

SYNTHESE D'ÉVALUATION CLINIQUE du Zen-O Lite™

CENTRES INVESTIGATEURS

VILLE	SITE	INVESTIGATEUR RÉFÉRENT
DIEULEFIT	Centre de Réadaptation Cardio-Respiratoire	Dr F. Herengt - Dr D. Veale
OSSEJA	Clinique du Souffle	Dr G. Peffray - M. Sabate
PARIS	Hôpital La Pitié Salpêtrière	Pr. J. Gonzalez - E. Wozniak - J. Maisonobe - L. Ansaloni
RENNES	Groupe médical de pneumologie	Dr A. Prigent
ROUEN	CHU Rouen (Hôpital de Bois-Guillaume)	Pr JF. Muir - Dr M. Patout - FE. Gravier - T. Bonnevie - M. Lefort

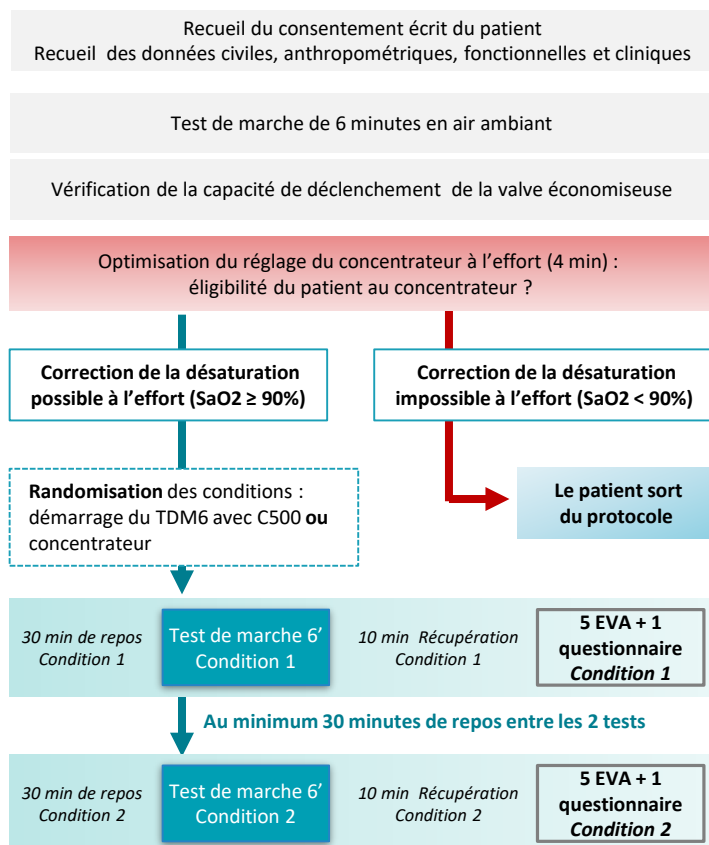
CONCENTRATEUR PORTABLE



Zen-O Lite™ – GCE

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

POPULATION D'ÉTUDE ET PROTOCOLE



DONNÉES ANTHROPOMÉTRIQUES

Nombre de patients inclus	38
Nombre de patients éligibles au Zen O lite	24
Ratio hommes / femmes	14/10
Age (ans)	67,3 ± 8,7
Indice de masse corporelle (kg/m ²)	20,4 ± 6,3

PATHOLOGIE DOMINANTE (n)

BPCO stade III	10
BPCO stade IV	14

PRESCRIPTION DE L'OXYGÉNOTHÉRAPIE

Oxygénothérapie de repos et de déambulation (n)	15
Oxygénothérapie uniquement à la déambulation (n)	9
Débits moyens à la déambulation (L/min)	2,14 ± 0,80 (n=19)

- Inclusion de 38 patients insuffisants respiratoires chroniques stables avec une oxygénothérapie de repos et/ou de déambulation dont 24 ont été éligibles au Zen-O lite™.
- Tests de marche (TDM6) standardisés et randomisés avec dispositif (TDM6) portable d'O₂ liquide en mode continu (C500 avec débit conforme à la prescription usuelle de déambulation) et avec le concentrateur en mode pulsé
- Echelles visuelles analogiques sur la sensation nasale à l'arrivée de l'O₂, la maniabilité de l'appareil (de 0 à 10 soit du moins contraignant au plus contraignant) et le bruit (de -10 à +10 soit du moins contraignant au plus contraignant),

Coordination clinique :
J. DELRIEU - P. JOLIFF - MA. GUILLAUME

EVAL CLIN - JUILLET 2019 - V1.0

RESULTATS

Distance et dyspnée

La distance parcourue au TDM6 a été comparable avec le concentrateur Zen-O lite™ en mode pulsé (364 m ± 128) et le dispositif d'oxygène liquide en mode continu C500 (359 m ± 125) $p = 0,877$. Neuf patients sur 23, ont réalisé une meilleure distance au TDM6 avec le concentrateur Zen-O lite™. Ces bénéfiques étaient en moyenne de 9,36 % ± 9,98 dont deux patients avec une augmentation > 10%. Onze patients ont fait une performance moins bonne avec le concentrateur Zen-O lite™ comparativement au C500. En moyenne, la diminution de la distance au TDM6 pour ces patients était de -2,90 % ± 2,28.

