



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION
24 janvier 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	SOLO2 , concentrateur d'oxygène transportable
Modèles et références retenus :	concentrateur transportable INVACARE SOLO2 référence 1533371-TPO100B-EU
Fabricant :	INVACARE CORPORATION (Etats-Unis)
Demandeur :	INVACARE POIRIER SAS (France)
Données disponibles :	Les données fournies sont : 1. Une évaluation des performances techniques du concentrateur. 2. Une étude clinique comparant le concentrateur en mode pulsé à l'oxygène liquide en mode continu, lors d'un test de marche de 6 minutes, chez 21 patients. L'évaluation clinique montre que l'efficacité du concentrateur transportable SOLO2 n'est pas différente de celle de l'oxygène liquide en termes de distance parcourue, de score de dyspnée au repos et à l'effort et de désaturation à l'effort. Le concentrateur est plus bruyant et moins portable/maniable que l'oxygène liquide.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : – l'intérêt de la déambulation pour les patients traités par oxygénothérapie à long terme ; – l'intérêt pour la santé publique de l'oxygénothérapie à domicile compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées.
Indications :	Oxygénothérapie à long terme, en poste fixe et/ou pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode continu à un débit inférieur ou égal à 3 L/min et/ou éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé

Eléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques : Sans objet - Modalités de prescription et d'utilisation : Dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR. Le forfait devra tenir compte du surcoût de la consommation électrique imposé par le concentrateur transportable. Une titration préalable par le médecin prescripteur est nécessaire, afin de déterminer le réglage optimal adapté aux besoins du patient au repos et à l'effort. La titration à l'effort peut être réalisée lors d'un test de marche de 6 minutes.	
Amélioration du SA :	La commission a considéré que, de par leurs spécifications techniques différentes et au vu des besoins en oxygénothérapie des patients variables, aucune source d'oxygène ne pouvait répondre à l'ensemble des situations cliniques. Pour l'oxygénothérapie de déambulation seule, ASA V par rapport : - aux bouteilles d'oxygène gazeux, - à l'oxygène liquide, - à un concentrateur portable. Pour l'oxygénothérapie en poste fixe et de déambulation, ASA V par rapport : - à un concentrateur fixe associé aux bouteilles d'oxygène gazeux, - à un concentrateur fixe associé à un compresseur, - à l'oxygène liquide, - à un concentrateur fixe associé à un concentrateur portable.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.
Population cible :	Selon le comité économique des produits de santé (CEPS), en 2010, près de 107 000 patients en file active ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie. La sous-population de patients, traités par oxygénothérapie, susceptible de bénéficier du concentrateur transportable SOLO2 ne peut pas être estimée.

Cet avis est susceptible d'être revu suite à la révision des descriptions génériques « Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » en cours.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

La demande concerne le concentrateur transportable INVACARE SOLO2 référence 1533371-TPO100B-EU.

■ Conditionnement

Le concentrateur transportable SOLO2 est fourni avec :

- une batterie interne amovible et rechargeable,
- un cordon d'alimentation secteur
- un cordon d'alimentation allume-cigare,
- une sacoche pour les accessoires,
- un manuel d'utilisation,
- un chariot de transport sur roulettes,

■ Applications

La demande d'inscription concerne une prestation d'oxygénothérapie à long terme, en poste fixe et/ou pour la déambulation.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du concentrateur transportable SOLO2.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIa, notification par SGS (0120), Royaume Uni

■ Description

SOLO2 est un concentrateur d'oxygène transportable qui assure la production d'oxygène à usage médical à partir de l'air ambiant, par adsorption de l'azote sur un tamis moléculaire de zéolithe.

Le concentrateur transportable SOLO2 peut fonctionner en **mode continu** (jusque 3L/min) ou en **mode pulsé**. En mode pulsé, le bolus d'oxygène est délivré au patient exclusivement lors de l'inspiration. Le concentrateur délivre un volume constant d'oxygène à la minute (volume produit de 400 mL/min à 2000 mL/min selon le réglage choisi). Le volume du bolus délivré à chaque inspiration est donc fonction de la fréquence respiratoire du patient.

