

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

29 janvier 2013

CONCLUSIONS

INOGEN ONE G2, Concentrateur d'oxygène mobile

Demandeur : SCALEO MEDICAL (France)

Fabricant : INOGEN (Etats Unis)

Concentrateur INOGEN ONE **G2**, Référence **S321212**

Indications retenues :	Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.
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.
Comparateurs retenus :	La commission a retenu comme comparateur l'ensemble des sources d'oxygène disponible pour l'oxygénothérapie de déambulation.
Amélioration du SA :	ASA V par rapport : - aux bouteilles d'oxygène gazeux, - à l'oxygène liquide, - aux autres concentrateurs mobiles.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Les données spécifiques 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 25 patients. L'évaluation clinique montre que l'efficacité du concentrateur portable INOGEN ONE G2 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. Le concentrateur portable est plus bruyant que l'oxygène liquide.
---------------------	--

Éléments 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 portable. - 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 (>15h/j), le concentrateur portable INOGEN ONE G2 doit être associé à un concentrateur « classique » en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.
Population cible :	La population cible de patients susceptibles de bénéficier du concentrateur portable INOGEN ONE G2 ne peut pas être estimée.

Avis 1 définitif

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande concerne le concentrateur portable INOGEN ONE G2, Référence S321212

01.2. CONDITIONNEMENT

Le concentrateur mobile INOGEN ONE G2 est fourni avec :

- Une batterie de 12 cellules (possibilité d'une batterie 24 cellules en option)
- un cordon d'alimentation secteur
- un cordon d'alimentation allume-cigare,
- un sac de transport avec bandoulière
- un manuel d'utilisation,
- un chariot de transport,

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les concentrateurs portables XPO2 et SIMPLYGO ainsi que les autres sources disponibles pour l'oxygénothérapie de déambulation, à savoir les bouteilles d'oxygène gazeux, et l'oxygène liquide.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du concentrateur portable INOGEN ONE G2.

Ce type de concentrateur est inscrit sous nom de marque.

La Commission a réévalué en 2012 l'ensemble des sources d'oxygène à domicile à l'occasion de la réévaluation des forfaits d'oxygénothérapie à domicile.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par l'organisme TÜV Product service GmbH (n°123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

INOGEN ONE G2 est un concentrateur d'oxygène portable 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 portable INOGEN ONE G2 fonctionne 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 180 à 900 mL selon le réglage choisi). Le volume du bolus délivré à chaque inspiration est donc fonction de la fréquence respiratoire du patient.

-Si aucune inspiration n'est détectée après 60 secondes, INOGEN ONE G2 délivre automatiquement un bolus dont le volume est déterminé par le réglage de l'appareil à une fréquence de 17 bolus/min. Parallèlement une alarme sonore ou visuelle (si l'alarme sonore est désactivée) se déclenche et un message d'alerte s'affiche.

- Le temps total d'utilisation de l'appareil peut être directement recueilli sur l'appareil. Un système d'observance « technique » peut également être mis en place via un système de port USB.

Ce système permet de recueillir des informations telles que :

- La durée d'utilisation
- Le réglage du débit
- Les alarmes enregistrées

Les informations sont régulièrement enregistrées dans une mémoire flash interne au concentrateur. La capacité de stockage est d'environ 12 mois, au-delà les nouvelles données remplacent les plus anciennes.

Pour lire et interpréter ces données, il est nécessaire de disposer d'un accès au site internet du fabricant INOGEN et à son application.

Les principales spécifications techniques du concentrateur sont décrites dans le tableau suivant :

Concentrateur	Portable INOGEN ONE G2
Dimensions (H x l x P)	24,10 x 27,40 x 10,10 cm
Poids	3,32 kg avec batterie 12 cellules (et 3,93 kg avec batterie 24 cellules)
Niveau sonore	38 dBA (en position 2)
Consommation électrique	75 W
Concentration d'oxygène produit	87 % à 96%
Débit d'oxygène produit en mode continu	Ne fonctionne pas en mode continu _ fonctionne en mode pulsé

Volume d'oxygène produit par minute en mode pulsé	Position 1 : 180 mL Position 2 : 360 mL Position 3 : 540 mL Position 4 : 720 mL Position 5 : 900 mL
Sensibilité de déclenchement	≤ - 0,12 cm H ₂ O
Délai de déclenchement	50 ms
Fréquence respiratoire maximale	30 inspirations/min
Durée de batterie	<u>Mode pulsé :</u> 2h00 (réglage 5, fréquence 30) batterie 12 cellules 4h20 (réglage 1, fréquence 15) batterie 12 cellules 3h15 (réglage 5, fréquence 30) batterie 24 cellules 8h00 (réglage 1, fréquence 15) batterie 24 cellules
Temps de recharge de batterie	2h15 avec batterie 12 cellules (et 4h15 avec batterie 24 cellules)
Agrément transport aérien FAA (federal aviation administration)	oui
Humidificateur	Non
Garantie	3 ans

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

Le concentrateur portable INOGEN ONE G2 est destiné à **l'oxygénothérapie de déambulation**.

Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j), le concentrateur portable INOGEN ONE G2 doit être associé à un concentrateur « classique » en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu, nécessaire notamment pendant le sommeil.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

- Acte associé

Des actes sont pris en charge à la CCAM pour la réalisation du test de marche de 6 minutes, préalable indispensable à la prescription des concentrateurs utilisés en déambulation.

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

- Prestation associée

Le concentrateur portable INOGEN ONE G2 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).

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

En 2012, la HAS a mené une évaluation sur les dispositifs médicaux et prestations d'oxygénothérapie à domicile utilisés notamment pour le traitement de l'insuffisance respiratoire.

La CNEDiMTS a recommandé l'actualisation des modalités de remboursement des dispositifs et des prestations d'oxygénothérapie sur la LPPR et a rendu un avis en date du 17 avril 2012¹.

Ainsi, selon la CNEDiMTS, les concentrateurs mobiles à mode pulsé peuvent être proposés :

- Dans le cadre d'une oxygénothérapie de longue durée (>15h/j) avec déambulation. Le concentrateur portable doit alors être associé à un concentrateur « classique » en poste fixe.
- Dans le cadre d'une oxygénothérapie de déambulation exclusive.

Concernant le mode d'inscription, la CNEDiMTS s'est prononcé pour une inscription sous nom de marque des concentrateurs mobiles.

Le groupe de travail a également défini les exigences minimales suivantes pour tout nouveau concentrateur mobile faisant l'objet d'une demande d'inscription sur la LPPR auprès de la CNEDiMTS :

- une étude clinique randomisée incluant, au moins, 20 patients et comparant le concentrateur portable ou transportable à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes. Les critères à évaluer sont : la distance parcourue, la gazométrie (PaO₂) ou la saturation (SpO₂), la dyspnée et l'acceptabilité par le patient (gêne nasale, bruit, maniabilité, portabilité) ;
- la mesure des performances techniques (mesure des bolus d'oxygène, mesure de la capacité de déclenchement de la valve, mesure de la fraction inspirée en oxygène (FiO₂), mesure des débits) ;
- la description des caractéristiques techniques (mode d'oxygénothérapie, volume ou débit d'oxygène produit en une minute, dimensions, poids, autonomie, niveau sonore, agrément pour une utilisation en avion).

¹ Avis de la Commission du 17/04/2012 relatif à l'évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie à domicile. HAS; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1265304/evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-loxygenotheapie-a-domicile?xtmc=&xtcr=1

Le demandeur a versé des études ne faisant pas l'objet d'un rapport d'étude détaillé et des publications relatives à d'autres concentrateurs portables non spécifiques d'INOGEN ONE G2 qui n'ont pas été retenues.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques versées par le fabricant consistent en :

- Une évaluation des performances techniques² du concentrateur INOGEN ONE G2 réalisée par la commission médico-technique et sociale de la fédération ANTADIR (association nationale pour le traitement à domicile, les innovations et la recherche).
- Une étude clinique² comparant le concentrateur portable INOGEN ONE G2 à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes (rapport d'évaluation clinique) également réalisée par la commission médico-technique et sociale de la fédération ANTADIR (association nationale pour le traitement à domicile, les innovations et la recherche).

1. Evaluation technique

L'évaluation technique a porté sur :

- la mesure des bolus d'oxygène à différentes fréquences respiratoires aux positions de réglage proposées par le dispositif en mode pulsé ;
- la mesure de la sensibilité de déclenchement de la valve en mode pulsé,

Les performances mesurées lors des tests techniques pour le concentrateur INOGEN ONE G2 en mode pulsé, sont en accord avec les performances annoncées par le fabricant.

2. Evaluation clinique

Le fabricant a versé un rapport d'évaluation clinique pour le concentrateur transportable INOGEN ONE G2, réalisé par la fédération ANTADIR.

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée multicentrique, croisée, en ouvert, chez des patients atteints de 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 (INOGEN ONE G2) et 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.

Au total, l'étude a inclus 25 patients atteints d'une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), avec notamment les caractéristiques suivantes : âge moyen de $64,6 \pm 12,2$ ans, VEMS moyen de $42,8 \pm 21\%$. En moyenne, la PaO₂ en air ambiant était de $59,4 \pm 9,5$ mm Hg (n=17).