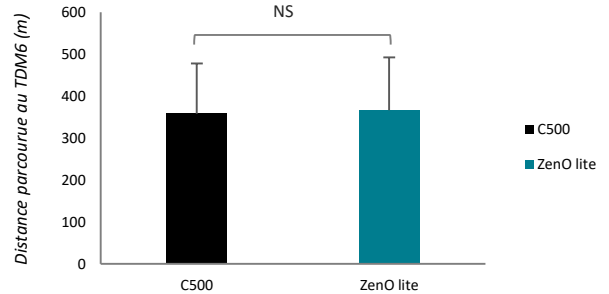
La dyspnée moyenne de repos était similaire dans les deux conditions : 1,22/10 ± 1,34 avec le concentrateur Zen-O lite™ et 1,11/10 ± 1,04 avec le C500. L'utilisation de l'un ou l'autre des dispositifs n'a pas modifié de façon significative la symptomatologie à l'effort : la dyspnée induite par le TDM6 était de 4,54/10 ± 2,17 avec le concentrateur Zen-O lite™ et de 4,78/10 ± 2,39 avec le C500.

Saturation en Oxygène

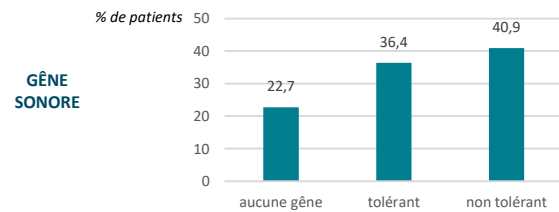
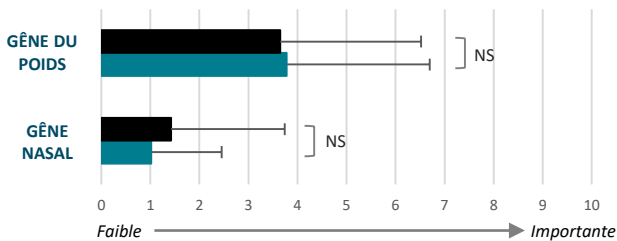
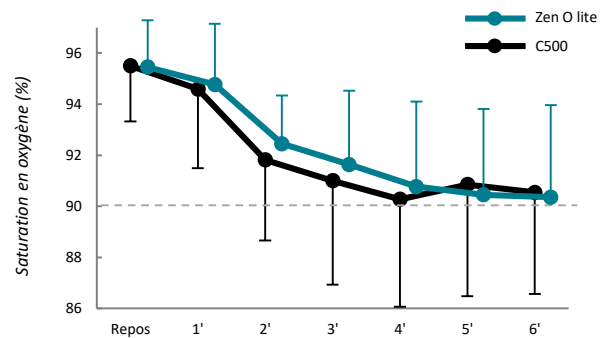
Sur 22 patients, la saturation en oxygène de repos était de 95,0 % ± 1,9 avec le concentrateur Zen-O lite™ et de 95,2 % ± 2,4 avec le C500.

- 13 patients n'ont présenté aucune désaturation quelque soit le dispositif.
- 1 patient a présenté une désaturation au cours du TDM6, avec le concentrateur Zen-O lite™ et le C500.
- 5 patients n'ont pas désaturé lors du TDM6 avec le concentrateur Zen-O lite™ alors qu'ils ont désaturé lors du TDM6 avec le C500. L'amplitude de la désaturation était en moyenne de 5,0 % ± 1,2 avec le concentrateur Zen-O lite™ et de 9,2 % ± 3,6 avec le C500 (différence significative $p < 0,05$). Le niveau de saturation en oxygène le plus bas atteint en moyenne au cours du TDM6 était de 89,8 % ± 1,3 avec le concentrateur Zen-O lite™ et de 84,4 % ± 3,4 avec le C500.
- 3 patients ont désaturé lors du TDM6 avec le concentrateur Zen-O lite™ alors qu'ils n'ont pas désaturé lors du TDM6 avec le C500.

Distance moyenne (± SD) parcourue au TDM6 avec le dispositif C500 et avec le Zen-O Lite™ sur la population de patients.



Evolution de la saturation en oxygène lors des TDM6 standardisés de la population d'étude (n=22)



Appréciation du dispositif

- **POIDS** : les patients ont jugé que la gêne occasionnée du dispositif était similaire entre le concentrateur Zen-O lite™ et le C500. Seul dans 4,2 % des cas, la gêne induite par le poids du concentrateur Zen-O lite™ était jugée supérieure à celle occasionnée par le C500, et dans 75% des cas, la gêne était jugée identique entre les deux dispositifs
- **DELIVRANCE NASALE DE L'OXYGENE** : Pas de différence significative
- **BRUIT** : De manière individuelle,
 - 40,9 % des patients jugent que le Zen-O lite™ présente une gêne conséquente par rapport au C500,
 - 31,8 % patients estiment que la gêne sonore générée par le Zen-O lite™ est sans conséquence par rapport au C500
 - 22,7 % des patients ne détectent pas de gêne sonore avec le Zen-O lite™ comparé au C500.

NS : Différence non significative

CONCLUSIONS

Dispositif relativement bruyant, pouvant être gênant en environnement calme.

Ne modifie pas la tolérance à l'effort et la symptomatologie comparativement à un dispositif d'oxygénothérapie liquide en mode continu.

Bonne maniabilité par un poids jugé léger, discret, véritable gain d'autonomie dans les activités de la vie quotidienne et les déplacements.

Coordination clinique :
J. DELRIEU - P. JOLIFF - MA. GUILLAUME

Chaque prescription doit être individualisée,
adaptée à la tolérance et aux besoins du patient,
et vérifiée par une oxymétrie à l'effort.