Caractéristiques techniques :

Concentrateur	Transportable SOLO2
Dimensions (H x l x P)	41,9 x 27,9 x 20,3 cm
Poids	9 kg (sans chariot)
Niveau sonore	< 40 dBA (mode pulsé et mode continu jusque 2 L/min)
Consommation électrique	135 W
Concentration d'oxygène produit	87 % à 95,6 %
Débit d'oxygène produit en mode continu	0,5 à 3 L/min (par pas de 0,5 L/min) Sur l'allume cigares, le débit maximal est de 2 L/min
Volume d'oxygène produit par minute en mode pulsé	Position 1 : 400 mL Position 2 : 800 mL Position 3 : 1200 mL Position 4 : 1600 mL Position 5 : 2000 mL
Sensibilité de déclenchement	≤ - 0,20 cm H ₂ O
Délai de déclenchement	75 ms
Fréquence respiratoire maximale	35 inspirations/min
Durée de batterie	<u>Mode continu :</u> Débit 0,5 L/min : 4,5 h Débit 1 L/min : 3,5 h Débit 1,5 L/min : 3,0 h Débit 2 L/min : 2,5 h Débit 2,5 L/min : 2,0 h Débit 3 L/min : 1,5 h <u>Mode pulsé :</u> Position 1 : 4,5 h Position 2 : 3,5 h Position 3 : 3,0 h Position 4 : 2,5 h Position 5 : 2,5 h
Temps de recharge de batterie	5 h
Agrément transport aérien FAA (<i>federal aviation administration</i>)	oui
Humidificateur	Oui (pour le mode continu uniquement)
Garantie	3 ans

■ Fonctions assurées

Correction de l'hypoxémie chez les patients insuffisants respiratoires par inhalation d'un gaz enrichi en oxygène.

Le concentrateur transportable SOLO2 est destiné **l'oxygénothérapie en poste fixe et/ou de déambulation**.

Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j), le concentrateur transportable SOLO2 ne nécessite pas d'être associé à un concentrateur « classique » en poste fixe, pour les patients avec un débit au repos prescrit ≤ 3 L/min.

■ Prestation associée

Le concentrateur transportable SOLO2 est mis à la disposition du patient par un prestataire de service à domicile, dans le cadre d'une **prestation d'oxygénothérapie à domicile** (sous forme de location hebdomadaire). La prestation d'oxygénothérapie est mise en œuvre conformément aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDOUM).

■ Acte associé

Des actes sont pris en charge à la CCAM pour la réalisation du test de marche de 6 minutes, mis en œuvre pour la titration préalable à la prescription du concentrateur transportable SOLO2.

EQQP003	Mesure de la distance de marche en terrain plat en 6 minutes, avec surveillance de la saturation en oxygène par mesure transcutanée
EQQP002	Mesure de la distance de marche en terrain plat en 6 minutes, avec surveillance de la saturation en oxygène par mesure transcutanée et mesure du débit d'oxygène utile

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / risques liés à l'utilisation

Les données versées par le fabricant, pour le concentrateur transportable SOLO2, consistent en :

- Une évaluation des performances techniques¹.
- Une étude clinique comparant le concentrateur à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes.

● Evaluation technique

L'évaluation technique a porté sur :

- la mesure des bolus d'oxygène et de la concentration d'oxygène, à différentes fréquences respiratoires, aux positions de réglage proposées par le dispositif en mode pulsé,
- la mesure de la sensibilité du trigger en mode pulsé,
- la mesure des débits et de la concentration en oxygène, aux débits proposés par le dispositif en mode continu.

Les performances mesurées lors des tests techniques pour le concentrateur SOLO2 en mode continu et mode pulsé sont en accord avec les performances annoncées par le fabricant.

● Evaluation clinique

Le fabricant a versé un rapport d'étude clinique. La méthodologie et les résultats détaillés de l'étude figurent en annexe. Il s'agit d'une étude contrôlée, randomisée, multicentrique, croisée, en ouvert, chez des patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) sous oxygénothérapie de repos et/ou de déambulation, ayant un état clinique stable. Les objectifs de l'étude étaient de comparer l'efficacité et l'acceptation, pour la déambulation, d'une oxygénothérapie en mode pulsé par concentrateur transportable SOLO2 avec celles d'une oxygénothérapie par oxygène liquide à débit continu. Chaque patient a testé les deux appareils dans un ordre randomisé, lors d'un test de marche de 6 minutes, selon une procédure standardisée.

