FÉDÉRATION ANTADIR

Synthèse des évaluations technique et clinique

COMMISSION MEDICO-TECHNIQUE & SOCIALE *

DISPOSITIF EVALUE

Inogen One® G2

- **Oxygénothérapie**
- **Concentrateur**
- **Transportable ou portable**
- **Fabricant : Inogen**
- **Distributeur : Scaleo MEDICAL**

CENTRES D'EVALUATIONS

- **Technique : ANTADIR (Paris)**
- **Clinique : Centre Hospitalier Universitaire A. De Villeneuve (Montpellier), Centre médical de Bayère (Charnay), Groupement Hospitalier Universitaire Pitié Salpêtrière (Paris)**

Essais réalisés entre Avril et Juillet 2010

CARACTERISTIQUES GENERALES (valeurs mesurées par l'ANTADIR)

Mode(s) d'oxygénothérapie	Pulsé	Réglage de 1 à 5 (5 positions)
Dimensions	24.1 x 27.4 x 10.1	H x L x P - cm
Poids	3.32 avec batterie 12 cellules de 0.71 3.93 avec batterie 24 cellules de 1.32	Kg
Alimentation électrique	100-240 13.5-15	Volts AC DC
Batterie(s)	1 (12 cellules) 1 (24 cellules) en option	Nombre
Autonomie de la batterie (exemples)	2h00 (réglage 5, fréquence 30) 4h20 (réglage 1, fréquence 15) 3h15 (réglage 5, fréquence 30) 7h50 (réglage 1, fréquence 15)	Batterie 12 cellules Batterie 12 cellules Batterie 24 cellules Batterie 24 cellules
Niveau sonore	37.4 au réglage 2	dB(A)
Sécurité	FO2 - Batterie faible Absence de déclenchement	Alarme sonore et/ou visuelle
Utilisation en avion	Oui (agrément américain – FAA)	Obtention : 06/01/2010

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

Technique

- **Points forts**
  - Encombrement et poids
  - Performances sur banc d'essais dans les tolérances annoncées par le fabricant
  - Une deuxième batterie de 24 cellules en option
  - Sacoche pratique
- **Points faibles**
  - Pas de débit de secours en cas de non détection prolongée d'une inspiration patient
  - Alarme sonore désactivée par défaut
  - Changement de batterie impossible avec l'appareil logé dans sa sacoche et placé sur le chariot

Clinique

- **Points forts**
  - Gain d'autonomie au quotidien
  - Facilité des réglages
  - Efficacité clinique (SaO2, périmètre de marche et dyspnée) globalement comparable à celle d'un dispositif d'oxygène à débit continu (C1000)
- **Points faibles**
  - Dispositif jugé bruyant pour une utilisation en milieu calme
  - Chariot encombrant et peu pratique

Avis CMTS : cet appareil assez léger et peu encombrant permet une oxygénothérapie en mode pulsé. Les valeurs mesurées sur banc d'essais correspondent à celles annoncées par le fabricant. A noter un déclenchement très sensible de la valve (trigger). Les performances cliniques sont correctes dans l'ensemble mais la correction de la SaO2 peut être insuffisante chez certains patients. Le poids du dispositif et ses batteries favorisent l'autonomie et la déambulation des patients.
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

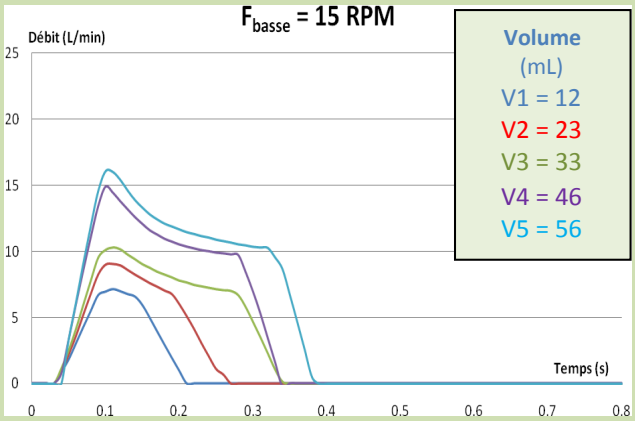
Version initiale août 2010 - Version modifiée novembre 2012

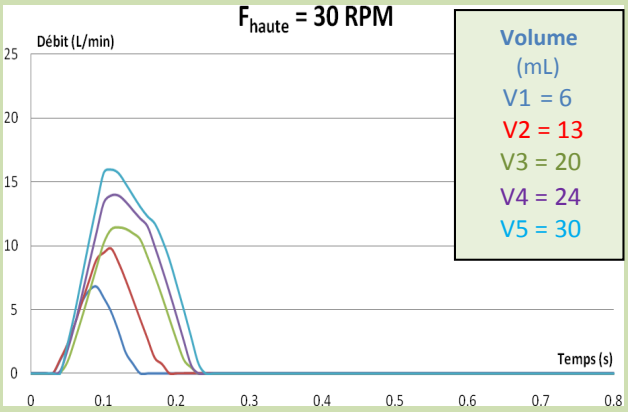
PERFORMANCES TECHNIQUES [1]

