

## ZEN-O™

### CENTRES INVESTIGATEURS

VILLE	SITE	INVESTIGATEUR RÉFÉRENT
Granville	Centre de Rééducation Fonctionnelle Le Normandy 2	Dr. B. Gontier
Lodève	Clinique du Souffle	Dr. N. Oliver
Metz	Hôpital Robert Schuman	Dr. P. Cervantès
Nantes	Hôpital Nord Laennec	Dr. A. Chambellan
Paris	Hôpital La Pitié Salpêtrière	Dr. L. Layachi
Reims	CHU de Reims	Dr. S. Dury
Toulouse	Hôpital Larrey	Pr. A. Didier

### CONCENTRATEUR TRANSPORTABLE



ZEN-O™ – GCE

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

### POPULATION D'ETUDE ET PROTOCOLE

#### DONNÉES ANTHROPOMÉTRIQUES

Ratio hommes / femmes	15 / 11
Age (ans)	64,0 ± 8,9
Indice de masse corporelle (kg/m <sup>2</sup> )	25,7 ± 6,5

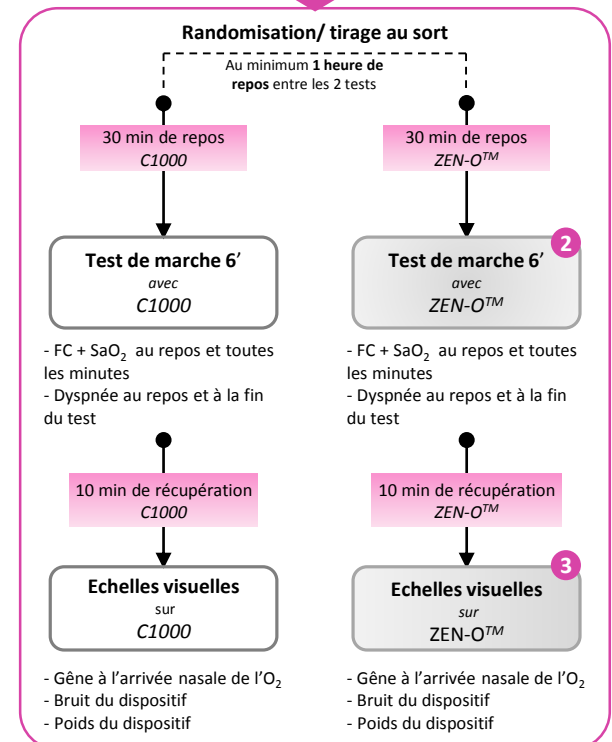
#### PATHOLOGIE DOMINANTE (n)

BPCO stade I	1
BPCO stade II	5
BPCO stade III	14
BPCO stade IV	6

#### PRESCRIPTION DE L'OXYGÉNOTHÉRAPIE (n)

Oxygénothérapie de repos et de déambulation	23
Oxygénothérapie uniquement à la déambulation	2
Oxygénothérapie uniquement au repos	1
Débits moyens à la déambulation (L/min)	1,88 ± 0,86

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



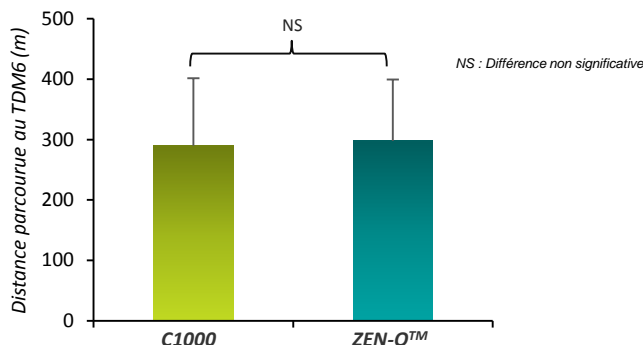
- 1 Inclusion de 26 patients insuffisants respiratoires chroniques stables avec une oxygénothérapie de repos et/ou de déambulation.
- 2 Tests de marche (TDM6) standardisés et randomisés avec dispositif portable d'O<sub>2</sub> liquide en mode continu (C1000 avec débit conforme à la prescription usuelle de déambulation) et avec le concentrateur en mode pulsé (ZEN-O™ en position de réglage permettant une saturation en oxygène ≥ 92%). Pour chaque TDM6, le dispositif était porté en sac bandoulière par les patients.
- 3 Echelles visuelles analogiques sur la sensation nasale à l'arrivée de l'O<sub>2</sub>, 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 ZEN-O™ (298 m ± 102) et avec le dispositif C1000 (290 m ± 112). 13 patients sur 22, ont réalisé une meilleure distance au TDM6 avec le ZEN-O™ (5 patients présentant une amélioration > 10%). Neuf patients ont fait une performance moins bonne avec le ZEN-O™ comparativement au C1000. En moyenne, la diminution de la distance au TDM6 pour ces patients était de -10.7 % ± 8.6, dont 3 patients avec une diminution > 10%.