¹ http://www.antadir.com/IMG/pdf/V5-juillet_2010-fiche_synthese_concentrateur_SOLO2_finale_internet.pdf

L'étude a inclus 21 patients, avec les caractéristiques suivantes : 14 hommes, 7 femmes à un stade BPCO sévère (n=9), très sévère (n=7), léger à modéré (n=5), VEMS moyen de $45 \pm 13\%$ des valeurs théoriques, âge moyen de $66,5 \pm 9,0$ ans, dyspnée de valeur moyenne $3,5 \pm 1,0$ allant du niveau 1 (dyspnée lors des efforts importants) au niveau 5 (dyspnée au moindre effort). PaO_2 au repos sous air de $59,5 \pm 9,0$ mm Hg (mesurée pour 20 patients).

Cette étude a montré l'absence de différence statistiquement significative entre les deux sources d'oxygène, lors d'un test de marche de 6 minutes, sur les critères suivants : distance parcourue (291 ± 106 m pour SOLO2 vs 303 ± 118 m pour l'oxygène liquide), le score de dyspnée ($4,1 \pm 2,7$ pour SOLO2 vs $4,1 \pm 2,4$ pour l'oxygène liquide), la diminution de la saturation en oxygène mesurée par voie transcutanée ($-11,5 \pm 53,0\%$ pour SOLO2 vs $-11,3 \pm 2,0\%$ pour l'oxygène liquide) et le confort (gêne nasale). Les auteurs insistent néanmoins sur la nécessité de réaliser une oxymétrie de déambulation avant prescription, car l'efficacité clinique du SOLO2 peut être variable d'un patient à l'autre. La portabilité-maniabilité a été jugée moins bonne pour le concentrateur transportable SOLO2 que pour l'oxygène liquide (différence non significative ; $p=0,07$). Enfin, le concentrateur transportable SOLO2 a été jugé plus bruyant que l'oxygène liquide ($p<0,05$).

Cette étude a quelques limites. La proportion de patients bénéficiant d'une oxygénothérapie de longue durée ou d'une oxygénothérapie de déambulation exclusive à l'inclusion n'est pas précisée. Ces deux populations ont des caractéristiques différentes et ne sont pas directement comparables. Cette étude n'a pas montré de différence significative entre les deux dispositifs d'oxygénothérapie en conditions standardisées (test de marche de 6 minutes) et non dans les activités de la vie quotidienne, où il faudra également s'assurer que l'oxygénation du patient est correctement assurée.

L'évaluation clinique, lors d'un test de marche de 6 minutes, montre que l'efficacité du concentrateur transportable SOLO2 n'est pas différente de celle de l'oxygène liquide en termes de distance parcourue, de score de dyspnée au repos et à l'effort et de désaturation à l'effort. Le concentrateur est plus bruyant et moins maniable/portable que l'oxygène liquide.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge de l'oxygénothérapie de longue durée est réservée aux patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave dont l'état nécessite l'administration d'oxygène pendant une durée quotidienne d'au moins 15 heures dans les situations cliniques suivantes :

- chez les sujets ayant une **bronchopneumopathie chronique obstructive** lorsque, à distance d'un épisode aigu, et sous réserve d'une prise en charge thérapeutique optimale (c'est-à-dire associant arrêt du tabac, bronchodilatateurs et kinésithérapie), la mesure des gaz du sang artériels en air ambiant, réalisée à deux reprises a montré :
 - * soit une PaO_2 inférieure ou égale à 55 mm de mercure (Hg) ;
 - * soit une PaO_2 comprise entre 56 et 59 mm Hg, associée à un ou plusieurs éléments suivants :
 - une polyglobulie (hématocrite supérieure à 55 %) ;
 - des signes cliniques de cœur pulmonaire chronique ;
 - une hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne supérieure ou égale à 20 mm Hg) ;
 - une désaturation artérielle nocturne non apnéique, quel que soit le niveau de la PaCO_2 .
- les autres causes d'**insuffisance respiratoire chronique** quand la PaO_2 est inférieure à 60 mm Hg; l'oxygène est administré seul ou associé à une ventilation assistée.

