

SIMPLYGO MINI™

CENTRES INVESTIGATEURS

VILLE	SITE	INVESTIGATEUR RÉFÉRENT
Granville	Centre de Rééducation Fonctionnelle Le Normandy 2	Dr. B. Gontier
Limoges	Hôpital Dupuytren	Dr. MT. Antonini Dr. F. Favard
Nantes	Hôpital Nord Laennec	Dr. A. Chambellan
Paris	Hôpital La Pitié Salpêtrière	Dr. L. Layachi
Rouen	Hôpital Bois Guillaume	Pr. JF. Muir
Toulouse	Hôpital Larrey	Pr. A. Didier

CONCENTRATEUR PORTABLE



SimplyGo Mini™ – PHILIPS RESPIRONICS

Fiche de synthèse de l'évaluation technique accessible sur le site de l'ANTADIR

POPULATION D'ETUDE ET PROTOCOLE

DONNÉES ANTHROPOMÉTRIQUES

Ratio hommes / femmes	16 / 11
Age (ans)	65,4 ± 8,9
Indice de masse corporelle (kg/m ²)	22,9 ± 4,2

PATHOLOGIE DOMINANTE (n)

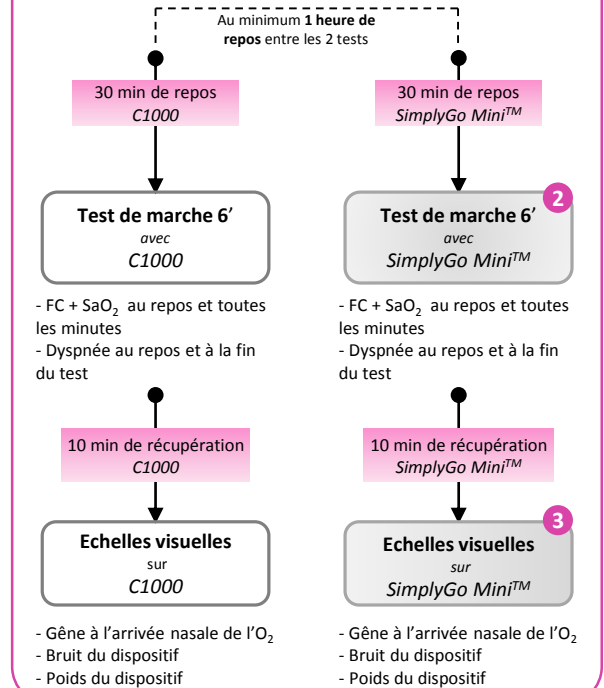
BPCO stade III	11
BPCO stade IV	16

PRESCRIPTION DE L'OXYGÉNOTHÉRAPIE (n)

Oxygénothérapie de repos et de déambulation	24
Oxygénothérapie uniquement à la déambulation	3
Débits moyens à la déambulation (L/min)	2,15 ± 0,81

- Recueil du consentement écrit du patient
 - Recueil des données civiles, anthropométriques, fonctionnelles et cliniques
 - **Randomisation** des conditions : test avec C1000 ou SimplyGo Mini™

Randomisation/ tirage au sort



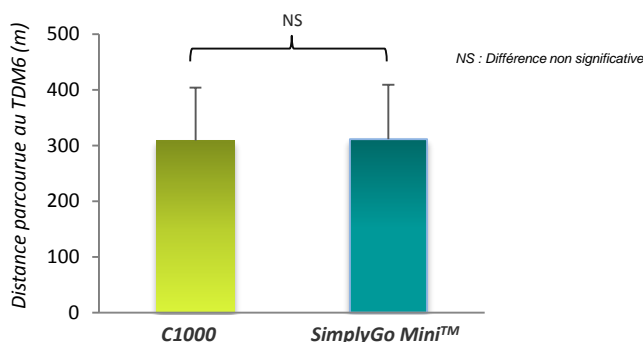
- Inclusion de 27 patients insuffisants respiratoires chroniques stables avec une oxygénothérapie de repos et/ou de déambulation.
- Tests de marche (TDM6) standardisés et randomisés avec dispositif portable d'O₂ liquide en mode continu (C1000 avec débit conforme à la prescription usuelle de déambulation) et avec le concentrateur en mode pulsé (SimplyGo Mini™ en position de réglage permettant une saturation en oxygène ≥ 92%). Pour chaque TDM6, le dispositif était porté en sac bandoulière par les patients.
- Echelles visuelles analogiques sur la sensation nasale à l'arrivée de l'O₂, le bruit et la maniabilité de l'appareil (de 0 à 10 soit du moins contraignant au plus contraignant).

RESULTATS : EFFICACITE CLINIQUE ET APPRECIATION

La distance parcourue au TDM6 a été comparable avec le SimplyGo Mini™ (312 m ± 97) et avec le dispositif C1000 (309 m ± 97). Neuf patients sur 24 ont réalisé une meilleure performance avec le SimplyGo Mini™ (4 patients ont effectué la même distance comparativement) au C1000 (amélioration de 12.28% ± 12.24, avec 4 patients présentant une amélioration > 10%). Onze patients ont réalisé une performance moins bonne avec le SimplyGo Mini™ comparativement au C1000 (diminution en moyenne de -7.5% ± 4.8, dont 2 patients avec une diminution > 10%).

