HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Pneumologie

Nouveau dispositif

Janvier 2012

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

XPO2, concentrateur d'oxygène portable

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

L'essentiel

- XPO2 est un concentrateur d'oxygène portable en bandoulière (il pèse environ 3 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..
- XPO2 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 portable XPO2 peut être prescrit aux patients éligibles à une oxygénothérapie en mode 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 portable XPO2 en mode pulsé à l'oxygène liquide en mode continu, lors d'un test de marche de 6 minutes, chez 19 patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive.

- L'étude a montré que l'efficacité du concentrateur portable XPO2 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, de confort (gêne nasale) et de portabilité/maniabilité. Le concentrateur a été jugé 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 portable XPO2 est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie.
- Le concentrateur d'oxygène portable XPO2 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 portable XPO2 doit être associé à un concentrateur « classique » en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.

* 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 ».

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 24 janvier 2012, disponible sur **www.has-sante.fr**

© Haute Autorité de Santé 2012