

## SEQUAL ECLIPSE 5™

### CENTRES INVESTIGATEURS

VILLE	SITE	INVESTIGATEUR RÉFÉRENT
Dieulefit	Centre de Réadaptation Cardio-respiratoire	Dr F. Herengt / Dr D. Veale
Granville	Centre de Rééducation Fonctionnelle Le Normandy 2	Dr B. Gontier
Limoges	Hôpital Dupuytren	Dr F. Favard
Paris	Hôpital Pitié Salpêtrière	Dr L. Layachi
Reims	CHU de Reims	Dr S. Dury
Rouen	Hôpital Bois Guillaume	Pr JF. Muir

### CONCENTRATEUR TRANSPORTABLE



SEQUAL ECLIPSE 5™

Fiche de synthèse de l'évaluation technique accessible sur le site de l'ANTADIR (mention à faire paraître si le référencement est demandé par le fabricant)

### POPULATION D'ETUDE ET PROTOCOLE

#### DONNÉES ANTHROPOMÉTRIQUES

Ratio hommes / femmes	17 / 8
Age (ans)	65,7 ± 6,6
Indice de masse corporelle (kg/m <sup>2</sup> )	23,4 ± 5,9

#### PATHOLOGIE DOMINANTE (n)

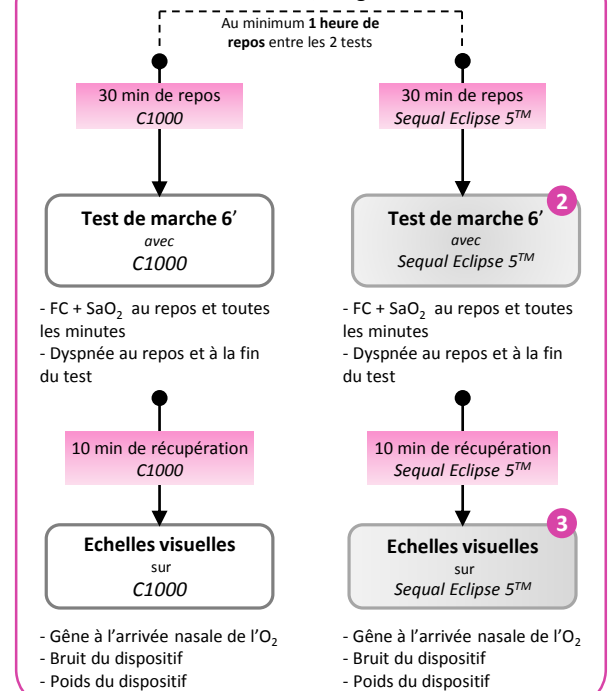
BPCO stade II	2
BPCO stade III	10
BPCO stade IV	12
Fibrose pulmonaire	1

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

Oxygénothérapie de repos et de déambulation	22
Oxygénothérapie uniquement au repos	3
Débits moyens à la déambulation (L/min)	1,98 ± 0,96

- Recueil du consentement écrit du patient
  - Recueil des données civiles, anthropométriques, fonctionnelles et cliniques
  - **Randomisation** des conditions : test avec C1000 ou Sequal Eclipse 5™

#### Randomisation/ tirage au sort



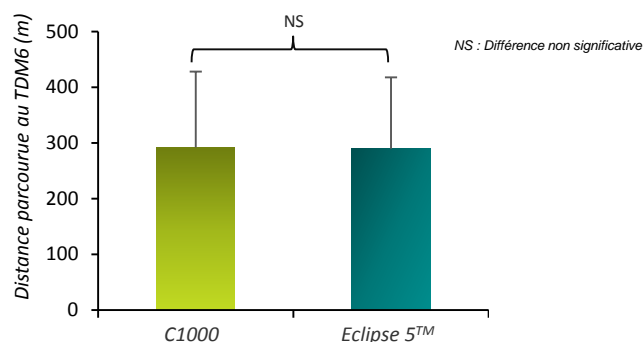
- Inclusion de 26 patients insuffisants respiratoires chroniques stables avec une oxygénothérapie de repos et/ou de déambulation.
- Tests de marche (TDM6) standardisés et randomisés avec dispositif portable d'O<sub>2</sub> liquide en mode continu (C1000 avec débit conforme à la prescription usuelle de déambulation) et avec le concentrateur en mode pulsé (Sequal Eclipse 5™ ; en position de réglage permettant une saturation en oxygène ≥ 92%). Pour chaque TDM6, le dispositif était transporté en chariot par les patients.
- 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 l'Eclipse 5 (290 m ± 130) et le dispositif d'oxygène C1000 (292 m ± 139). 10 patients sur 23 ont réalisé une meilleure distance au TDM6 avec l'Eclipse 5 (amélioration de 14.1 % ± 13.8 dont 4 patients présentant une amélioration >10%). Un patient a fait une distance équivalente avec les deux dispositifs. Douze patients ont fait une performance moins bonne avec le concentrateur Eclipse 5 comparativement au C1000. En moyenne, la diminution de la distance au TDM6 pour ces patients était de -12.1 % ± 10.9, dont 5 patients avec une diminution > 10%.

