

DISPOSITIF EVALUE
SOLO₂™

- Oxygénothérapie
- Concentrateur
- Transportable
- Fabricant : Invacare
- Distributeur : Invacare


CENTRES D'EVALUATIONS

- **Technique** : ANTADIR (Paris)
- **Clinique** : Clinique de Saint Orens (Saint Orens de Gameville), Centre Hospitalier Jean Monnet (Epinal), Groupement Hospitalier Universitaire Pitié Salpêtrière (Paris), Centre Médical Bayère (Charnay)

Essais réalisés entre octobre 2009 et juillet 2010

CARACTERISTIQUES GENERALES (valeurs mesurées par l'ANTADIR)

Mode(s) d'oxygénothérapie	Pulsé Continu	Réglage de 1 à 5 (5 positions) 1 à 3 L/min (1 à 2 si alim DC)
Dimensions	41.9 x 27.9 x 20.3	H x L x P - cm
Poids	9.2 avec batterie de 1.6	kg
Alimentation électrique	120-230 11-16	Volts AC DC
Batterie(s)	1	Nombre
Autonomie de la batterie (exemples)	2h30 (réglage 5, fréquence 30) 4h45 (réglage 1, fréquence 15) 1h35 (à 3L/min) 3h50 (à 1L/min)	Pulsé Pulsé Continu Continu
Niveau sonore	< 40 à 2 L/min en Continu et à tous les réglages en mode Pulsé	dB(A)
Sécurité	FO2 - Absence de déclenchement Débit faible - Batterie faible	Alarme sonore et/ou visuelle
Utilisation en avion	Oui (agrément américain - FAA)	Obtention : 12/07/2010

SYNTHESE DES EVALUATIONS (détail des performances techniques¹ et cliniques² au verso)

Technique

- **Points forts**
 - Bonnes performances sur banc d'essais en mode pulsé et en débit continu
 - Chariot de bonne qualité
 - Changement facile de la batterie
 - Lecture aisée du témoin de charge de la batterie
- **Points faibles**
 - Pas de débit de secours en cas de non détection prolongée d'une inspiration patient
 - Faible intensité de l'alarme sonore
 - Pas de housse de protection pour l'appareil

Clinique

- **Points forts**
 - Gain d'autonomie pour les patients
 - En mode pulsé, efficacité clinique comparable à celle d'un dispositif d'oxygène liquide à débit continu (C1000)
- **Points faibles**
 - Dispositif lourd et encombrant
 - Manque de clarté pour la navigation dans le menu et pour les changements de réglages ; apprentissage et vigilance nécessaires

(A : excellent, D : mauvais)

Avis CMTS : Bon dispositif qui permet une oxygénothérapie en mode pulsé et en débit continu. Les performances sont satisfaisantes sur banc d'essais dans les deux modes et lors du contrôle d'efficacité clinique en mode pulsé. Cet appareil est jugé lourd et contraignant par certains patients mais reste dans la limite de poids d'un concentrateur transportable. A regretter un certain manque de clarté de navigation et de manipulation dans le menu. A noter que la durée de fonctionnement globale est annoncée possible jusqu'à 24h/jour par le fabricant. Chaque prescription doit être individualisée et vérifiée par une oxymétrie de déambulation.

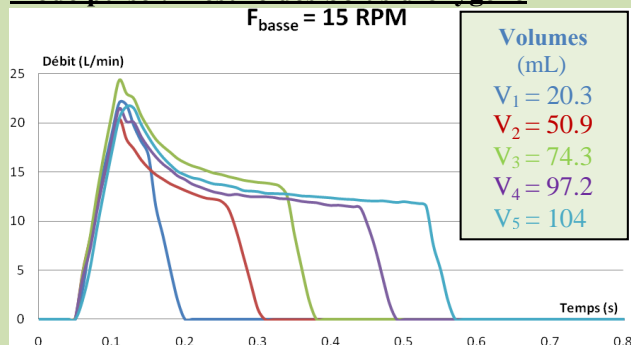
* Groupe de travail "Concentrateurs" Responsable : Pr Ph. SAUDER

Coordinateurs techniques : D. FORET, B. POMAREDE - Coordinateurs cliniques : A. COUILLARD, Dr D. VEALE

