

FICHE DE SYNTHÈSE DU VENTILATEUR :

**Trilogy 100
Ventilateur Mixte**

Fabricant : Philips - Respironics
Distributeur : Philips - Respironics



ESSAIS REALISÉS entre : juin 2009 et août 2009

CENTRES PARTICIPANTS :

Pour les tests relatifs aux configurations « adultes »

AGEVIE Nancy (François Dalstein, Emmanuel Baumann)
AVAD Bordeaux (David Pung, Jean François Moulieras)

CARACTERISTIQUES GENERALES

- Encombrement (L x l x h – cm) : | 16,68 | 28,45 | 23,52 | - Masse (kg) : | 5 | , | 0 | (alimentation intégrée)
- Alimentation électrique (Volts) : 110 - 240 AC, 12 DC (spécifique)
- Modes de ventilation disponibles : VC, VAC, VACI (SIMV) - PPC, S, ST, PC, T, P-VACI (PC-SIMV)
- Autonomie mesurée batteries : 7 heures (mode VPC Fréquence 15 RPM), valeur qui correspond à des batteries neuves et pleines charges, elle varie en fonction des paramètres réglés.

PERFORMANCES

Mesures en mode Volumétrique

Version logicielle testée : V 5.05

ADULTE	RESISTANCE ANALOGIQUE	PRESSION (cmH2O)	VT : 500 ml	F : 10 cycles /mn	I/E : 0,3 ½	COMPLIANCE ANALOGIQUE
Suivant la norme	Résistance 0,5 kPa.l ⁻¹ .s	11,62 σ = 0,17	445 σ = 9,55	10,44 σ = 0,04	0,34 σ = 0,02	Compliance 500 ml.kPa ⁻¹
ADULTE	RESISTANCE ANALOGIQUE	PRESSION (cmH2O)	VT : 800 ml	F : 20 cycles /mn	I/E : 0,5 ½	COMPLIANCE ANALOGIQUE
Pathologique	Résistance 1 kPa.l ⁻¹ .s	41,80 σ = 0,35	692 σ = 26,16	21,69 σ = 1,45	0,54 σ = 0,04	Compliance 200 ml.kPa ⁻¹

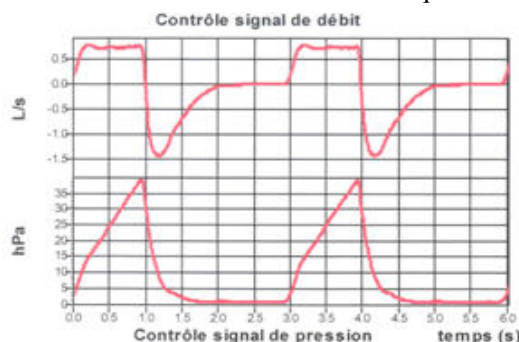
Une limitation de Ti à 1,5 s n'a pas permis de régler le rapport I/E à ½ pour les tests suivant la norme

Mesures en mode Barométrique

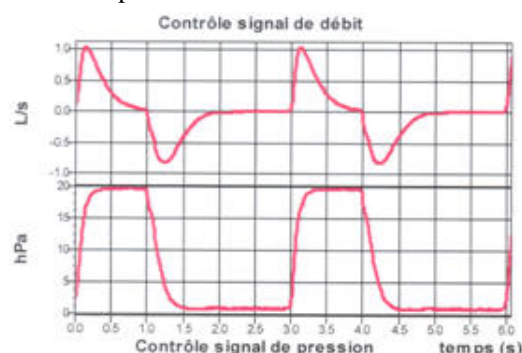
ADULTE	RESISTANCE ANALOGIQUE	PRESSION 20 cmH2O	VT (ml)	F : 10 cycles /mn	I/E : 0,5 ½	COMPLIANCE ANALOGIQUE
Suivant la norme	Résistance 0,5 kPa.l ⁻¹ .s	19,60 σ = 0,18	881 σ = 18,38	10,44 σ = 0,04	0,52 σ = 0	Compliance 500 ml.kPa ⁻¹
ADULTE	RESISTANCE ANALOGIQUE	PRESSION 20 cmH2O	VT (ml)	F : 20 cycles /mn	I/E : 0,5 ½	COMPLIANCE ANALOGIQUE
Pathologique	Résistance 1 kPa.l ⁻¹ .s	19,31 σ = 0,13	378 σ = 6,19	20,78 σ = 0,75	0,53 σ = 0,02	Compliance 200 ml.kPa ⁻¹

Valeurs de VT inférieures de 10% par rapport à la consigne, car le Trilogy 100 utilise un facteur de compensation BTPS, dans tous les modes et avec toutes les configurations de circuit.