Trois sources d'oxygène sont proposées pour permettre l'oxygénothérapie à domicile :

- les **réservoirs d'oxygène liquide** : l'oxygène liquide est stocké à -183°C dans des réservoirs à double paroi, isolés, sous vide, à faible pression. Ce système permet le stockage de très grandes quantités d'oxygène avec un faible volume (1 L d'oxygène liquide libère 860 L d'oxygène gazeux). L'appareil est composé d'un réservoir fixe de 30 ou 40 L et d'un réservoir portable de 0,5 ou 1,2 L pour la déambulation. L'oxygène liquide a le statut d'oxygène médical (médicament avec autorisation de mise sur le marché).
- les **bouteilles d'oxygène gazeux** ; Il s'agit des bouteilles d'oxygène gazeux ayant le statut d'oxygène médical (médicament avec autorisation de mise sur le marché) ou de bouteilles d'oxygène gazeux qui peuvent être remplies par le patient à l'aide d'un compresseur associé à un concentrateur.
- les **concentrateurs d'oxygène** : dispositifs permettant de séparer et de concentrer l'oxygène de l'air. Ils fournissent un air enrichi en oxygène à environ 95% par adsorption de l'azote de l'air ambiant sur des tamis moléculaires de zéolite ; L'oxygène produit est qualifié d'oxygène à usage médical. Il n'a pas le statut de médicament. Jusqu'en 2011, les seuls concentrateurs disponibles sont destinés à l'oxygénothérapie en poste fixe, de par leur encombrement et leur poids.

Il n'existe pas d'alternative thérapeutique à l'oxygène dans les indications d'hypoxémie.

La prescription d'une source d'oxygène destinée à la déambulation doit prendre en compte des critères liés au patient [mode d'administration de l'oxygène prescrit : continu ou pulsé, débit ou réglage d'oxygène prescrit, accessibilité du domicile du patient, durée et fréquence de déambulation du patient] et les spécifications techniques de la source d'oxygène [mode de fonctionnement possible : continu ou pulsé, capacité de production d'oxygène (en termes de débit pour le mode continu ou de volume par minute pour le mode pulsé), autonomie de la source mobile, encombrement, poids et bruit de la source mobile].

De par leurs spécifications techniques différentes et au vu des besoins en oxygénothérapie des patients variables (en termes de durée et de fréquence de déambulation), aucune source d'oxygène ne peut répondre à l'ensemble des situations cliniques.

La commission juge donc nécessaire que l'ensemble des sources permettant la déambulation soient inscrites au remboursement.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'insuffisance respiratoire chronique est l'incapacité permanente pour les poumons d'assurer des échanges gazeux normaux et d'oxygéner de façon satisfaisante les tissus et les cellules de l'organisme. L'insuffisance respiratoire chronique grave met en jeu le pronostic vital du patient. La perte d'autonomie liée à l'insuffisance respiratoire chronique est à l'origine d'une altération de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) est la première cause d'insuffisance respiratoire chronique grave en France.

Dans le cadre du programme d'action mené par le Ministère de la santé, un rapport d'étude dressant la situation épidémiologique de la BPCO en France a été réalisé par la Direction Générale de la Santé². Le rapport estime que la BPCO concerne entre 7% et 10% de la population

² Direction Générale de la Santé. Etude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007.

de plus de 40 ans. Si l'on extrapole ces prévalences à la population française des adultes de plus de 40 ans³, **entre 2 et 3 millions d'adultes seraient atteints d'une BPCO.**

Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO selon 2 études citées dans le rapport de la DGS. Si l'on applique ces taux à la population de patients atteints de BPCO en France, **entre 200 000 et 450 000 patients seraient concernés par des formes sévères de la BPCO.**

Les stades les plus sévères de la BPCO sont pris en charge par l'Assurance Maladie en affection de longue durée (ALD 14). Cette ALD regroupe d'autres affections comme l'asthme grave et des insuffisances respiratoires chroniques d'autres causes. Après exclusion des asthmes graves, grâce au codage par le médecin conseil, l'estimation de l'Assurance Maladie montre qu'en 2006, **225 230 adultes âgés de 25 ans ou plus** étaient pris en charge pour une **BPCO sévère ou insuffisance respiratoire grave** par les 3 principaux régimes.

2.3 Impact

Pour l'oxygénothérapie en poste fixe et de déambulation, le concentrateur transportable SOLO2 pourrait se substituer aux sources d'oxygène actuellement disponibles telles que un concentrateur fixe associé à des bouteilles d'oxygène gazeux, un concentrateur fixe associé à un compresseur ou l'oxygène liquide.

Dans l'oxygénothérapie de déambulation seule, le concentrateur transportable SOLO2 pourrait se substituer aux sources d'oxygène actuellement disponibles pour la déambulation telles que l'oxygène liquide ou les bouteilles d'oxygène gazeux.