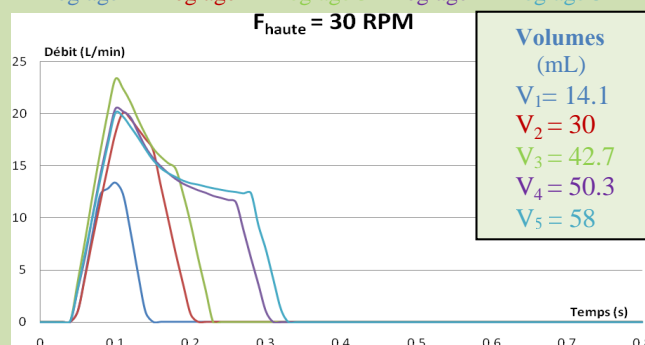
PERFORMANCES TECHNIQUES ¹

* RPM : Respirations Par Minute

Mode pulsé : mesure des bolus d'oxygène



Réglage 1 - Réglage 2 - Réglage 3 - Réglage 4 - Réglage 5



Commentaires : le pic d'oxygène varie en moyenne de 13.3 L/min (+/- 3) à 24.5 L/min (+/- 5) selon les réglages et la fréquence respiratoire, tôt en phase inspiratoire puis diminue progressivement en deux temps selon les réglages. La durée de délivrance d'un volume d'oxygène varie de 0.18 à 0.43 s (position 1 et 5, +/-0.04). Pour $F = 20 \text{ RPM}$, les volumes varient de 16 à 80 mL (réglage 1 et 5) et pour F de 13.9 à 65 mL (réglage 1 et 5) : les valeurs mesurées correspondent aux valeurs annoncées pour tous les réglages sauf pour le 5 (18% de différence), quelle que soit la fréquence réglée. Les débits obtenus pour une mesure donnée (réglage machine + fréquence de travail) sur le banc ont mis en évidence la délivrance d'un débit maximum variable au cours du temps (+/- 3.6 L/min).

Mode pulsé : mesure du trigger

Fréquence (RPM)	15	20	25	30
Trigger (cmH ₂ O)	-0,18	-0,20	-0,20	-0,21

Commentaires : le SOLO₂ est sensible à chaque respiration simulée sur le banc d'essais. Le trigger mesuré est de -0.20 cmH₂O (+/-0.02). La valeur mesurée aux différentes fréquences et à toutes les positions de réglage est stable et conforme à la valeur annoncée (-0.20 cmH₂O).

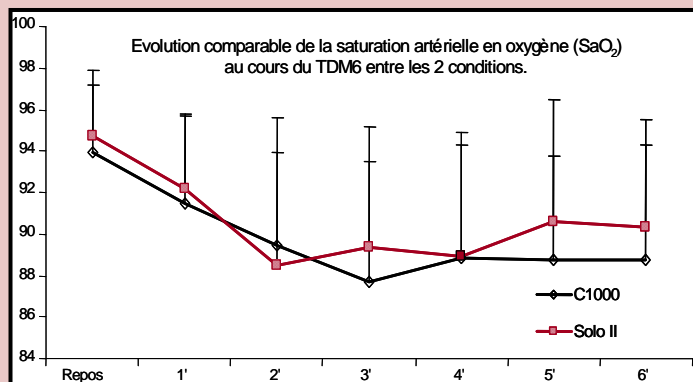
Débit continu : mesure des débits et FO₂ en sortie appareil

Débits annoncés (L/min)	0.5	1	1.5	2	2.5	3
Débits mesurés (L/min)	0.52	1.04	1.46	1.99	2.49	2.91
FO ₂ (%)	93.4	93.2	93.7	92.2	92	91.4

Commentaires : les débits continus mesurés sont bons. La FO₂ contrôlée en sortie du SOLO₂ varie peu selon les réglages et reste supérieure à 90 %. Les résultats concordent avec les données fabricants (87% -95.6%).

Chaîne de mesures QCM (L3 Médical), Analyseur d'oxygène maxO2+ (maxtec), Débitmètre Definer 220 (Bios) *

PERFORMANCES CLINIQUES ET APPRECIATIONS PAR LES PATIENTS ²



Appréciation des dispositifs par les patients			
	C1000	Solo II	Différence statistique
Gêne à l'arrivée nasale de l'O ₂ (/10)	0,97 ± 1,13	1,31 ± 1,92	Aucune
Gêne du bruit (/10)	0,30 ± 0,62	1,82 ± 2,42	Oui (p < 0,01)
Gêne à la maniabilité (/10)	1,58 ± 1,69	2,70 ± 3,10	Tendance (p = 0,06)

- Au total, 21 patients BPCO de 66 ± 9 ans présentant une BPCO de stade léger à modéré (n=5), sévère (n=9) ou très sévère (n=7) ont été inclus. La distance parcourue au Test De Marche de 6 minutes (TDM6) a été comparable avec un dispositif d'oxygène liquide à débit continu C1000 (303 m ± 118) et avec le Solo₂ (291m ± 106). **L'utilisation de l'un ou l'autre des dispositifs n'a pas modifié la symptomatologie** (dyspnée induite par le test de 4,1/10 ± 2,4 avec C1000 et de 4,1 ± 2,7 avec Solo₂).

- Sur **17 patients qui avaient une SaO₂ >92 % au repos dans chaque condition, 7 n'ont pas désaturé quelque soit le dispositif**, 7 ont désaturé dans chaque condition et avec la même amplitude et 3 ont désaturé avec le C1000 mais pas avec le Solo₂. (La désaturation étant considérée si la SaO₂ <90% pendant au moins 3 minutes du test).

- Treize patients ont jugé qu'il n'y avait pas de différence de bruit (≥ 1 point) entre les 2 dispositifs et **8 ont jugé que le bruit du Solo II était plus important que celui du C1000** (différence >1 point). Douze patients ont jugé qu'il n'y avait pas de différence de maniabilité (≥ 1 point) entre les 2 dispositifs, 5 ont jugé la maniabilité du Solo₂ plus difficile que celle du C1000 et 4 l'ont jugé plus facile (différence d'au moins 1 point).

Etude randomisée avec groupe contrôlé (C1000) *

* Détails méthodologiques : www.antadir.com

« Ce document est la propriété intellectuelle de l'Antadir qui en est l'auteur : toute reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement préalable de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause est illicite » (Article L122-4 du Code de la Propriété intellectuelle).