

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

ULTRAFILL, système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation

Pas d'avantage clinique démontré par rapport au système VENTURE HOMEFILL II

L'essentiel

- ▶ ULTRAFILL est un système associant un concentrateur à un compresseur. Il permet de produire de l'oxygène concentré à partir de l'air ambiant et de remplir des bouteilles d'oxygène gazeux à domicile.
- ▶ Il constitue une alternative à l'oxygène liquide pour les patients qui déambulent et qui nécessitent un débit d'oxygène $\leq 2,5$ L/min.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de l'oxygénothérapie de longue durée est réservée aux patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique sévère dont l'état nécessite l'administration d'oxygène pendant une durée quotidienne d'au moins 15 heures.
- La principale cause d'insuffisance respiratoire chronique est la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). L'oxygénothérapie y est généralement introduite au stade III (BPCO sévère) de la maladie.
- Il n'existe pas d'alternative thérapeutique à l'oxygène dans les indications d'hypoxémie.
- Trois sources d'oxygène sont possibles pour permettre l'oxygénothérapie à domicile :
 - le concentrateur d'oxygène : dispositif permettant de séparer et de concentrer l'oxygène de l'air ;
 - les bouteilles d'oxygène gazeux : de différentes contenances, l'oxygène y est comprimé à une pression de 200 bars ;
 - les réservoirs d'oxygène liquide : l'oxygène liquide y est stocké à -183°C dans des réservoirs à double paroi isolés, sous vide, à faible pression.

Données cliniques et techniques

- Aucune étude clinique n'est disponible.
- Les données techniques (plage de débit, concentration en oxygène, utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et de la fonction de stockage d'oxygène) montrent une équivalence technique du système ULTRAFILL avec le système VENTURE HOMEFILL II.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* du système ULTRAFILL est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie.
- Le système ULTRAFILL n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V)** par rapport au système VENTURE HOMEFILL II.

* Le service attendu/rendu par/d'un dispositif médical (SA/SR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA/SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 13 septembre 2011, disponible sur www.has-sante.fr