Mesures de I/E et de Fréquence correctes et Pressions très proches des valeurs attendues.



Paramètres volumétriques



Paramètres barométriques

Courbes des signaux Débit / Pression

Les courbes de ventilation enregistrées sont très régulières et identiques sur les deux appareils testés.

APPRECIATION – OBSERVATIONS

Points forts	Points faibles
<ul style="list-style-type: none"> • Machine relativement silencieuse • Alimentation électrique intégrée • Poignée qui facilite le transport • Très bonne visibilité de l'écran (affichage couleur) • Bonnes performances et précisions sur banc d'essais • Utilisation facile de l'appareil : peu de touches, un seul menu déroulant, une navigation simple 	<ul style="list-style-type: none"> • Sifflement perceptible en cas de forte charge de la turbine et en fin de I lors du test avec les paramètres « Pathologiques » • Pas de visualisation de courbes à l'écran

Conclusions : Bon ventilateur mixte dans l'ensemble. Cet appareil, au design agréable, est très simple d'utilisation. Une compensation BTPS intrinsèque au Trilogy 100 (alors que les tests sont réalisés en ATPS) explique l'obtention de volumes légèrement plus faibles -mais bons- par rapport à la consigne. A noter qu'une carte SD permet la récupération des données et que l'adaptation automatique de l'échelle du bargraphe, en fonction de la pression mesurée, optimise la lecture. Le Trilogy 100 permet l'utilisation du circuit à fuite dans tous les modes de ventilation ce qui lui offre une fonctionnalité innovante.

Les performances en pédiatrie ont fait l'objet d'une évaluation technique particulière dont les résultats sont publiés dans la fiche du Trilogy 100 correspondante (cf. Centres participants : pour les tests relatifs aux configurations « pédiatriques »).

CONDITIONS DE REALISATION DES TESTS

1. Chaque ventilateur a été testé, en fonctionnement continu pendant 60 heures et en fonctionnement court sur 12 heures, une semaine par site et sur 2 sites différents.
2. Quatre séries de mesures ont été effectuées : la 1^{ère} suivant la norme, la 2^{ème} avec des paramètres plus proches de la pathologie.
3. Les premières mesures ont été effectuées après une heure de fonctionnement en continu.
4. Les circuits respiratoires étaient identiques (un monobranché si possible du type préconisé par le fabricant, sans humidificateur) pour tous les tests.
5. Le temps de montée en pression réglé était celui préconisé par le fabricant ou à défaut le temps minimum ou le plus court.

Paramètres du Mode VOLUMETRIQUE

Adulte

Norme *	Pathologique
➤ Vt = 500 cc	➤ Vt = 800 cc
➤ F = 10 cycles.mn ⁻¹	➤ F = 20 cycles.mn ⁻¹
➤ I/E = 0.5 (½)	➤ I/E = 0.5 (½)

Paramètres du Modèle ANALOGIQUE

Paramètres du Mode BAROMETRIQUE

Adulte

Norme *	Pathologique
➤ F = 10 cycles.mn ⁻¹	➤ F = 20 cycles.mn ⁻¹
➤ I/E = 0.5 (½)	➤ I/E = 0.5 (½)
➤ AI = 20 hPa ou ≈ 20 cmH ₂ O	➤ AI = 20 hPa ou ≈ 20 cmH ₂ O

Adulte

Norme *
 Compliance = 50 ml.cmH₂O⁻¹ (500 ml.kPa⁻¹)
 Résistance = 5 cmH₂O. L⁻¹.s (0.5 kPa.l⁻¹.s)

Pathologique
 Compliance = 20 ml.cmH₂O⁻¹ (200 ml.kPa⁻¹)
 Résistance = 10 cmH₂O.l⁻¹.s (1 kPa.l⁻¹.s)

PeP : au minimum autorisée par le constructeur

* NF-EN 794-2 de juillet 1997,
 ISO 10651-2 et 10651-6 de juillet 2004

« 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).

