


Etude prospective observationnelle évaluant les performances d'un nouveau masque nasal dans le cadre d'un traitement par pression positive à domicile

Étude clinique réalisée par ICADOM (organisme de recherche spécialisé dans l'investigation clinique à domicile ; n° 2013/4555.) pour le compte d'Air Liquide Medical Systems SA

Protocole disponible ici :
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04925739>

 **Contact du promoteur :**
Dr LEBRET Marius, PT, PhD. marius.lebret@airliquide.com

Recommandations internationales et état des preuves concernant le choix du masque de PPC et de VNI

« pour l'initiation en routine d'un traitement par pression positive chez les adultes souffrant d'apnée obstructive du sommeil, les cliniciens doivent généralement utiliser des interfaces nasales [...] ».

American Academy of Sleep Medicine practice guideline, J Clin Sleep Med, 2019

« Les masques oronasaux sont les masques les plus utilisés pour l'administration de la VNI à domicile chez les patients atteints de SOH et de BPCO; cependant, il n'y a pas de différence dans l'efficacité ou la tolérance entre le masque naso-buccal et le masque nasal. »

« le choix du masque est principalement guidé par les préférences des patients, l'expertise et les habitudes de l'équipe »

Lebret M, Léotard A, Pépin JL et al. Thorax, 2019

« La participation du patient dans le choix du masque : les patients et les partenaires doivent être impliqués dans [...] un modèle d'autogestion [...] et aux considérations relatives à l'ajustement du masque: il faut consacrer du temps et des efforts à l'ajustement initial du masque. »

Official American Thoracic Society Workshop Report, Ann Am Thorac Soc, 2020



Introduction

Air Liquide Medical Systems a mis au point un masque, le Alnest N1 Silent, qui vise à améliorer le confort et la facilité d'utilisation pour le patient. **Ce nouveau masque est équipé d'un harnais de nouvelle génération avec des indications de réglage pour aider le patient à ajuster le masque.** L'ajustement optimal du harnais est une condition préalable au confort pendant le traitement, car il réduit les fuites non intentionnelles. De plus, ce masque nasal à fuite est doté d'un orifice de fuite intentionnelle « silencieux » sur le coude, ce qui réduit considérablement le bruit causé par la fuite intentionnelle.

Objectifs

Évaluer l'impact du masque Alnest N1 Silent chez des patients atteints de SAHOS et naïfs de la PPC après 30 jours de traitement sur les critères suivants :

- Observance au traitement
- Taux d'échec de la PPC
- Fuites non intentionnelles
- Effets secondaires associés
- Confort du patient
- Satisfaction du patient

Méthodes

Les patients ont été recrutés auprès d'un prestataire de soins à domicile basé dans la région de Grenoble. L'étude a été approuvée par un comité d'éthique (CPP Nord Ouest III, N° IDRCB : 2021-A01510-41).

Les patients étaient installés avec le même dispositif de PPC automatique réglé à 6-14 cmH₂O et un masque Alnest N1 Silent (Air Liquide Medical Systems) en soins courant. Les critères spécifiques de non-inclusion étaient le nez bouché (NOSE>50/100) et les anomalies crâniocfaciales empêchant l'utilisation d'un masque nasal.

Lors de la **visite de fin d'étude à 30 jours**, les patients remplissaient des questionnaires pour évaluer leur confort et leur satisfaction. La somnolence diurne était évaluée par l'échelle d'Epworth (également recueillie à l'inclusion), l'observance à la PPC, les pressions thérapeutiques et les fuites étaient recueillies à partir du logiciel intégré au dispositif.

L'analyse statistique a été effectuée en intention de traiter. Par conséquent : tout patient qui changeait de masque ou cessait d'utiliser sa PPC avant la visite des 30 jours était analysé en prenant en compte les données recueillies au moment du changement de masque ou lors de l'arrêt du traitement.