La dyspnée moyenne de repos similaire dans les deux conditions : 1.3/10 ± 1.6 avec le concentrateur Eclipse 5 et 1.3/10 ± 1.4 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 6.5/10 ± 2,7 avec l'Eclipse 5 et de 5.7/10 ± 2,3 avec C1000.

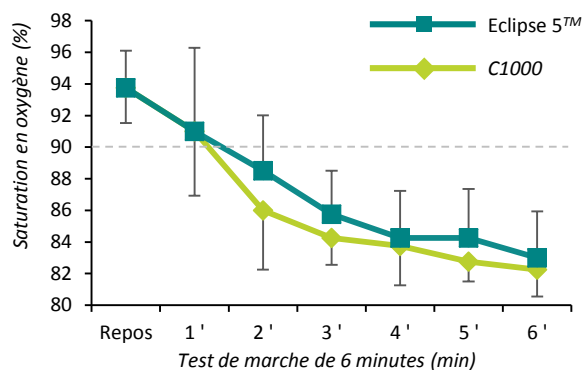
Distance moyenne (± SD) parcourue au TDM6 avec le dispositif C1000 et avec l' Eclipse 5™ sur la population de 26 patients.



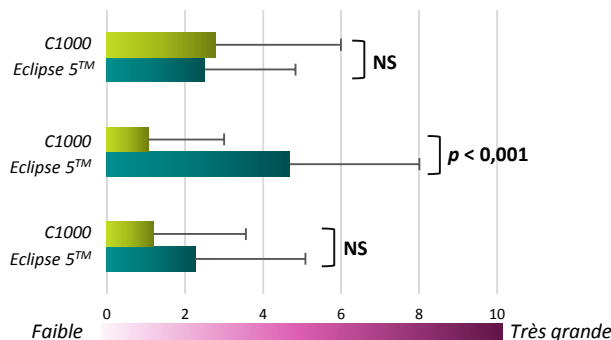
Sur les 23 patients (SaO<sub>2</sub> de repos ≥ 92 %, dans chaque condition) :

- 12 patients n'ont pas désaturé quel que soit le dispositif.
- 4 patients ont désaturé pendant le TDM6 dans les deux conditions, l'Eclipse 5™ et le C1000 avec respectivement une SaO<sub>2</sub> de repos de 93.8 % ± 2.4 et 93.8 % ± 2.2. Le niveau de saturation en oxygène le plus bas atteint en moyenne au cours du TDM6 était de 83.0 % ± 2.9 avec l'Eclipse 5™ et de 82.3 % ± 1.7 avec le C1000. La désaturation et l'amplitude sont similaires dans les 2 groupes. Le nombre d'arrêts au cours du TDM6 ne présente pas de différence significative dans les 2 conditions.
- 4 patients ont désaturé avec l'Eclipse 5™ mais pas avec le C1000.
- 3 patients n'ont pas désaturé lors du TDM6 avec l'Eclipse 5™ contrairement avec le C1000.

Evolution de la saturation en oxygène dans le sous-groupe « Désaturateurs » (n=4) lors des TDM6 standardisés



- GÊNE DU POIDS
- GÊNE DU BRUIT
- GÊNE NASALE



Appréciation subjective des dispositifs C1000 et Eclipse 5™ par les patients au moyen d'échelles visuelles analogiques de 0 à 10 (Valeurs moyennes ± SD).

NS : Différence non significative ;  
Différence statistiquement significative (p < 0,05).

Dans 32 % des cas, la gêne induite par le poids du Eclipse 5™ était jugée inférieure à celle occasionnée par le C1000 (différence ≥ 2 /10 sur l'EVA). Et dans 36 % des cas, la gêne était jugée plus importante avec le C1000 (différence < 2 sur 10 l'EVA). Dans 64 % des cas, l'Eclipse 5™ a été jugé plus bruyant que le C1000 (différence ≥ 2 /10 sur l'EVA). Mais dans 32 % des cas, le bruit de l'Eclipse 5™ était jugé identique à celui du C1000 (différence < 2 sur 10 l'EVA). Enfin, pour 68 % des patients la gêne nasale à l'arrivée de l'O<sub>2</sub> a été identique avec les deux dispositifs.

**CONCLUSIONS**

**POINTS FAIBLES**

Dispositif relativement bruyant en environnement calme.  
Poids non négligeable propre aux concentrateurs de type transportable.

Très bonne maniabilité et stabilité du dispositif.  
Présence des modes de délivrance pulsé et continu, rassurante pour les patients.  
Présence de nombreux réglages de positions.  
Simple d'utilisation.

**POINTS FORTS**

L'efficacité clinique de l'Eclipse 5™ 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).