

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

17 mai 2016

Faisant suite à l'examen du 17 mai 2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 17 mai 2016.

CONCLUSIONS

SIMPLYGO MINI, concentrateur d'oxygène mobile (portable)

Demandeur : PHILIPS France Commercial Activité Healthcare (France)

Fabricant : Respironics Inc. (USA)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

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 de la gravité et de la fréquence des pathologies concernées.
Comparateurs retenus :	Autres concentrateurs d'oxygène portables
Amélioration du SA :	ASA V par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène portables
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Une étude clinique contrôlée randomisée, sur 27 patients atteints de BPCO, n'a pas mis en évidence de différence significative entre le concentrateur SIMPLYGO MINI et l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes, sur les critères suivants : distance parcourue, dyspnée, saturation en oxygène et gêne nasale. Le concentrateur SIMPLYGO MINI a été jugé moins lourd et 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. - 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), SIMPLYGO MINI doit être associé à un concentrateur 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 sous-population de patients sous oxygénothérapie à long terme susceptible de bénéficier du concentrateur SIMPLYGO MINI ne peut pas être estimée.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Descriptif / Taille	Références
SIMPLYGO MINI – Batteries standard	1113604
SIMPLYGO MINI – Batteries longue durée	1113605

01.2. CONDITIONNEMENT

Le concentrateur portable SIMPLYGO MINI est fourni, systématiquement pour chacune des références, avec les articles suivant :

- Sacoche de transport à bandoulière
- Manuel de l'utilisateur
- Batteries rechargeables standard ou longue durée
- Alimentation électrique secteur avec cordon
- Alimentation électrique en courant continu
- Sac pour accessoires

Chaque élément est conditionné de manière unitaire.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou oxygénothérapie de déambulation exclusive, à partir d'un concentrateur d'oxygène portable SIMPLYGO MINI ».

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les autres concentrateurs portables fonctionnant en mode pulsé et déjà inscrits à la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la seconde demande d'inscription sur la LPPR pour SIMPLYGO MINI.

Dans son avis du 1^{er} décembre 2015, la CNEDiMTS s'était prononcée sur un SA insuffisant pour SIMPLYGO MINI, en l'absence d'étude clinique randomisée comparant le concentrateur SIMPLYGO MINI à l'oxygène liquide.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par TUV SUD Product Service GmbH (0123) - Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

SIMPLYGO MINI est un concentrateur d'oxygène mobile (portable en bandoulière) 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. Il fonctionne en mode pulsé : le bolus d'oxygène est délivré au patient uniquement lors de l'inspiration. Le concentrateur délivre un volume constant d'oxygène à la minute (volume produit de 220 mL à 1000 mL selon le réglage choisi). Le volume du bolus délivré à chaque inspiration est donc fonction de la fréquence respiratoire du patient.

Caractéristiques techniques du concentrateur :

	Concentrateur portable SIMPLYGO MINI
Dimensions (H x l x P)	23,9 x 21,1 x 9,1 cm (batterie standard) 25,9 x 21,1 x 9,1 cm (batterie longue durée)
Poids	2,3 kg (avec batterie standard installée) 2,7 kg (avec batterie longue durée installée)
Niveau sonore	43 dBA (réglage sur 2) Au maximum 50 dBA (réglage 5)
Consommation électrique	120 W (en cours de charge)
Mode d'administration de l'oxygène	Mode pulsé uniquement
Concentration d'oxygène produit	Au moins 87% pour tous les réglages (maximum 96%)
Volume d'oxygène produit par minute selon le réglage	1 = 220 ml/min 2 = 440 ml/min 3 = 660 ml/min 4 = 880 ml/min 5 = 1000 ml/min <i>+/- 25% ou 6 ml, valeur la plus grande retenue (moyenne de 20 impulsions consécutives)</i>
Fréquence respiratoire maximale	Jusqu'à 40 cycles / min
Sensibilité de déclenchement	- 0,16cm H ₂ O*
Garantie	3 ans pour l'appareil ; 1 an pour les tamis ; 90 jours pour les batteries

*En ce qui concerne la sensibilité de déclenchement, SIMPLYGO MINI utilise la même technologie de trigger que le SIMPLYGO déjà inscrit sur la LPPR.

