

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

SOLO2, concentrateur d'oxygène transportable

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres sources d'oxygène utilisées pour la déambulation

L'essentiel

- ▶ SOLO2 est un concentrateur d'oxygène transportable sur un chariot (il pèse environ 10 kg). Il produit de l'oxygène à usage médical à partir de l'air ambiant.
- ▶ Il est indiqué pour la déambulation chez les patients sous oxygénothérapie à long terme..
- ▶ SOLO2 est une alternative aux sources d'oxygène disponibles pour la déambulation telles que l'oxygène liquide ou les bouteilles d'oxygène gazeux.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement de l'insuffisance respiratoire chronique est symptomatique. Selon la cause de l'insuffisance respiratoire, le traitement repose sur la ventilation assistée et/ou l'oxygénothérapie.
- La prescription d'une source d'oxygène destinée à la déambulation doit prendre en compte :
 - les critères liés au patient : besoins en oxygène, accessibilité du domicile, mode de vie, habitudes de déambulation ;
 - les spécifications techniques de la source d'oxygène : capacités de production d'oxygène, autonomie, encombrement, poids et bruit.
- **Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique**
Le concentrateur d'oxygène transportable SOLO2 peut être prescrit aux patients éligibles à une oxygénothérapie en mode continu (jusqu'à 3 L/min) ou en mode pulsé (bolus d'oxygène délivrés au patient exclusivement lors de l'inspiration).

Données cliniques

Une étude clinique contrôlée, randomisée, multicentrique, croisée, en ouvert a comparé le concentrateur transportable SOLO2 en mode pulsé à l'oxygène liquide en mode continu, lors d'un test de marche de 6 minutes, chez 21 patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive.

- L'étude a montré 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, de désaturation à l'effort et de confort (gêne nasale). Le concentrateur a été jugé moins maniable/portable et plus bruyant que l'oxygène liquide.
- Cependant, cette étude a montré l'absence 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.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* du concentrateur d'oxygène transportable SOLO2 est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie.
- Le concentrateur d'oxygène transportable SOLO2 n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V)** par rapport aux autres sources d'oxygène utilisées pour la déambulation, telles que les bouteilles d'oxygène gazeux et l'oxygène liquide.

Conditions particulières de prescription

- 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.
- Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (> 15 h/j), le concentrateur transportable SOLO2 peut couvrir les besoins d'oxygénothérapie en poste fixe, pour les patients avec un débit au repos prescrit ≤ 3 L/min.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) 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, 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 ».