Cette étude a montré des résultats comparables entre les deux sources d'oxygène, lors d'un test de marche de 6 minutes, sur les critères suivants : distance parcourue (357 ± 118 m pour INOGEN ONE G2 vs 355 ± 114 m pour l'oxygène liquide), le score de dyspnée ($6,3 \pm 2,6$ pour INOGEN ONE G2 vs $6,1 \pm 2,3$ pour l'oxygène liquide), la diminution de la saturation en oxygène mesurée par voie transcutanée ($-15,9 \pm 4,5\%$ pour INOGEN ONE G2 vs $-13,4 \pm 5,8\%$ pour l'oxygène liquide), le confort (gêne nasale) et la portabilité-maniabilité. Le concentrateur portable a été jugé de façon significative plus bruyant que l'oxygène liquide.

² <http://www.antadir.com/uploads/product/30/pdf/fichesynteseconcinogenoneg2.pdf>

Les résultats sont détaillés dans un résumé tabulé en Annexe.

Cette étude a quelques limites, notamment 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 a montré des résultats comparables 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.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été rapporté dans l'étude ci-dessus et aucun cas de matériovigilance n'a été renseigné.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

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

L'évaluation clinique, lors d'un test de marche de 6 minutes, montre que l'efficacité du concentrateur portable INOGEN ONE G2 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 que l'oxygène liquide. Certains patients «désaturent » plus sous mode pulsé que sous mode continu.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 PaO₂ inférieure ou égale à 55 mm de mercure (Hg) ;
 - * soit une PaO₂ 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 **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.
- 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 **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 litre d'oxygène liquide libère 860 litres d'oxygène gazeux). L'appareil est composé d'un réservoir fixe de 30 ou 40 litres et d'un réservoir portable de 0,5 ou 1,2 litres pour la déambulation. L'oxygène liquide a le statut d'oxygène médical (médicament avec autorisation de mise sur le marché).

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, mode de vie, 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].

Le concentrateur portable INOGEN ONE G2 constitue une alternative aux sources d'oxygène disponibles pour la déambulation telles que l'oxygène liquide, les bouteilles d'oxygène gazeux, et les autres concentrateurs mobiles chez certains patients.

De par leurs spécifications techniques différentes et au vu des besoins en oxygénothérapie variables pour les patients (en termes de durée et de fréquence de déambulation), toutes les sources d'oxygène doivent pouvoir être mises à la disposition des patients afin de répondre à l'ensemble des situations cliniques.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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 Santé³. Le rapport estime que la BPCO concerne entre 7% et 10% de la population de plus de 40 ans. Si l'on extrapole ces prévalences à la population française des adultes de plus de 40 ans⁴, **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.

04.2.3. IMPACT

Le concentrateur portable INOGEN ONE G2 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 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 a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées.

³ Direction Générale de la Santé. Etude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007.

⁴ Calcul effectué sur la base de 32,5 millions d'habitants de plus de 40 ans en France (INSEE, chiffres au 1er janvier 2011, France métropolitaine et DOM-TOM)

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu du concentrateur d'oxygène portable INOGEN ONE G2 est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet

05.2. MODALITES 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.
- Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j), le concentrateur portable INOGEN ONE G2 doit être associé à un concentrateur « classique » en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu, nécessaire pendant le sommeil.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

La commission a retenu comme comparateur l'ensemble des sources d'oxygène disponible pour l'oxygénothérapie de déambulation.

06.2. NIVEAU D'ASA

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.

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

- bouteilles d'oxygène gazeux
- oxygène liquide
- concentrateur transportable

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. 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 portable 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.***

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

La durée d'inscription proposée est de **5 ans**

08 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas d'étude épidémiologique permettant d'estimer la population cible des concentrateurs d'oxygène mobiles.

Selon le comité économique des produits de santé (CEPS)⁵, en 2010, près de 107 000 patients en file active⁶ 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 portable INOGEN ONE G2 pourrait se substituer aux sources d'oxygène actuellement disponibles pour la déambulation telles que l'oxygène liquide, les bouteilles d'oxygène gazeux et les autres concentrateurs mobiles, chez certains patients.

La sous-population de patients, traités par oxygénothérapie, susceptible de bénéficier du concentrateur portable INOGEN ONE G2 ne peut pas être estimée.

⁵ Rapport d'activité CEPS 2010. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_annuel_2010_Final.pdf

⁶ 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 I DONNEES CLINIQUES

Référence	Melloni B, Sauder P, Foret D, Couillard A, Veale D Rapport d'évaluation de l'efficacité clinique du dispositif INOGEN ONE G2 Fédération ANTADIR – décembre 2012
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 mobile INOGEN ONE G2 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 précédent l'inclusion.
Cadre et lieu de l'étude	Services hospitaliers de pneumologie et centres de réhabilitation respiratoire
Produits étudiés	Concentrateur transportable INOGEN ONE G2, fabricant SCALEO MEDICAL (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)
Critères de jugement	<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) <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	25 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 20 et 25 patients analysés selon les critères de jugement (5 patients n'ont pas atteint une SpO ₂ > 92% au repos avec INOGEN ONE G2 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	Population incluse : 15 hommes et 10 femmes dont le stade BPCO est rapporté pour 24 patients [très sévère (n=11), sévère (n=4), moyennement sévère (n=9)] avec un VEMS

