FÉDÉRATION ANTADIR

Synthèse des évaluations technique et clinique

COMMISSION MEDICO-TECHNIQUE & SOCIALE *

DISPOSITIF EVALUE

Freelox Joggy®

- **Oxygénothérapie**
- **Oxygène liquide**
- **Poste portable**
- **Fabricant : Cryopal**
- **Distributeur : Cryopal**

CENTRES D'EVALUATION

- **Technique : ANTADIR (Paris)**
- **Clinique : Centre Henri Bazire (St Julien de Ratz), Hôpital Bois Guillaume (Rouen), Hôpital Laënnec (Nantes), Hôpital Pitié Salpetrière (Paris), Hôpital Arnaud de Villeneuve (Montpellier).**

Essais réalisés entre juillet 2010 et février 2011

CARACTERISTIQUES GENERALES (valeurs mesurées par l'ANTADIR)

Mode(s) d'oxygénothérapie	Pulsé Continu	Réglage de A à H (8 positions) 2 L/min (1 position)
Volume total (équivalent en gaz à 20°C)	0.3 (255)	L L
Dimensions	25.8 x 12.3 x 15.6	H x L x P - cm
Poids du portable : sans la housse : avec la housse	1.73 (vide), 2.05 (plein) 2.00 (vide), 2.32 (plein)	kg
Poids de la housse	0.27	kg
Pression de service	1.5	bar
Temps moyen de remplissage (à 20 °C) (à froid, à partir d'une cuve Freelox 2, **borne US**)	30	secondes
Taux d'évaporation à débit nul (à 20°C) (portable immobilisé, dans sa housse)	17 (vide en moins de 19h)	g/h
Autonomie moyenne du portable (exemples)	2h11 (réglage H, fréquence 30) 11h30 (réglage A, fréquence 15) 2h04 (à 2 L/min)	Pulsé Pulsé Continu

SYNTHESE DES EVALUATIONS (détail des performances techniques[1] et cliniques[2] au verso)

Technique

- **Points forts**
  - Léger et peu encombrant
  - Simplicité de réglage
  - Portable à l'épaule ou à la ceinture
  - Housse adaptée et confortable
  - Utilisation possible en position couchée
  - Débit à 2 L/min (dont débit de secours)
- **Points faibles**
  - Déclenchement de la valve assez bruyant
  - Quelques absences de déclenchement de la valve sur banc d'essais
  - Indicateur de niveau par système de peson peu commode et très imprécis

Clinique

- **Points forts**
  - performances cliniques (tolérance à l'effort, dyspnée, correction de la saturation en oxygène) globalement équivalentes à celles d'un dispositif à débit continu (C1000).
  - Poids faible et très bonne portabilité facilitant la déambulation et l'activité physique des patients.
- **Points faibles**
  - Bruit de la valve jugé gênant par la moitié des patients.
  - Déclenchement insuffisant de la valve pour certains patients (4/25).

Avis CMTS : Les résultats de l'évaluation technique et clinique du Freelox Joggy®, sont satisfaisants dans l'ensemble. Malgré quelques absences de déclenchement de la valve, les performances sur banc d'essais sont correctes et globalement conformes aux valeurs annoncées par le fabricant. Le Joggy® offre des performances cliniques équivalentes à celles d'un C1000 en termes de tolérance à l'effort, de dyspnée et de correction de la saturation en oxygène. Les patients ont fortement apprécié ce dispositif en raison de son faible poids et de sa très bonne portabilité (chariot non prévu). Toutefois, un problème de bruit de la valve peut limiter son utilisation en milieu calme. Un indicateur d'autonomie précis est indispensable à la sécurité des patients. L'efficacité d'un dispositif étant variable d'un patient à l'autre, chaque prescription doit être individualisée et vérifiée, au minimum, par une oxymétrie de déambulation.

* Groupe de travail "Oxygène liquide " Responsable : Pr J.F. MUIR
Coordinateurs techniques : D. FORET, E. NEGRE - Coordinateurs cliniques : A. COUILLARD, Dr D. VEALE

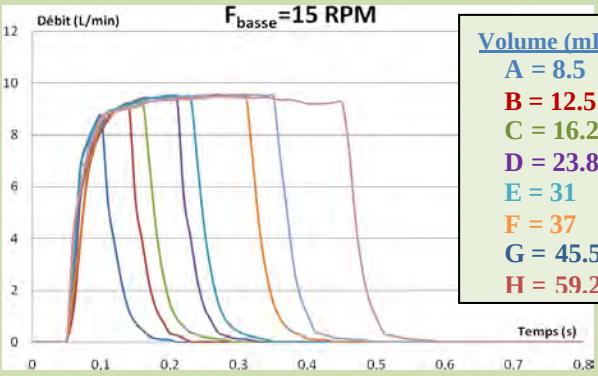
Mars 2011

PERFORMANCES TECHNIQUES [1]

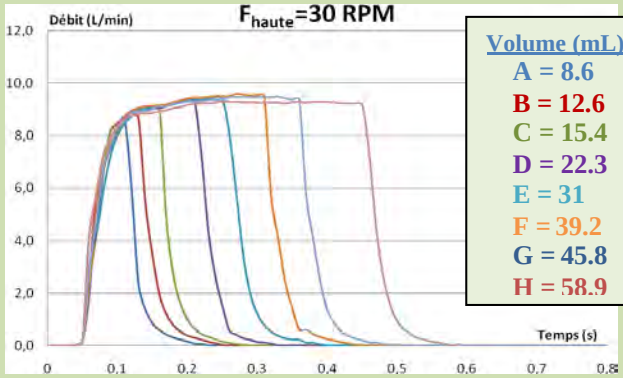
* RPM : Respirations Par Minute

Mode pulsé : mesure des bolus d'oxygène

Réglage A - Réglage B - Réglage C - Réglage D - Réglage E - Réglage F - Réglage G - Réglage H



