; May 6;85(8): 10-17.
6. Vanderwee K. Pressure ulcer prevalence in Europe: a pilot study. Journal of evaluation in clinical practice 2007; 13 (2):227.
7. Hagen EM, Eide GE , Rekand T, Gilhus NE, Gronning M. A 50-year follow-up of the incidence of traumatic cord injuries in Western Norway. Spinal Cord 2010; 48: 313-318.
8. Lidal IB, Snekkevik H, Aamodt G, Hjeltne N, Biering-Sørensen F, Stanghelle K. Mortality after spinal cord injury in Norway. J Rehabil Med 2007; 39: 145-151.
9. Hoff JM, Bjerke LW, Gravem PE, Hagen EM, Rekand T. Pressure ulcers after spinal cord injury. Tidsskr Nor Legeforen 2012; 132: 838-839.
10. Dejong G, Tian W, Hsueh CH, Junn C, Karam C, Ballard PH, Smout RJ, Horn SD, Zanca JM, Heinemann AW, Hammond FM, Backus D. Rehospitalization in the first year after traumatic spinal cord injury after discharge from medical rehabilitation Arch Phys Med Rehabil 2013; 94: S87-97.
11. EPUAP. European pressure ulcer advisory panel: <https://guidelinesales.com/> Downloaded December 13th 2020.
12. Grefen A. The biomechanics of sitting-acquired pressure ulcers in patients with spinal cord injury or lesions. Int Wound J. 2007 Sep;4(3):222-31. doi: 10.1111/j.1742-481X.2007.00330.x.
13. Morin CM, Belleville G, Bélanger L, Ivers H. The Insomnia Severity Index: Psychometric Indicators to Detect Insomnia Cases and Evaluate Treatment Response. *SLEEP, Vol. 34, No. 5, 2011, pp 601-608.*
14. Xsensor mat. URL; <https://www.xsensor.com/solutions-and-platform/csm/continuous-skin-monitoring>. Downloaded October 25th 2021.
15. Huang C, Yuxia Ma Y, Wang C, Jiang M, Foon LY, Lv L, Han L. Predictive validity of the braden scale for pressure injury risk assessment in adults: A systematic review and meta- analysis. Nursing Open. 2021;8:2194-2207.URL; <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/nop2.792>. Downloaded October 25th 2021.
16. EPUAP/NPIAP/PPPIA. Prevention and treatment of pressure ulcers/injuries: Clinical practice guideline. The international guideline, 2019.

17. Charlifue S, Post MW, Biering-Sørensen F, Catz A, Dijkers M, Geyh S, Horsewell J, Noonan V, Noreau L, Tate D, Sinnott KA. International Spinal Cord Injury Quality of Life Basic Data Set. *Spinal Cord*. 2012 Sep;50(9):672-5. <https://doi.org/10.1038/sc.2012.27>.
18. Bastien CH, Vallieres A, Morin CM. Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research. *Sleep Medicine* 2 (2001);297-307
19. Keller S, Bann CM, Dodd SL, Schein J, Mendoza TR, Cleeland CS. Validity of the Brief Pain Inventory for Use in Documenting the Outcomes of Patients With Noncancer Pain. *The Clinical Journal of Pain*: September/October 2004 - Volume 20 - Issue 5 - p 309-318.
20. eHelse: <https://www.ehelse.no/personvern-og-informasjssikkerhet/relevante-lover-og-forskrifter>. Downloaded Januar 5th 2021
21. Sousa AD, Baixinho CL, Presado MH, Henriques MA. The Effect of Interventions on Preventing Musculoskeletal Injuries Related to Nurses Work: Systematic Review. *J Pers Med*. 2023 Jan 20;13(2):185. doi: 10.3390/jpm13020185. PMID: 36836419; PMCID: PMC958813.
22. Hem M, Gjerberg E, Pedersen R, Førde R. Pleie og omsorg i grenselandet mellom frivillighet og tvang. *Sykepleien Forskning*. 2010; 5(4):294-301.DOI: 10.4220/sykepleienf.2011.0007.
23. Sykepleiere trenger kompetanse i samvalg. Publisert 30.11.2020. DOI: 10.4220/Sykepleiens.2020.82530.
24. Pasient - og pårørendeopplæring og relaterte begreper Hva ? Hvorfor? Hvordan? For hvem? Når? September 2020. <https://rkppo.no/media/p2zen5xd/innsiktsdokument-pasient-og-parorende.pdf>.
25. Pasient og brukerrettighetsloven. Helsedirektoratet. <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/pasient-og-brukerrettighetsloven-med-kommentarer/helsehjelp-til-pasienter-uten-samtykkekompetanse-som-motsetter-seg-helsehjelpen-mv/-4a-4-gjennomforing-av-helsehjelpen>. Lastet ned 27.10.2023.
26. Planlegging av sengeområder. Sykehusbygg. https://www.sykehusbygg.no/49b63e/siteassets/documents/webinarer/230523-presentasjon-webinar_planlegging-av-sengeomrader.pdf. Lastet ned 27.11.2023.
27. Brown AW, et al. Functional performance and discharge setting predict outcomes 3 months after rehabilitation hospitalization for stroke. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*. 2020;29:104746.
28. Brown AW, et al. Measure of functional independence dominates discharge outcome prediction after inpatient rehabilitation for stroke. *Stroke*. 2015;46:1038-44.
29. Lannin NA, Clemson LM, McCluskey A, Lin CW, Cameron ID, Barras SL. Do outcomes following rehabilitation reflect the chance of people returning home after stroke? *Disabil Rehabil*. 2015;37(3):191-6.
30. Lannin NA, Clemson LM, McCluskey A, Lin CW, Cameron ID, Barras SL. Factors associated with return to community living in the first year post stroke: a review. *Disabil Rehabil*. 2014;36(24):2019-24.
31. Lee Y, Kim C, Chang C, Kim JA, Lim J-Y. The control system of a medical robot bed for prevention and healing of pressure ulcer. *J C Culture Technol*. 2020; 6(3): 353-359. doi:10.17703/JCCT.2020.6.3.353.

32. Lee H, Cho KH. Changes on blood perfusion and histological structures of sacral skin in rat by externally applied pressure. *Tissue Eng Regen Med*. 2009; **6**(1-3): 294-299. <https://www.kci.go.kr/kciportal/ci/sereArticleSearch/ciSereArtiView.kci?sereArticleSearchBean.artiId=ART001363952>