

DISPOSITIF ÉVALUÉ
SimplyGo™

- Oxygénothérapie
- Concentrateur
- Transportable ou portable
- Fabricant : Philips Respironics
- Distributeur : Philips Respironics


CENTRES D'ÉVALUATIONS

- **Technique** : ANTADIR (Paris)
- **Clinique** : Hôpital du Cluzeau (Limoges), Hôpital de Bois Guillaume (Rouen), Hôpital A. de Villeneuve (Montpellier), Hôpital Pitié Salpêtrière (Paris), Centre H. Bazire (St Julien de Ratz)

Essais réalisés de septembre 2011 à octobre 2012

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES (valeurs mesurées par l'ANTADIR)

Mode(s) d'oxygénothérapie	Pulsé Continu	1 à 6 par pas de 0.5 0.5 à 2 L/min
Dimensions	29.2 x 25.4 x 15.2	H x L x P - cm
Poids	4.5 dont batterie de 0.7 5.2 avec housse complète et batterie	Kg
Alimentation électrique	100 - 240 13 - 19	Volts AC DC
Batterie(s)	1	Nombre
Autonomie de la batterie (exemples)	45 min (réglage 6, fréquence 30) 3 h 58 min (réglage 1, fréquence 15) 42 min (à 2 L/min) 2 h 54 min (à 0.5 L/min)	Pulsé Pulsé Continu Continu
Niveau sonore	43 en mode pulsé position 2 à 20 cpm	dB(A)
Sécurité	Fréquence respiratoire Concentration en oxygène Problèmes techniques Batterie	Alarme sonore + visuelle
Utilisation en avion	Oui (Agrément américain - FAA)	Obtention : 16/10/2012

SYNTHÈSE DES ÉVALUATIONS (détails des performances techniques¹ et cliniques² au verso)

Technique

- **Points forts**
 - Performances sur banc
 - Design agréable
 - Ergonomie
 - Simplicité des réglages
 - Qualité de la housse et du chariot
- **Points faibles**
 - Autonomie de la batterie en mode pulsé
 - Bruit de cliquetis gênant à l'utilisation
 - Faible intensité de l'alarme sonore

Clinique

- **Points forts**
 - Gain d'autonomie dans la vie quotidienne
 - Efficacité clinique (SpO₂, périmètre de marche et dyspnée) globalement comparable à celle d'un dispositif d'oxygène liquide à débit continu (C1000)
 - Qualité du chariot soulignée par les patients
- **Points faibles**
 - Encombrant malgré bonne portabilité
 - Relativement bruyant pour un environnement calme ou pendant la nuit

Avis CMTS : bonne machine dans l'ensemble qui propose une oxygénothérapie en mode pulsé et/ou en débit continu. Les performances cliniques enregistrées sur 26 patients en mode pulsé sont équivalentes à celles d'un dispositif d'O₂ liquide à débit continu (C1000) en termes de tolérance à l'effort, de dyspnée et de saturation en O₂. Les performances techniques se révèlent également satisfaisantes, à l'exception des autonomies de la batterie en mode pulsé, largement inférieures à celles annoncées par le fabricant. Les patients apprécient le SimplyGo pour son faible poids et sa portabilité mais soulignent un problème de bruit, éventuellement gênant vis-à-vis de l'entourage et/ou en milieu calme.

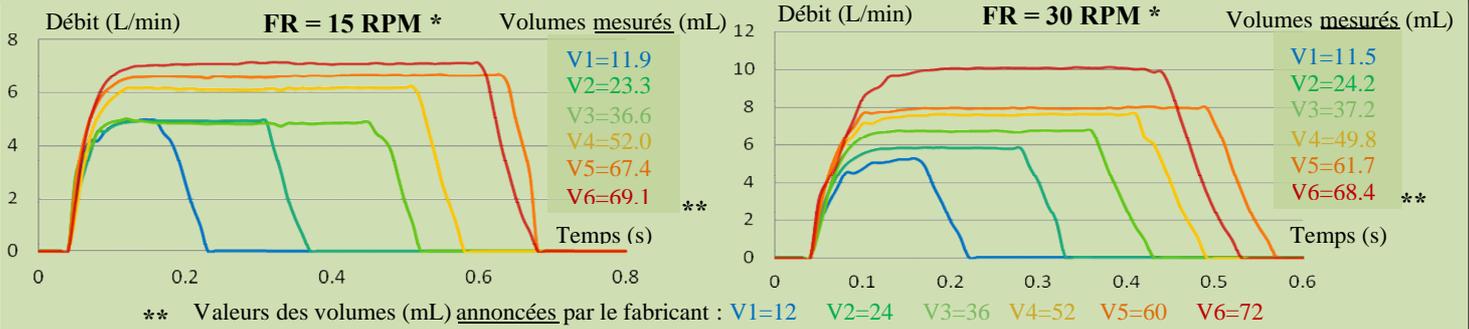
Chaque prescription doit être individualisée et vérifiée par une oxymétrie de déambulation

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

Coordinateurs techniques : D. FORET, M. GROGNOT, N. SOURISSEAU - Coordinateurs cliniques : A. COUILLARD, Dr D. VEALE
Octobre 2012

PERFORMANCES TECHNIQUES ¹

MODE PULSÉ : contrôle des volumes (mesure des bolus sur banc d'essai)



Commentaires : quelles que soient les fréquences respiratoires, les volumes délivrés à chaque position de réglages sont très similaires et dans les tolérances annoncées par le fabricant. La forme des bolus peut varier d'une fréquence à l'autre avec un débit et un temps d'insufflation légèrement différents. Les débits sont compris entre 5 et 10 L/min et les temps d'insufflation entre 0.2 et 0.6 secondes.

