

DreamStation Expert

Famille de dispositif	Générateur de PPC
Type de dispositif	PPC auto-pilotée
Centre(s) d'évaluation	Unité de Biophysique et Bioingénierie – faculté de médecine - Barcelone (Pr. R. Farré)
Date des essais	Décembre 2015



Fabricant Philips Respironics
Distributeur Philips Respironics

Caractéristiques générales

Encombrement (L x l x h - cm)	15.7 x 19.3 x 8.4	
Masse (Kg)	1.33	Avec alimentation
Tension d'alimentation (Volts)	100 - 240 12	AC CC
Niveau sonore annoncé (dB(A))	25.8 ± 2 (sans humidificateur) 27.9 ± 2 (avec humidificateur)	Mesure en statique
Localisation capteur de pression	sortie machine	
Démarrage à l'inspiration	Oui	
Echelle de pression (cmH ₂ O)	4 à 20	Par pas de 0.5
Rampe max (minutes)	45	
Humidificateur	Humidificateur chauffant DreamStation	
Compteur horaire Observance	Oui	Carte SD
Utilisation en avion	Oui (agrément américain - FAA)	conforme RTCA/DO-160G
Températures (°C)	Fonctionnement Stockage	+5 à 35 -20 à 60

Synthèse de l'évaluation technique (détails des performances au verso)

Points forts	Points faibles
<ul style="list-style-type: none"> - Performances sur banc lors de la simulation globale d'un patient SAOS. - Possibilité d'utilisation sur batterie. 	<ul style="list-style-type: none"> - Niveau sonore plus élevé avec l'humidificateur en condition statique.

Avis CMTS : pour les performances techniques sur banc, la machine augmente la pression au delà de 10 cmH₂O dans les cas suivants : apnée avec et sans obstruction, hypopnées moyennes et sévères, hypopnées moyennes avec ronflements, limitation de débit prolongée avec obstruction et ronflements. Dans les autres cas (limitation de débit prolongée avec obstruction seule, apnées avec obstruction et avec fuites, fuites buccales), le dispositif n'augmente pas la pression. Lors de la simulation globale d'un patient SAOS, le dispositif permet un retour complet à la normale de la respiration.

Deux modes de rampe sont disponibles : standard et SmartRamp. La fonction EZ-Start délivre un traitement non optimal à la 1^{ère} nuit avec une augmentation progressive de la pression les nuits suivantes. La fonction Performance Check permet de résoudre les problèmes à distance avec la recherche d'erreurs de fonctionnement (rapport dans Encore). La fonction de confort P-Flex permet un relâchement de la pression lors de l'expiration. Un humidificateur sans retour d'eau possible est proposé, il présente un détrompeur pour positionner correctement la chambre.

Attention, cette évaluation technique sur banc d'essais des PPC auto-pilotées est effectuée pour un nombre limité de cas simulés et ne peut en aucun cas se substituer à un contrôle d'efficacité clinique.

Ci-dessous les preuves d'efficacité clinique du dispositif, transmises par le fabricant (algorithmes annoncés identiques à ceux de la PR1) :

- Equivalence of Auto adjusted and constant continuous positive Air way Pressure in Home Treatment of sleep Apnea, Nussbauer et al, Chest 2006
- Detection of upper airway status and respiratory events by a current generation positive airway pressure device. Qing Yun Li, MD, PhD1,2; Richard B. Berry, MD3; Mark G. Goetting, MD4; Bethany Staley, RPSGT2; Haideliza Soto-Calderon, BS2; Sheila C. Tsai, MD5; Jeffrey G. Jasko, MS6; Allan I. Pack, MB, ChB, PhD2; Samuel T. Kuna, MD2,7. SLEEP, Vol.38, No.4, 2015
- All APAPs Are Not Equivalent for the Treatment of Sleep Disordered Breathing: A Bench Evaluation of Eleven Commercially Available Devices. Kaixian Zhu, MS1,2,3; Gabriel Roisman MD, PhD2; Sami Aouf MD1; Pierre Escourrou, MD, PhD2,3
- Etude de validation d'une PPC auto avec le mode de confort P-Flex. Codron F., Jounieaux F., Lamblin C., Dernis JM., Bure M., Fortin F., Gentina T.
- Etude de perception d'un appareil de PPC auto de nouvelle génération. D'Ortho MP., Prigent A., Bout JC., Recart D., Lacassagne L., Pinet C., Palot A., Philippe C., Tordjman F., Escourrou P., Checroun V., Bour F., Martin F., Makhoulouf L.

* Groupe de travail " PPC " Responsable : Pr J.C. MEURICE

Coordinateurs techniques : C. MILLOT, D. FORET

Décembre 2015

Caractéristiques du banc de tests

Type de banc	boucle ouverte et fermée
Publications	Bench model to simulate upper airway obstruction for analyzing automatic continuous positive airway pressure devices J. Rigau, J. M. Montserrat, H. Wöhrle, D. Plattner, M. Schwaibold, D. Navajas, R. Farré Chest. 2006 Aug; 130(2):350-61 Comparative assessment of several automatic CPAP devices' responses: a bench test study V. Isetta, D. Navajas, J. M. Montserrat, R. Farré ERJ Open Research Aug 2015, 1 (1) DOI: 10.1183/23120541.00031-2015
Nombre de tests	10
Apnée	Obstruction 75 cmH ₂ O.s/L
Hypopnée sévère	35% VT - Obstruction 40 cmH ₂ O.s/L
Hypopnée moyenne	60% VT - Obstruction 20 cmH ₂ O.s/L ± ronflements
Limitation de débit	70% VT - Obstruction 15 cmH ₂ O.s/L ± ronflements
Fuite	0.5 L/s à 4 cmH ₂ O

Réglages des machines

Pression minimale	4 cmH ₂ O
Pression maximale	16 cmH ₂ O
Pression initiale	4 cmH ₂ O
Temps d'attente initial	Minimum possible
Rampe	Désactivée
Autres paramètres	Valeurs par défaut
Humidificateur	non

Résultats des tests

Apnée avec / sans obstruction	En présence d'apnées avec et sans obstruction, la machine augmente la pression jusqu'à 11.0 cmH ₂ O (10 cmH ₂ O atteints en 12.7 minutes).
Hypopnée moyenne / sévère	La machine augmente la pression au delà de 10 cmH ₂ O en 13.9 minutes (14.9 cmH ₂ O maximum pour les hypopnées moyennes et 10.3 cmH ₂ O maximum pour les hypopnées sévères).
Hypopnée moyenne avec ronflements	Pour les hypopnées moyennes avec ronflement on constate une augmentation de pression jusqu'à 14.9 cmH ₂ O (10 cmH ₂ O atteints en 13.9 minutes).
Limitation de débit prolongée avec obstruction seule / avec obstruction et ronflements	En présence de limitations de débit prolongées avec obstruction seule la machine n'augmente pas la pression (5.1 cmH ₂ O maximum), mais avec obstruction et ronflements elle augmente la pression jusqu'à 14.8 cmH ₂ O (10 cmH ₂ O atteints en 9.3 minutes).
Fuite buccale	Aucune augmentation de pression en cas de fuite « buccale » (pression maximale 5.0 cmH ₂ O).
Apnée avec obstruction et avec fuites	En cas d'apnées avec obstruction et fuites importantes, la machine n'augmente pas la pression au-delà de 10 cmH ₂ O (7.9 cmH ₂ O maximum).
Simulation globale d'un patient SAOS	Lors de la simulation globale d'un patient SAOS, le dispositif permet un retour complet à la normale de la respiration.