La dyspnée moyenne de repos était identique dans les deux conditions : 1.7/10 ± 1,6 avec le ZEN-O™ et 2.0/10 ± 1,7 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 6.0/10 ± 2,4 avec le ZEN-O™ et de 6.1/10 ± 2,3 avec C1000.

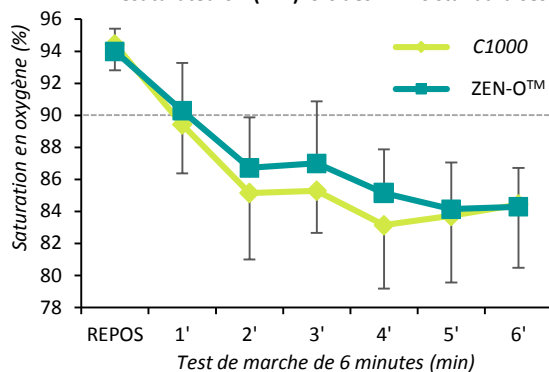
Distance moyenne (± SD) parcourue au TDM6 avec le dispositif C1000 et avec le ZEN-O™ sur la population de 22 patients.



Sur 22 patients (SaO2 de repos ≥ à 92%, dans chaque condition) :

- 10 patients n'ont pas désaturé quelque soit le dispositif
- 7 patients ont désaturé au cours du TDM6, dans les deux conditions, C1000 et ZEN-O™, avec respectivement une SaO<sub>2</sub> de repos de 94,4% ± 1.6 et 94,0% ± 1.4 et une SaO<sub>2</sub> en fin d'effort de 84,4% ± 4.0 et de 84,3% ± 2,4. **Le niveau de SaO<sub>2</sub> le plus bas atteint en moyenne au cours du TDM6 était de 82,4 % ± 3,9 avec le C1000 et de 83,4 % ± 2,6 avec le ZEN-O™.** L'amplitude de la désaturation et le nombre d'arrêt au cours du test étaient similaires dans les 2 conditions.
- 2 patients ont désaturé avec le ZEN-O™ mais pas avec le C1000. Toutefois ces résultats auraient pu être différents pour 2 patients si les TDM6 avaient été réalisés avec un réglage du ZEN-O™ supérieur.
- 3 patients n'ont pas désaturé lors du TDM6 avec le ZEN-O™ contrairement avec le C1000.

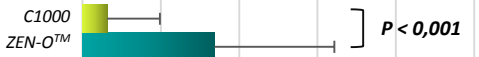
Evolution de la saturation en oxygène dans le sous-groupe « Désaturateurs » (n=7) lors des TDM6 standardisés



GÊNE DU POIDS



GÊNE DU BRUIT



GÊNE NASALE



Faible 0 2 4 6 8 10 Très grande

Appréciation subjective des dispositifs C1000 et ZEN-O™ 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 38% des cas, la gêne induite par le poids du ZEN-O™ était jugée inférieure à celle occasionnée par le C1000 (différence ≥ 2 sur 10 sur l'EVA) contre 50% des cas qui l'ont estimée identique.

Dans 42% des cas, le ZEN-O™ a été jugé plus bruyant que le C1000 (différence ≥ 2 /10 sur l'EVA) contre 58 % qui ont estimé que la gêne induite par le bruit du dispositif était identique dans les deux conditions.

Enfin, pour 50% des patients, la gêne nasale à l'arrivée de l'O<sub>2</sub> a été identique avec les deux dispositifs.

**CONCLUSIONS**

POINTS FAIBLES

Le bruit pourrait être gênant pour l'entourage ou dans les lieux publics.  
le poids reste un critère non négligeable même pour un concentrateur sur un chariot malgré sa bonne maniabilité.

POINTS FORTS

Certains patients ont souligné l'aspect ergonomique et esthétique du dispositif.  
Il a été jugé petit, compact, facilement maniable sur chariot.  
Son utilisation reste simple.

L'efficacité clinique du ZEN-O™ 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).