La dyspnée moyenne de repos était identique dans les deux conditions : 1.15/10 ± 1,34 avec le SimplyGo Mini™ et 1.26/10 ± 1,57 avec le C1000. L'utilisation de l'un ou l'autre des dispositifs n'a pas modifié de façon significative la symptomatologie à l'effort : la dyspnée induite par le TDM6 était de 5.74/10 ± 2,35 avec le SimplyGo Mini™ et de 5.65 /10 ± 2,04 avec C1000.

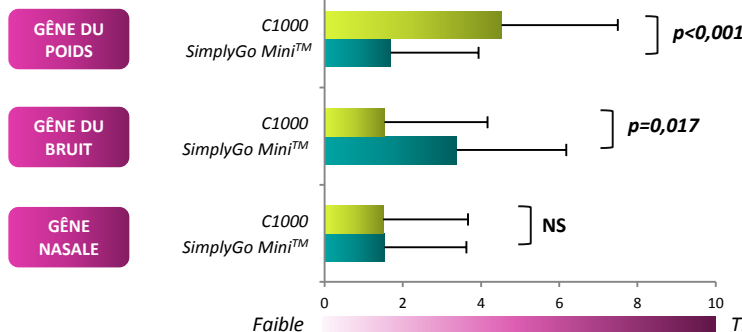
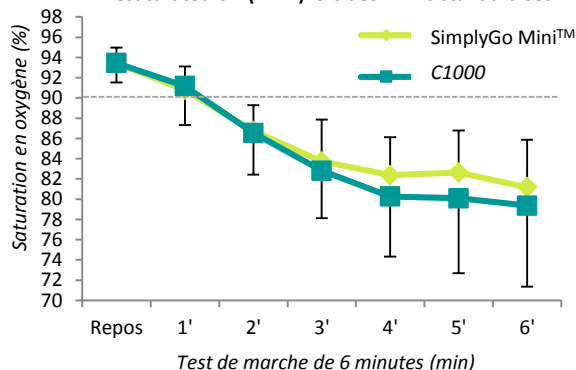
Distance moyenne (± SD) parcourue au TDM6 avec le dispositif C1000 et avec le SimplyGo Mini™ sur la population de 24 patients.



Sur les 20 patients (SaO₂ de repos ≥92%, dans chaque condition):

- 4 patients n'ont pas désaturé quelque soit le dispositif
- 11 patients ont désaturé au cours du TDM6, dans les deux conditions, C1000 et SimplyGo Mini™, avec respectivement une SaO₂ de repos de 93.5% ± 1.9 et 93.5% ± 1.5 et une SaO₂ en fin d'effort de 79.4% ± 8.0 et de 81.2% ± 4.7. Le niveau de SaO₂ le plus bas atteint en moyenne au cours du TDM6 était de 78.5 % ± 8.0 avec le C1000 et de 80.1 % ± 4.8 avec le SimplyGo Mini™. L'amplitude de la désaturation et le nombre d'arrêt au cours du test étaient similaires dans les 2 conditions.
- 6 patients ont désaturé avec le SimplyGo Mini™ mais pas avec le C1000. Toutefois ces résultats auraient pu être différents pour 4 patients si les TDM6 avaient été réalisés avec un réglage du SimplyGo Mini™ supérieur.
- 2 patients n'ont pas désaturé lors du TDM6 avec le SimplyGo Mini™ contrairement avec le C1000.

Evolution de la saturation en oxygène dans le sous-groupe « Désaturateurs » (n=11) lors des TDM6 standardisés



Appréciation subjective des dispositifs C1000 et SimplyGo Mini™ par les patients au moyen d'échelles visuelles analogiques de 0 à 10 (Valeurs moyennes ± SD).

NS : Différence non significative ;
Différence statistiquement significative (p< 0,001).

Dans 67 % des cas, la gêne induite par le poids du SimplyGo Mini™ était jugée inférieure à celle occasionnée par le C1000 (différence ≥2 /10 sur l'EVA) contre 26% qui l'ont estimée identique.

Dans 56 % des cas, SimplyGo Mini™ a été jugé plus bruyant que le C1000 (différence ≥2 /10 sur l'EVA) contre 33 % qui ont estimé que la gêne induite par le bruit du dispositif était identique dans les deux conditions.

Enfin, pour 63 % des patients, la gêne nasale à l'arrivée de l'O₂ a été identique avec les deux dispositifs.

CONCLUSIONS

Son poids est jugé léger, discret et de faible encombrement permettant un gain d'autonomie dans les activités quotidiennes et libérant de la contrainte de l'oxygène liquide. La tolérance à l'effort et la symptomatologie est comparable à un dispositif d'oxygénothérapie liquide en mode continu.

POINTS FAIBLES

Le bruit et les vibrations émis par le dispositif pourraient être gênants pour l'entourage ou lors d'une utilisation dans un environnement calme.

POINTS FORTS

L'efficacité clinique du SimplyGo Mini™ est variable d'un patient à un autre, notamment sur les paramètres de la saturation en oxygène. Chaque prescription doit être individualisée et vérifiée par une épreuve de titration standardisée (oxymétrie lors d'un test de marche de 6 minutes).

« 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).