des groupes	moyen de 42,8% ± 21% des valeurs théoriques, âge moyen de 64,6 ± 10,2 ans, dyspnée de valeur moyenne 3,2 ± 1,4 allant du niveau 1 (dyspnée lors des efforts importants) au niveau 5 (dyspnée au moindre effort). La PaO ₂ au repos sous air ambiant était de 59,4 ± 9,5 mm Hg (mesurée pour 17 patients).																														
Résultats inhérents aux critères de jugement	Capacité moyenne de déclenchement des valves de 0,94 ± 0,1. <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Concentrateur transportable INOGEN ONE G2</th><th>Oxygène liquide</th><th>p</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Distance*</td><td>357 ± 118 m</td><td>355 ± 114 m</td><td>-</td></tr> <tr> <td>Dyspnée (score/10)</td><td>Repos : 2 ± 1,5 Test : 6,3 ± 2,6</td><td>Repos : 1,5 ± 0,8 Test : 6,1 ± 2,3</td><td>- -</td></tr> <tr> <td>SpO₂**</td><td>Repos : 94,2 ± 1,4% Diminution au test : -15,9 ± 4,5%</td><td>Repos : 95,1 ± 1,9% Diminution au test : -13,4 ± 5,8%</td><td>- -</td></tr> <tr> <td>Bruit (Echelle visuelle analogique : score /10)</td><td>2,12 ± 2,35</td><td>0,23 ± 0,4</td><td><0,05</td></tr> <tr> <td>Confort : gêne nasale (Echelle visuelle analogique : score /10)</td><td>1,4 ± 2,6</td><td>1,4 ± 2,5</td><td>-</td></tr> <tr> <td>Gêne à la maniabilité (Echelle visuelle analogique : score /10)</td><td>2 ± 2,4</td><td>3 ± 2,5</td><td>-</td></tr> </tbody> </table> *10 patients sur 25 ont amélioré leur distance de marche avec INOGEN ONE G2 15 patients sur 25 ont amélioré leur distance de marche avec l'oxygène liquide **6 patients n'ont pas désaturé quel que soit le dispositif 12 patients ont désaturé avec les 2 dispositifs 2 patients ont désaturé avec INOGEN ONE G2 mais pas avec l'oxygène liquide L'efficacité clinique des deux dispositifs a été jugée similaire 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. Une oxymétrie de déambulation doit être réalisée avant prescription, car l'efficacité clinique d'INOGEN ONE G2 est variable d'un patient à l'autre. Les patients ont rempli à l'issue de chaque test une échelle visuelle analogique (EVA) pour l'évaluation du bruit, du confort et de la maniabilité. Ils ont ainsi mis 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 être un inconvénient contraignant et limiter la déambulation et les activités sociales.				Concentrateur transportable INOGEN ONE G2	Oxygène liquide	p	Distance*	357 ± 118 m	355 ± 114 m	-	Dyspnée (score/10)	Repos : 2 ± 1,5 Test : 6,3 ± 2,6	Repos : 1,5 ± 0,8 Test : 6,1 ± 2,3	- -	SpO ₂ **	Repos : 94,2 ± 1,4% Diminution au test : -15,9 ± 4,5%	Repos : 95,1 ± 1,9% Diminution au test : -13,4 ± 5,8%	- -	Bruit (Echelle visuelle analogique : score /10)	2,12 ± 2,35	0,23 ± 0,4	<0,05	Confort : gêne nasale (Echelle visuelle analogique : score /10)	1,4 ± 2,6	1,4 ± 2,5	-	Gêne à la maniabilité (Echelle visuelle analogique : score /10)	2 ± 2,4	3 ± 2,5	-
	Concentrateur transportable INOGEN ONE G2	Oxygène liquide	p																												
Distance*	357 ± 118 m	355 ± 114 m	-																												
Dyspnée (score/10)	Repos : 2 ± 1,5 Test : 6,3 ± 2,6	Repos : 1,5 ± 0,8 Test : 6,1 ± 2,3	- -																												
SpO ₂ **	Repos : 94,2 ± 1,4% Diminution au test : -15,9 ± 4,5%	Repos : 95,1 ± 1,9% Diminution au test : -13,4 ± 5,8%	- -																												
Bruit (Echelle visuelle analogique : score /10)	2,12 ± 2,35	0,23 ± 0,4	<0,05																												
Confort : gêne nasale (Echelle visuelle analogique : score /10)	1,4 ± 2,6	1,4 ± 2,5	-																												
Gêne à la maniabilité (Echelle visuelle analogique : score /10)	2 ± 2,4	3 ± 2,5	-																												