Volume (mL)
A = 8.5
B = 12.5
C = 16.2
D = 23.8
E = 31
F = 37
G = 45.5
H = 59.2



Volume (mL)
A = 8.6
B = 12.6
C = 15.4
D = 22.3
E = 31
F = 39.2
G = 45.8
H = 58.9

Commentaires : le pic de débit d'oxygène s'élève en moyenne à 9.2 L/min (+/- 0.4) pour tous les réglages quel que soit la fréquence respiratoire, puis se stabilise avec un plateau qui s'allonge progressivement. La durée de délivrance d'un volume d'oxygène varie de 0.17 à 0.55 s environ (réglages A et H). A noter un léger écart de 3.5 mL (+/- 1.9) en moyenne entre les volumes d'oxygène mesurés des deux appareils testés. Les volumes d'oxygène mesurés sont légèrement inférieurs aux valeurs annoncées par le fabricant pour les positions G et H (en moyenne de 5 à 8 %) mais toutefois tous dans les tolérances du fournisseur (+/-10%).

Mode pulsé : mesure du trigger

Trigger annoncé (cmH_2O)	**-0.2 à -0.3**
Trigger mesuré (cmH_2O)	**-0.33**

Commentaires : à noter quelques absences de déclenchement de la valve sur le banc d'essais. La valeur de trigger mesurée à toutes les fréquences est en moyenne de -0.33 cmH2O et donc peu différente de celle annoncée par le fabricant.

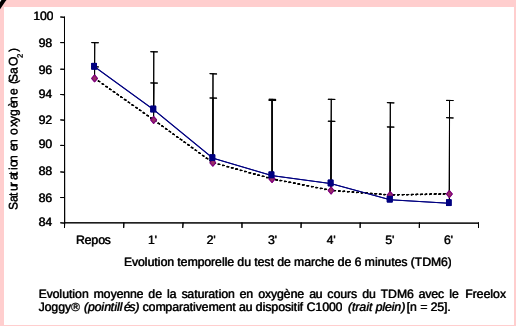
Débit continu : mesure du débit

Débit annoncé (L/min)	**2**
Débit mesuré (L/min)	**2.05**

Commentaires : la valeur de débit mesurée de l'unique position de réglage en débit continu (2 L/min) est strictement conforme à la valeur annoncée par le fabricant.

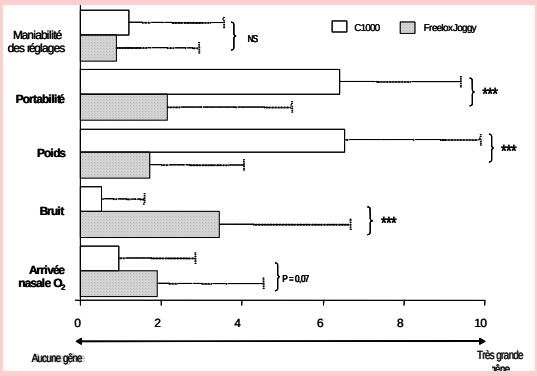
*Chaine de mesures **QCM** (L3 Médical), Débitmètre **Definer 220** (Bios)* [1]

PERFORMANCES CLINIQUES [2]



Evolution moyenne de la saturation en oxygène au cours du TDM6 avec le Freelox Joggy® *(pointillés)* comparativement au dispositif C1000 *(trait plein)* [n = 25].

- Inclusion de **25 patients** BPCO (16 hommes) de 63 ans ± 7,6 avec un VEMS* moyen à 38 % ±13,5 des valeurs théoriques et une dyspnée (Sadoul) de 2,8/5 ± 1,4.
- Dans l'ensemble, **la distance au TDM6 a été comparable** avec le Joggy® (365 m ± 110) et avec le C1000 (376 m ± 98). La performance a été significativement meilleure (différence > 10%) avec le Joggy® pour 2 patients et moins bonne pour 5 patients. L'utilisation de l'un ou l'autre des dispositifs **n'a pas modifié la dyspnée** induite par le TDM6 (5,5/10 ±2,4 avec le Joggy® et 5,8 ±2 avec le C1000).
- Le rapport du nombre de déclenchements de la valve du Joggy® / cycles respiratoires était de 0,92 ±0,2 (ratio > 0,80 pour 21 patients, ratio entre 0,5 - 0,8 pour 2 et ratio < 0,5 pour 2 patients).
- 20% des patients n'ont pas désaturé* lors du TDM6 quelque soit le dispositif, 52% ont désaturé* dans les deux conditions (avec une amplitude identique de désaturation : -10,4% ± 6,6 avec le Joggy® et -11,8 % ± 6,3 avec le C1000), **16% n'ont désaturé* qu'avec le C1000 mais pas avec le Joggy®** et **12% des patients ont désaturé* avec le Joggy® mais pas avec le C1000**.
- Comparativement au C1000, les patients ont jugé le Joggy® significativement **plus bruyant** (3,44/10 ±3,2 vs 0,52 ±1,06 ; p<0,005) mais **moins lourd** (1,73/10 ± 2,03 versus 6,5 ± 3,3 ; p< 0,005) et **plus facile à porter** (2,16 ± 3,1 versus 6,4 ± 2,9 ; p< 0,005).



[1] *Détails du protocole de mesure des bolus d'oxygène : www.antadir.com* - [2] *Etude randomisée avec groupe contrôle (C1000)*

« 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).

Mars 2011