Caractéristiques techniques des batteries :

	Batteries pour concentrateur portable SIMPLYGO MINI
Composition chimique	Lithium-ion 14,4 V CC (nominal)
Options disponibles	batterie standard batterie longue durée (équivalent à 2 batteries standard)
Dimensions	20,1 x 9,1 x 2,5 cm (batterie standard) 20,1 x 9,1 x 4,8 cm (batterie longue durée)
Poids	0,5 kg (batterie standard) 0,95 kg (batterie longue durée)
Durée de la batterie	batterie standard : 4,5 heures (réglage 2 et 20 cycles/min) batterie longue durée : 9 heures (réglage 2 et 20 cycles/min)
Temps de charge de la batterie	Le temps maximum de recharge complète est de 4 heures pour la batterie standard et 8 heures pour la batterie longue durée, en fonction de la source d'alimentation et de l'usage.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIES

Actes associés

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

Les dispositifs d'oxygénothérapie sont mis à la disposition des patients par un prestataire de service à domicile, dans le cadre d'une prestation d'oxygénothérapie à domicile (location hebdomadaire).

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. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

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. Selon la CNEDiMTS¹, les concentrateurs mobiles sont recommandés dans le cadre d'une oxygénothérapie de longue durée (>15h/j) avec déambulation (le concentrateur mobile doit alors être associé à un concentrateur en poste fixe) ou dans le cadre d'une oxygénothérapie de déambulation exclusive.

La Commission s'est prononcé pour une inscription sous nom de marque des concentrateurs mobiles et a défini les **exigences minimales suivantes** pour tout nouveau concentrateur mobile faisant l'objet d'une demande d'inscription sur la LPPR :

- une étude clinique randomisée incluant, au moins, 20 patients et comparant le concentrateur portable 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).

Dans son avis du 1^{er} décembre 2015 sur SIMPLYGO MINI, la CNEDiMTS avait examiné les données suivantes :

- une évaluation des performances techniques 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 comparaison des caractéristiques et performances techniques de SIMPLYGO MINI par rapport aux autres concentrateurs mobiles portables fonctionnant en mode pulsé et inscrits sur la LPPR : XPO2, INOGEN ONE G2, INOGEN ONE G3.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Une étude clinique comparant le concentrateur portable SIMPLYGO MINI à un système de dispensation continue d'oxygène liquide a été réalisée par ANTADIR de Juin 2015 à Février 2016. Cette étude a fait l'objet d'un rapport clinique fourni par le demandeur.

Les objectifs de l'étude étaient de comparer l'efficacité et l'acceptation, pour la déambulation, d'une oxygénothérapie en mode pulsé par le concentrateur SIMPLYGO MINI et d'une oxygénothérapie par oxygène liquide à débit continu. Il s'agissait d'une étude contrôlée, randomisée, multicentrique, croisée, en ouvert, chez des patients insuffisants respiratoires chroniques sous oxygénothérapie de repos et/ou de déambulation et en état clinique stable. Chaque patient a testé les deux dispositifs dans un ordre randomisé, lors d'un test de marche de 6 minutes, selon une procédure standardisée.

L'étude a inclus 27 patients avec les caractéristiques suivantes : 16 hommes, 11 femmes ; BPCO stade III (n=11) ou IV (n=16) ; âge moyen de 65,4 ± 8,9 ans ; indice de masse corporelle de 22,9 ± 4,2 kg/m² ; VEMS moyen de 31,1 ± 9,4% des valeurs théoriques ; dyspnée de valeur moyenne 3,7 ± 1,1 allant du niveau 2 (dyspnée lors des efforts moyen) au niveau 5 (dyspnée au moindre effort) ; PaO₂ au repos en air ambiant de 61,2 ± 9,6 mm Hg (n=19). Parmi les patients, 88,9 % bénéficiaient d'une oxygénothérapie de repos et de déambulation et 11,1 % ne bénéficiaient que d'une oxygénothérapie de déambulation. Les

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-loxygeneotherapie-a-domicile?xtmc=&xtcr=1

débats moyens à la déambulation étaient de $2,15 \pm 0,81$ L/min. Les analyses finales ont été réalisées sur des effectifs de 23 à 24 patients selon les critères de jugement analysés.

La méthodologie et les résultats de l'étude clinique sont détaillés dans le tableau en annexe.

L'étude n'a pas mis en évidence de différence significative entre le concentrateur SIMPLYGO MINI et l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes, sur les critères suivants : distance parcourue, dyspnée, saturation en oxygène et gêne nasale. Le concentrateur SIMPLYGO MINI a été jugé moins lourd et plus bruyant que l'oxygène liquide.

L'évaluation clinique, lors d'un test de marche de 6 minutes, n'a pas mis en évidence une différence d'efficacité entre le concentrateur portable SIMPLYGO MINI et l'oxygène liquide en termes de distance parcourue, dyspnée, saturation en oxygène et gêne nasale.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucun événement indésirable n'a été rapporté dans l'étude ci-dessus et aucun cas de matériovigilance n'a été recensé par le fabricant.

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.