Résultats

70 % des patients poursuivaient leur traitement avec le Alnest N1 Silent après 30 jours de traitement par PPC

75 % des patients se considèrent satisfaits par le masque*

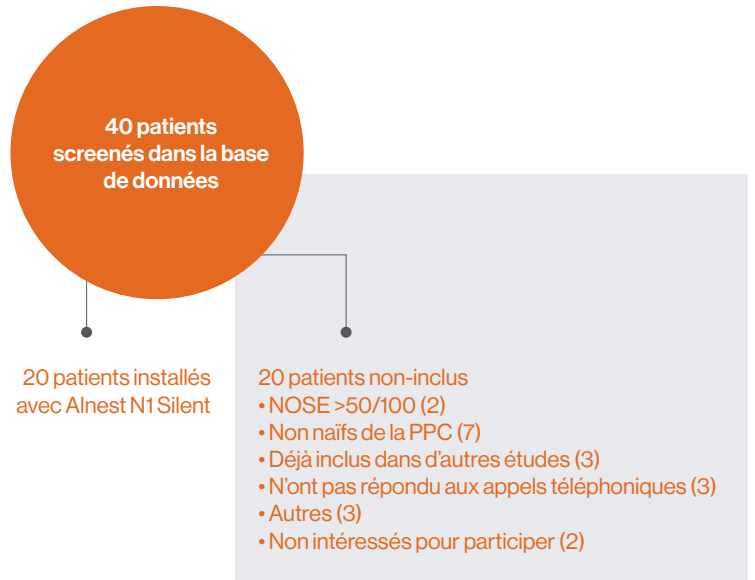


Figure 1.
Diagramme de l'étude

Table 1.

Données démographiques descriptives à l'initiation du traitement par PPC. Les variables paramétriques sont présentées en moyenne et d'écart-type ; les variables non paramétriques sont présentées en médiane, premier quartile et troisième quartile. Les variables catégorielles sont présentées en pourcentages.

Âge (en année)	53 [50-66]
Femme (%)	35
IMC (kg/m ²)	32 (5,8)
Echelle de somnolence d'Epworth à l'installation	8 (4,7)
Taille du masque à l'installation (%)	<ul style="list-style-type: none"> • Taille S (10) • Taille M (55) • Taille L (35)

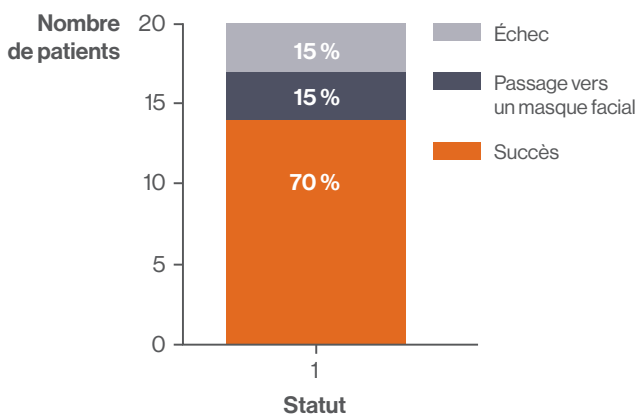


Figure 2.
Statut du traitement lors de la visite finale (à 30 jours).

Les patients utilisant encore le Alnest N1 Silent ont été classés dans la catégorie « succès » ; les patients utilisant un autre masque nasal qui ont entièrement arrêté le traitement ont été classés dans la catégorie « échec » ; les patients qui sont passés à un masque facial ont été classés dans la catégorie « passage vers un masque facial ». A noter : Le « succès » peut inclure les patients dont l'adhérence moyenne à 30 jours est inférieure à 4 heures/nuit.

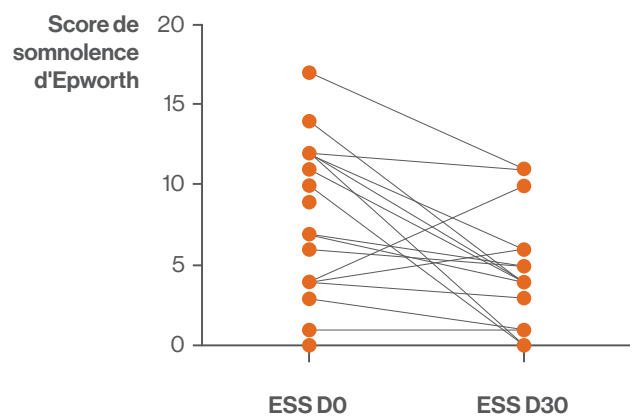


Figure 3.
Évolution du score de somnolence d'Epworth pour chaque patient entre le début de la PPC et la visite finale (à 30 jours).