Cette substitution n'est envisageable que pour les patients nécessitant un débit d'oxygène en mode continu inférieur ou égal à 3 L/min et/ou éligibles au mode pulsé. Le concentrateur est plus bruyant que les sources actuellement utilisées pour la déambulation, mais il permet de se dégager des contraintes d'approvisionnement ou de livraison.

L'oxygénothérapie à domicile présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu du concentrateur d'oxygène transportable SOLO2 est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

■ Modalités d'utilisation et de prescription

- Dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR.
- Une titration préalable par le médecin prescripteur est nécessaire, afin de déterminer le réglage optimal adapté aux besoins du patient au repos et à l'effort. La titration à l'effort peut être réalisée lors d'un test de marche de 6 minutes.

³ Calcul effectué sur la base de 32,5 millions d'habitants de plus de 40 ans en France (INSEE, chiffres au 1^{er} janvier 2011, France métropolitaine et DOM-TOM)

Amélioration du Service Attendu

La commission a considéré que, de par leurs spécifications techniques différentes et au vu des besoins en oxygénothérapie des patients variables, aucune source d'oxygène ne pouvait répondre à l'ensemble des situations cliniques.

Pour l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres sources disponibles :

- *bouteilles d'oxygène gazeux*
- *oxygène liquide*
- *concentrateur portable*

Pour l'oxygénothérapie en poste fixe et de déambulation, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres sources disponibles :

- *concentrateur fixe associé aux bouteilles d'oxygène gazeux*
- *concentrateur fixe associé à un compresseur (pour le remplissage des bouteilles)*
- *oxygène liquide*
- *concentrateur fixe associé à concentrateur portable*

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement : Transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.

La commission considère qu'une étude observationnelle sur le long terme est nécessaire pour évaluer l'observance des patients utilisateurs du concentrateur transportable en conditions réelles d'utilisation.

La durée de suivi devra être de 6 mois minimum.

Cette étude devra permettre de décrire :

- *le profil des patients utilisateurs du concentrateur portable*
- *les données d'utilisation du dispositif (en particulier l'observance)*
- *les raisons de l'arrêt.*

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

Selon le comité économique des produits de santé (CEPS)⁴, en 2010, près de 107 000 patients en file active⁵ ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie. La répartition pour les forfaits d'oxygénothérapie à long terme est la suivante : 46 600 patients pour le forfait 1, 45 400 patients pour le forfait 2. Le concentrateur transportable SOLO2 pourrait se substituer aux sources d'oxygène actuellement disponibles pour la déambulation telles que l'oxygène liquide ou les bouteilles d'oxygène gazeux, chez certains patients.

La sous-population de patients, traités par oxygénothérapie, susceptible de bénéficier du concentrateur transportable SOLO2 ne peut pas être estimée.

⁴ Rapport d'activité CEPS 2010. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_annuel_2010_Final.pdf

⁵ Le nombre de patients en file active est obtenu par la division par 52 du nombre de forfaits hebdomadaires enregistrés au cours de l'année.