* RPM : Respiration Par Minute

DEBIT CONTINU : contrôle des débits et FO2

Commentaires : les performances en débit comme en FO2 sont bonnes et stables à toutes les positions de réglage. Au cours du temps (tests à +100, +200 et +300 heures de fonctionnement), aucune dégradation significative des performances n'est observée.

Débit réglé	0.5	1	1.5	2	(L/min)
Débit mesuré	0.49	1.01	1.46	1.90	
FO2 mesurée	93.5	92.3	93.4	93.4	%

AUTONOMIES : contrôle de la durée d'utilisation de la batterie

Réglage (20 RPM)	1	4	6
Autonomie annoncée	3:15:00	2:15:00	1:30:00
Autonomie mesurée	3:27:00	1:11:00	0:59:00

Commentaires : alors que les autonomies en débits continus sont bien respectées, celles en mode pulsé sont largement inférieures aux valeurs annoncées dès le réglage 4. Aucune dégradation des performances enregistrées n'est observée quel que soit le niveau de charge de la batterie.

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

PERFORMANCES CLINIQUES ET APPRÉCIATIONS PAR LES PATIENTS ²

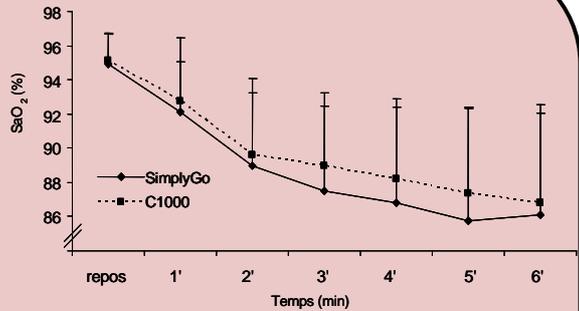
Au total, **26 patients** (18 hommes) de 63 ± 11 ans, un indice de masse corporelle de $26,5 \pm 7$ Kg.m² et un VEMS moyen à $40\% \pm 17$ des valeurs théoriques ont été inclus. Le rapport du nombre de déclenchements de la valve du SimplyGo / cycles respiratoires était au repos de $0,96 \pm 0,12$ (92% des patients présentant un ratio $\geq 0,9$).

La distance parcourue au TDM6 a été comparable avec le SimplyGo en mode pulsé ($317,5 \text{ m} \pm 128,5$) et avec le dispositif d'O₂ liquide à débit continu C1000 ($327,5 \text{ m} \pm 133$). Trois patients ont réalisé une meilleure performance (amélioration > 10%) avec le SimplyGo comparativement au C1000 et 7 patients ont réalisé une meilleure performance avec le C1000 (amélioration > 10%) comparativement au SimplyGo.

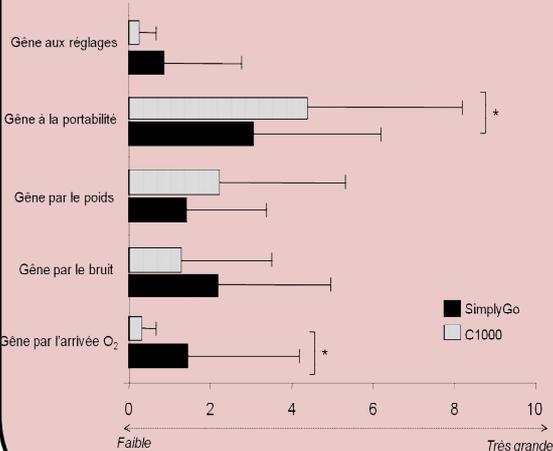
L'utilisation de l'un ou l'autre n'a pas modifié la dyspnée de repos ou d'effort.

En moyenne, l'évolution de la SpO₂ pendant le TDM6 était identique dans les deux conditions. Neuf patients n'ont pas désaturé quelque soit le dispositif, 11 patients ont désaturé dans les deux conditions et avec la même amplitude de désaturation, un patient n'a désaturé qu'avec le C1000 mais pas avec le SimplyGo et 2 patients ont désaturé avec le SimplyGo mais pas avec le C1000.

Les patients ont jugé que la gêne occasionnée par l'arrivée de l'O₂ au niveau du nez ($1,46/10 \pm 2,74$ vs $0,31/10 \pm 0,37$; $p < 0,05$) et par le bruit ($2,20 \pm 2,75$ vs $1,3 \pm 2,2$; $p = 0,07$) était plus importante avec le SimplyGo qu'avec le C1000. Ils ont jugé le poids du SimplyGo inférieur à celui du C1000 ($1,41 \pm 2$ vs $2,2 \pm 3,1$; $p > 0,05$) et sa portabilité significativement plus facile que celle du C1000 ($3,06 \pm 3,1$ vs $4,4 \pm 3,8$; $p < 0,05$). Les réglages du SimplyGo ont été jugés aussi faciles que ceux du C1000.



Evolution de la saturation artérielle en oxygène (SaO₂) au cours du test de marche de 6 minutes avec le SimplyGo (mode pulsé) et le C1000 (débit continu).



*Appréciation subjective des dispositifs par les patients au moyen d'échelles visuelles analogiques de 0 à 10. * : $p < 0,05$*

1 : Protocole technique disponible sur le site de l'ANTADIR : www.antadir.com

2 : Protocole clinique et bonus patients disponibles sur le site de l'ANTADIR : 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).