FICHE DE SYNTHÈSE DU VENTILATEUR :
Trilogy 100
Ventilateur mixte
Fabricant : Philips - Respironics
Distributeur : Philips - Respironics

ESSAIS RÉALISÉS entre : juillet 2009

CENTRES PARTICIPANTS :
Pour les essais relatifs aux configurations « pédiatriques »

- INSERM UMR S-938 Paris (Pr Brigitte Fauroux)
- INSERM U 955 Créteil (Bruno Louis, Pr Frédéric Lofaso)
- ADEP Assistance Puteaux (Karl Leroux)

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

- Encombrement (L x l x h – cm) : | 16,7 | 28,5 | 23,5 | Masse (kg) : | 0 | 5 |, | 0 | (avec batterie amovible)
- Autonomie annoncée batteries : interne ± 3 heures, amovible ± 3 heures. **Attention**, les valeurs annoncées correspondent à des batteries neuves et pleine charge, celles-ci peuvent varier en fonction des paramètres réglés.
- Modes de ventilation disponibles : VC, VAC, VACI (SIMV) - PPC, S, ST, PC, T, P-VACI (PC-SIMV)
- Modes testés : AI (P-VACI) et VAC

Version logicielle testée 5.05
PERFORMANCES EN CONFIGURATIONS « PÉDIATRIQUES »
PERFORMANCE DU SYSTÈME DE DÉCLENCHEMENT INSPIRATOIRE (TRIGGER)

Profil patients simulés *	Amyotrophie spinale	Myopathie de Duchenne	Mucoviscidose	Laryngomalacie	Paralysie des cordes vocales	Apnées centrales
Modes	AI (a) VAC (a)	AI (a) VAC (a)	AI (a) VAC (a)	AI + PEEP (a) (b)	AI + PEEP (a) (b)	AI (a)
Trilogy 100	Inapproprié	Acceptable	Approprié AI Acceptable VAC	Approprié (a) Inapproprié (b)	Approprié	Acceptable

Abréviations

(a) circuit simple à valve, (b) circuit simple à fuite

 Approprié : délai de trigger (ΔT) ≤ 100 ms et delta de pression du trigger (ΔP) ≤ 1 cmH₂O

 Acceptable : $\Delta T \leq 150$ ms et $\Delta P \leq 1.5$ cmH₂O

 Inapproprié : le ventilateur ne détecte pas l'effort inspiratoire ou autodéclenchement, et/ou $\Delta T > 150$ ms et/ou $\Delta P > 1.5$ cmH₂O.

PERFORMANCE DU VENTILATEUR

Profil patients simulés *	Amyotrophie spinale	Myopathie de Duchenne	Mucoviscidose	Laryngomalacie	Paralysie des cordes vocales	Apnées centrales
Modes	AI (a) VAC (a)	AI (a) VAC (a)	AI (a) VAC (a)	AI + PEEP (a) (b)	AI + PEEP (a) (b)	AI (a)
Trilogy 100	Acceptable AI Inapproprié VAC	Approprié AI Approprié VAC	Approprié AI Approprié VAC	Approprié (a) Inapproprié (b)	Approprié	Approprié

Abréviations

(a) circuit simple à valve, (b) circuit simple à fuite

 Approprié : pour la VAC, volume courant mesuré (V_{Tm}) = V_T réglé $\pm 10\%$, et pour l'AI, AI mesurée = AI réglée $\pm 10\%$ et pente de pressurisation ≥ 60 cm H₂O/s

 Acceptable : pour la VAC, $V_{Tm} = V_T$ réglé $\pm 15\%$, et pour l'AI, AI mesurée = AI réglée $\pm 15\%$ et pente de pressurisation ≥ 40 cm H₂O/s

 Inapproprié : ne détecte pas l'effort inspiratoire et/ou autodéclenchement et/ou pour la VAC, $V_T \neq V_T$ réglé $> \pm 15\%$, et/ou pour l'AI, AI \neq AI réglée $> \pm 15\%$ et/ou pente de pressurisation < 40 cm H₂O/s.