* Le taux de satisfaction globale sur une échelle de 0 à 100 a été fixé à 70/100.

L'observance moyenne (SD*) à 30 jours était de 4 h 54 (2 h 54) minutes.

55 % des patients avaient une adhérence moyenne supérieure à 4 heures.

Visites supplémentaires du technicien à domicile pendant le suivi

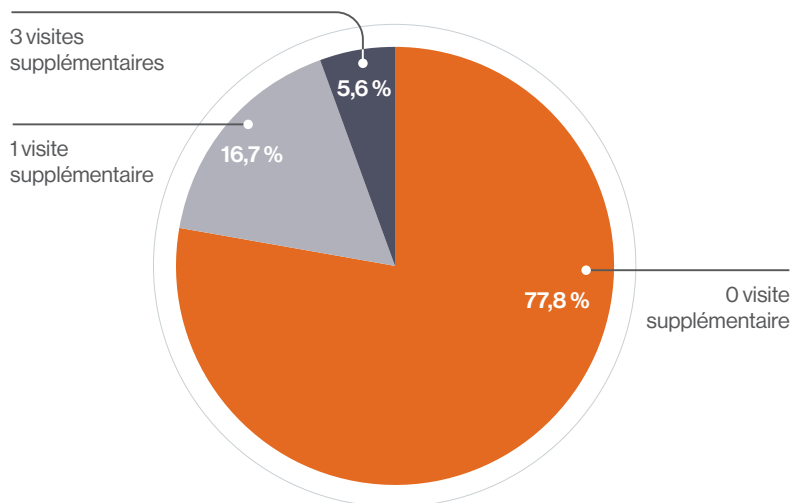


Figure 4. Nombre de visites supplémentaires pour chaque patient. Les visites supplémentaires ont été effectuées à la demande des patients. Les données étaient manquantes pour 2 patients.

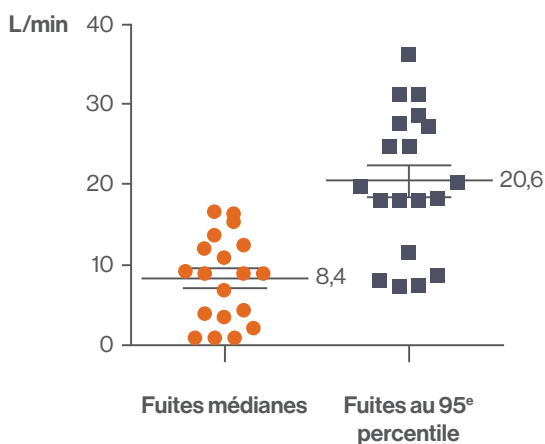
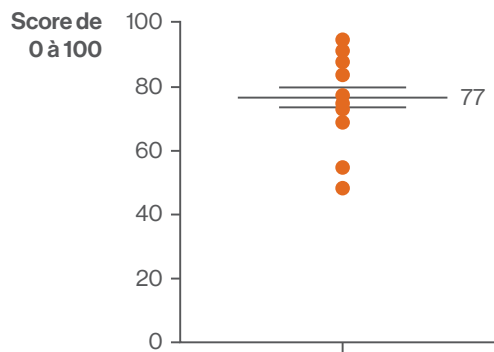


Figure 5. Fuite moyenne et 95^e percentile en l/min sur la période obtenue à partir du logiciel intégré au dispositif.

75 % des patients étaient satisfaits du système Alnest N1 Silent*

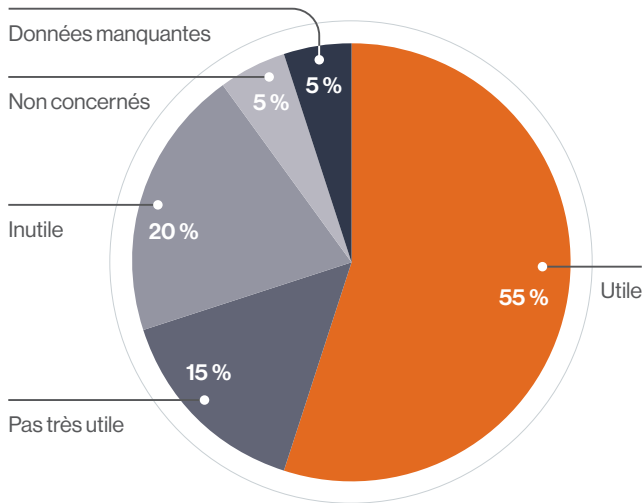
Figure 6. Taux de satisfaction général allant de 0 à 100. Ce score est un score consolidé réalisé à partir de 8 questions auxquelles les patients ont répondu. Chaque question portait sur un aspect particulier du masque (confort général, encombrement, fuites, bruit, inconfort cutané, facilité d'utilisation, facilité de montage ou démontage).