Annexe

Référence	Melloni B, Sauder P, Foret D, Couillard A, Veale D Rapport d'évaluation de l'efficacité clinique du dispositif SOLO2 Fédération ANTADIR – octobre 2011
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée multicentrique, croisée, en ouvert
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité et l'acceptation, pour la déambulation, d'une oxygénothérapie par concentrateur transportable SOLO2 à valve à la demande et d'une oxygénothérapie par oxygène liquide à débit continu.
METHODE	
Critères de sélection	Patients atteints de BPCO sous oxygénothérapie de repos et/ou de déambulation, ayant un état clinique stable, non enrhumés et ayant réalisé un test de marche de 6 minutes dans les 2 mois (pour SOLO2) précédant l'inclusion.
Cadre et lieu de l'étude	Services hospitaliers de pneumologie et centres de réhabilitation respiratoire
Produits étudiés	Concentrateur transportable SOLO2, fabricant Invacare Poirier (France) – réglage adapté au repos pour SpO ₂ >92% Réservoir d'oxygène liquide Companion C1000, fabricant Nelcor Puritan Bennett (USA) – débit de déambulation habituellement prescrit au patient La capacité de déclenchement des valves économeuses a été vérifiée préalablement pour chaque patient au repos. Elle correspond au rapport nombre de déclenchements/nombre de cycles ventilatoires. Dans chaque condition, les dispositifs étaient tirés ou poussés par les patients dans un chariot (le dispositif C1000 était préalablement rempli en oxygène de façon à homogénéiser le poids à tirer)
Critère de jugement principal	<u>Correspondant à l'objectif principal</u> : distance au test de marche 6 minutes, SpO ₂ (oxymétrie), dyspnée (échelle <i>Medical Research Council</i> – score sur 5 points de 0 à 4)
Critères de jugement secondaires	<u>Correspondant aux objectifs secondaires</u> : appréciation subjective des dispositifs en termes de bruit, confort lors de l'arrivée de l'oxygène et portabilité/maniabilité (échelles visuelles analogiques – score sur 10 points)
Taille de l'échantillon	21 patients inclus
Méthode de randomisation	Chaque patient est son propre témoin et teste les deux appareils dans un ordre randomisé.
Méthode d'analyse des résultats	Non détaillée
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	Entre 16 et 21 patients analysés selon les critères de jugement (5 patients n'ont pas atteint une SpO ₂ > 92% au repos avec SOLO2 ou C1000 et n'ont pas été inclus dans la mesure de SpO ₂)
Durée du suivi	Les 2 tests de marche (appareil portatif d'oxygène liquide en débit continu et concentrateur transportable muni d'une valve à la demande) sont réalisés le même jour avec un temps de récupération de 1h minimum. Les patients reçoivent l'oxygène pendant au moins 30 minutes, avant de faire les mesure au repos.
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Population incluse : 14 hommes, 7 femmes à un stade BPCO sévère (n=9), très sévère (n=7), léger à modéré (n=5), VEMS moyen de 45 ± 13% des valeurs théoriques, âge moyen de 66,5 ± 9,0 ans, dyspnée de valeur moyenne 3,5 ± 1,0 allant du niveau 1 (dyspnée lors des efforts importants) au niveau 5 (dyspnée au moindre effort). PaO ₂ au repos sous air de 59,5 ± 9,0 mm Hg (mesurée pour 20 patients).

Résultats inhérents aux critères de jugement	Capacité moyenne de déclenchement des valves de $0,91 \pm 0,09$. Un patient a présenté un ratio $< 0,8$ (égal à $0,63$).			
		Concentrateur transportable SOLO2	Oxygène liquide	p
	Distance	291 ± 106 m	303 ± 118 m	ns
	Dyspnée (score/10)	Repos : $1,77 \pm 2,11$	Repos : $2,03 \pm 2,27$	ns
		Test : $4,1 \pm 2,7$	Test : $4,1 \pm 2,4$	ns
	SpO ₂ *	Repos : $95,9 \pm 2,1\%$	Repos : $95,4 \pm 1,8\%$	ns
		Diminution au test : $-11,5 \pm 3,0\%$	Diminution au test : $-11,3 \pm 2,0\%$	ns
	Bruit	$1,82 \pm 2,4$	$0,3 \pm 0,6$	$<0,05$
	Confort (gêne nasale)	$1,3 \pm 1,90$	$0,97 \pm 1,1$	ns
	Gêne à la maniabilité	$2,7 \pm 3,1$	$1,6 \pm 1,7$	$0,07$
* 7 patients n'ont pas désaturé quelque soit le dispositif 6 patients ont désaturé avec les 2 dispositifs 3 patients ont désaturé avec l'oxygène liquide mais pas avec SOLO2 Les auteurs concluent que l'efficacité clinique des deux dispositifs n'est pas différente en termes de tolérance à l'effort, de symptomatologie (dyspnée au repos et à l'effort) et de correction de la SpO₂ au repos et à l'effort. Les auteurs mettent en avant le gain d'autonomie rapporté par les patients (absence de contrainte d'approvisionnement en oxygène liquide ou de livraison en bouteilles d'oxygène gazeux, possibilité de déplacements) mais aussi la portabilité limitée et le bruit qui peuvent limiter la déambulation et les activités sociales.				
Commentaires méthodologiques	Les échelles de dyspnée utilisées ne sont pas cohérentes. Les auteurs disent avoir utilisé l'échelle MRC pour l'évaluation des critères de jugement. L'échelle MRC est une échelle sur 5 points (de 0 à 4) et les auteurs reportent des résultats sur une échelle de 10 points.			