* 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'O_2 s'élève de 6 à 16 L/min selon les réglages et la fréquence respiratoire, tôt en phase inspiratoire puis diminue progressivement en deux temps selon les réglages. La durée d'un pulse varie de 0.11 à 0.35 s (position 1 et 5, +/- 0.04 s). Pour F = 20 RPM, les volumes varient de 10 à 41 mL (réglage 1 et 5) et pour F = 25 RPM de 8.5 à 35 mL (réglage 1 et 5). Les débits illustrés sont les plus faibles obtenus pour une mesure donnée (réglage machine + fréquence de travail) sur banc d'essais, et la valeur maximale varie jusqu'à +2.4 L/min (réglage 1) à + 8 L./min (réglage 5). Les valeurs sont en accord avec les données fabricant (données pour une fréquence de 20 RPM).

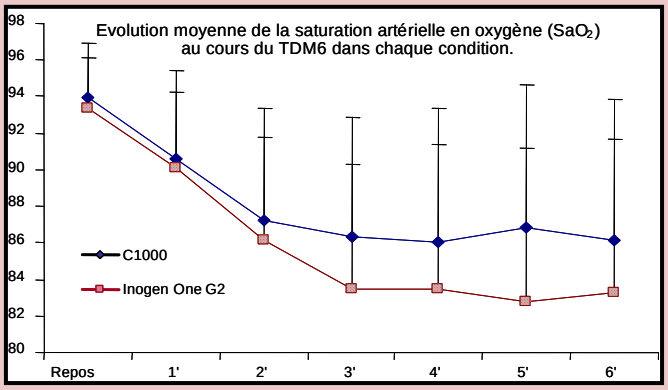
Mode pulsé : mesure du trigger

Fréquence (RPM)	**15**	**20**	**25**	**30**
Trigger (cmH_2O)	**- 0,14**	**- 0,14**	**- 0,10**	**- 0,11**

Commentaires : L'Inogen One G2 est très sensible à chaque respiration simulée sur le banc d'essais. La valeur mesurée aux différentes fréquences et à toutes les positions de réglages est stable (-0.12 cmH_2O, +/-0.023 cmH_2O) et conforme à la valeur annoncée par le fabricant (-0.12 cmH_2O).

*Chaine de mesures **QCM** (L3 Médical), Analyseur d'oxygène **maxO2+** (maxtec) **

PERFORMANCES CLINIQUES ET APPRECIATIONS PAR LES PATIENTS [2]



Appréciation des dispositifs par les patients		
	C1000	**Inogen One G2**
Gêne à l'arrivée nasale de l'O_2 (/10)	1,41 ± 2,5	1,42 ± 2,6
Gêne du bruit (/10)	0,23 ± 0,4	2,12 ± 2,3
Gêne à la maniabilité (/10)	3 ± 2,5	2 ± 2,4

- Au total, 25 patients BPCO inclus (âge = 64,6 ± 10,2 ans et VEMS = 42,8 ± 21% des théoriques). En moyenne, la distance parcourue au Test De Marche de 6 minutes (TDM6) a été comparable avec le C1000 (355 m ± 114) et avec l'Inogen One G2 (357 m ± 118). Dans 60% des cas, **la performance a été identique avec les 2 dispositifs**. La performance avec l'Inogen One G2 a été significativement meilleure (différence >10%) dans 20% des cas et significativement moins bonne dans 20% des cas. La dyspnée induite par le test a été de 6,1/10 ± 2,3 avec le C1000 et de 6,3 ± 2,6 avec l'Inogen One G2.

- Sur l'ensemble des patients qui avaient une SaO_2 >92 % au repos dans chaque condition (n=20), 30% n'ont pas désaturé quel que soit le dispositif, **10% n'ont désaturé qu'avec l'Inogen One G2 mais pas avec le C1000** et 60% ont désaturé dans chaque condition. L'amplitude de la désaturation était plus importante avec l'Inogen One G2 (15,5± 4,8) qu'avec le C1000 (13,4 ± 5,8) et la valeur minimale de saturation était plus basse avec l'Inogen (78,3 ± 4,9) qu'avec le C1000 (81,08 ± 5,5).

- **48% des patients ont jugé que le bruit de l'Inogen One G2 était plus important que celui du C1000** (différence >1 point) et 2% l'ont jugé moins important. 48% des patients ont jugé qu'il n'y avait pas de différence de bruit (≥ 1 point) entre les 2 dispositifs. **37,5% des patients ont jugé l'Inogen One G2 plus facilement maniable que le C1000** (différence d'au moins 1 point), et 21% l'ont jugé moins facilement maniable. 41,5% des patients ont jugé qu'il n'y avait pas de différence de maniabilité (≥ 1 point) entre les 2 dispositifs.

*Etude randomisée avec groupe contrôle (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).

Version initiale août 2010 - Version modifiée novembre 2012