APPRECIATION - OBSERVATIONS

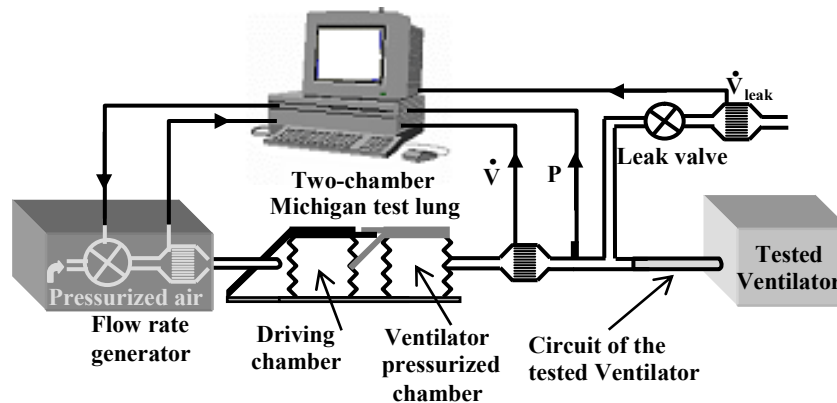
Pour l'utilisation en pédiatrie, le fonctionnement de ce dispositif est très variable selon les modes et les profils de patients. Le trigger inspiratoire est plutôt bon sauf pour le patient 1 (amyotrophie spinale). A signaler une mauvaise tolérance aux fuites sauf pour le patient 5 (paralysie des cordes vocales) avec une PEEP à 8 cmH₂O.

Les performances chez l'adulte ont fait l'objet d'une évaluation technique particulière dont les résultats sont publiés dans la fiche du Trilogy 100 correspondante (cf. Centres participants : **pour les tests relatifs aux configurations « adultes »**).

RAPPEL DU PROTOCOLE D'ÉVALUATION TECHNIQUE

Matériel et méthode

Chaque ventilateur est testé sur un banc d'essai (cf. schéma ci-dessous) qui permet de simuler la respiration spontanée et l'impédance mécanique d'un sujet. Les caractéristiques mécaniques physio-pathologiques du poumon simulables sont : compliance [0,01, 0,15 L/cmH₂O] et résistance Pneuflo® Airway Resistor Rp5, Rp20, Rp50 et Rp200. La mesure de la pression et du débit à l'entrée du banc poumon permet de calculer les performances effectives du ventilateur testé face à un patient simulé sur une trentaine de cycles (temps de trigger, chute de pression associée à l'appel du patient, PEEP, pente de pressurisation, pression d'aide, indice de stabilité de la pression d'aide et du volume courant). 6 profils de patients sont étudiés dans cette évaluation.



* Profil des 6 patients simulés :

Patient	Pathologie	Age	Poids (kg)	VT (ml)	Ti (s)	C dyn (L/cm H ₂ O)	R (cmH ₂ O ⁻¹ s) / Rp	P01 (cmH ₂ O)	V01 (ml)	V'01 (ml/s)	Modes testés
1	Amyotrophie spinale	4	13	150	1,3	0,038	52 / 50	0,9	5,8	71	AI = 10 VAC = 250
2	Myopathie de Duchenne	19	70	293	0,9	0,024	17 / 20	2,8	9,5	142	AI = 16 VAC = 500
3	Mucoviscidose	14	27	188	1,1	0,019	57 / 50	2,5	11,0	135	AI = 16 VAC = 500
4	Laryngomalacie	0,25	4	18	1	0,024	200	0,4	1,3	17	AI = 6 + PEEP 8
5	Paralysie des cordes vocales	4	12	250	1,3	0,064	6 / 5	1,4	14,7	180	AI = 6 + PEEP 8
6	Apnée centrale	13	42	296	1,1	0,153	7 / 5	4,3	19,7	273	AI = 12

Pour chaque profil, le résultat de l'effort respiratoire généré sur le banc d'essai est caractérisé par la pression d'occlusion inspiratoire à 0,1 seconde (P01) et par le volume (V01) et le débit (V'01) à 0.1 seconde après une période initiale de respiration spontanée. P01 est déterminée quand le ventilateur testé et son circuit sont remplacés par une obstruction alors que V01 et V'01 sont déterminés quand le poumon test est ouvert à l'air libre.

« 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).