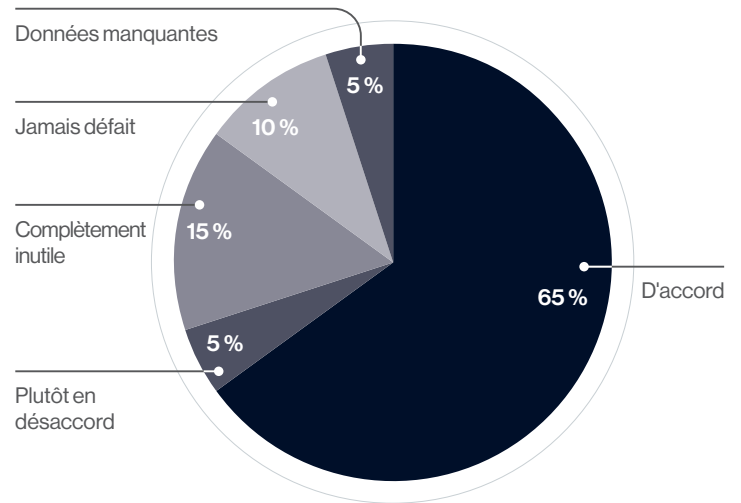
* SD : déviation standard

* Le taux de satisfaction globale sur une échelle de 0 à 100 a été fixé à 70/100.

Évaluez l'utilité des graduations numériques placées sur le harnais



Les couleurs intérieures et extérieures aident-elles à distinguer l'intérieur et l'extérieur du harnais ?



Figures 7a et 7b.

Commentaires des patients concernant le harnais UNIVEO™ DELTA. Le harnais UNIVEO™ DELTA est le harnais fourni avec le masque Alnest N1 Silent.

Verbatim

« Je recommande l'utilisation de ce masque, il est vraiment utile. »

Conclusion

- Après 30 jours de traitement avec le masque, le taux de succès était élevé (70 %), ce qui nous permet de considérer que le masque Alnest N1 Silent remplit les principales exigences attendues pour un masque nasal de première intention.
- Le taux d'adhésion à 30 jours était bon et comparable à ce qui est observé dans la littérature (Weaver TE et al. 2008).
- Une analyse systématique de 66 essais publiés entre 1994 et 2015 a révélé une adhésion moyenne pondérée de 4,5 heures par nuit, ce qui correspond à l'observance rapportée dans cette cohorte (Rotenberg BW et al. 2016).

Fabriqué par

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l
Via Bisceglie, 66 - 20152 Milano (MI) - ITALY
PLANT: Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) - ITALY
Tel. +39 030.201.59.11
Fax +39 030.209.83.29

Contact distributeur

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.A.
Parc de Haute Technologie
6, rue Georges Besse
92182 Antony Cedex
France

<https://fr.medicaldevice.airliquide.com/>
Mail : dl-fralms-src-france@airliquide.com

Hotline ALMS: **0 820 146 359** Service 0,12 €/min + prix appel

Etude menée par



Alnest N1 Silent est un masque nasal réutilisable avec des orifices de ventilation calibrés (à fuite intentionnelle), destinée à être utilisée à domicile ou à l'hôpital par un patient adulte unique pesant plus de 30 kg, à qui une thérapie par ventilation non invasive à pression positive (VNPP) a été prescrite, par exemple une thérapie à pression positive continue (CPAP) ou Bilevel (ventilation à double niveaux de pression positive). Dispositif médical de classe IIa CE 0051 - Remboursé par l'assurance maladie dans certaines situations : consultez les modalités sur le site amel.fr - Lire attentivement le manuel d'utilisation.

Air Liquide Medical Systems, Antony 348 921735 R.C.S Nanterre.