Par rapport à la précédente évaluation, le demandeur a fourni l'étude clinique randomisée comparant le concentrateur portable à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes, conformément aux exigences de la Commission pour tout nouveau concentrateur d'oxygène mobile faisant l'objet d'une demande d'inscription sur la LPPR.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge de l'oxygénothérapie à long terme est réservée aux patients insuffisants respiratoires ayant une hypoxémie au repos (oxygénothérapie de longue durée) ou ayant une désaturation à l'effort (oxygénothérapie de déambulation exclusive).

Les sources d'oxygène disponibles pour l'oxygénothérapie à domicile sont :

- les concentrateurs d'oxygène fixes ou mobiles,
- les bouteilles d'oxygène gazeux (préremplies ou remplissables à domicile par un système de compresseur associé à un concentrateur),
- les réservoirs d'oxygène liquide fixes ou portables.

Compte tenu des spécifications techniques différentes de l'oxygène liquide, des bouteilles d'oxygène gazeux et des concentrateurs d'oxygène et au vu des besoins en oxygénothérapie variables pour les patients, en termes de durée et de fréquence de déambulation, l'ensemble des sources d'oxygène disponibles doivent pouvoir être mises à disposition des patients afin de répondre à toutes les situations cliniques.

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données fournies montrent l'intérêt du concentrateur d'oxygène portable SIMPLYGO MINI dans le cadre d'une oxygénothérapie à domicile, pour la déambulation.

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. La perte d'autonomie liée à l'insuffisance respiratoire chronique est à l'origine d'une altération de la qualité de vie. L'insuffisance respiratoire chronique met en jeu le pronostic vital du patient.

L'insuffisance respiratoire chronique met en jeu le pronostic vital du patient.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

Entre 7% et 10% de la population de plus de 40 ans serait atteinte de BPCO² soit 2 à 3 millions d'adultes de plus de 40 ans³. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO² soit **200 000 et 450 000 patients**.

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. Sur la base des chiffres disponibles auprès de l'Assurance Maladie (cf tableau III <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/frequence-des-ald-au-31-12-2012.php>) et après extrapolation à tous les régimes de l'Assurance Maladie, **281 605 patients** seraient pris en charge en 2012 au titre de l'ALD, en dehors des cas d'asthmes graves.

04.2.3. IMPACT

SIMPLYGO MINI répond à un besoin thérapeutique déjà couvert dans la mesure où d'autres concentrateurs portables fonctionnant en mode pulsé sont déjà inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription de SIMPLYGO MINI sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

³ Calcul effectué sur la base de 32,7 millions d'habitants de plus de 40 ans en France (INSEE, chiffres au 1er janvier 2014, France métropolitaine et DOM-TOM)

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

05 ÉLEMENTS 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), SIMPLYGO MINI doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

La Commission a retenu comme comparateur les autres concentrateurs portables déjà inscrits à la LPPR.

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, aucun concentrateur d'oxygène portable ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) pour SIMPLYGO MINI par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène portables.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La commission considère qu'une étude sur le long terme est nécessaire pour évaluer l'observance des patients utilisateurs du concentrateur mobile 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 mobile
- 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.

Le concentrateur mobile SIMPLYGO MINI pourrait, chez certains patients, se substituer aux sources d'oxygène actuellement disponibles pour la déambulation telles que l'oxygène liquide, les bouteilles d'oxygène gazeux (pré-remplies ou remplissables à domicile par le patient à l'aide d'un compresseur associé à un concentrateur) et les autres concentrateurs mobiles.

D'après le rapport d'activité du Comité économique des produits de santé (CEPS), en 2014⁴, près de 109 800 patients en file active ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie à long terme à domicile. Parmi eux, près de 6 600 (+ 3200 par rapport à 2013) ont bénéficié d'un forfait alternatif à l'oxygène liquide (c'est-à-dire concentrateurs mobiles ou systèmes concentrateur + compresseur permettant de remplir les bouteilles d'oxygène à domicile).

La sous-population de patients sous oxygénothérapie à long terme susceptible de bénéficier du concentrateur mobile SIMPLYGO MINI ne peut pas être estimée.

⁴ <http://social-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/rapports-d-activite-du-ceps>

Référence	Rapport d'évaluation de l'efficacité clinique du dispositif SIMPLYGO MINI - Février 2016 - Melloni B, Sauder P, Joliff P, Delrieu J Fédération ANTADIR – CMTS – Groupe de travail « Concentrateurs » www.clinicaltrials.gov : N° NCT01180803
Type de l'étude	Etude prospective, randomisée, ouverte, comparative et multicentrique. Chaque patient est son propre témoin.
Objectif de l'étude	Comparer en situation de repos et de déambulation (lors d'un test de marche de 6 min) l'efficacité du dispositif SIMPLYGO MINI à un système de dispensation continue d'oxygène liquide.
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion - Patients atteints d'une pathologie respiratoire au stade de l'insuffisance respiratoire chronique et bénéficiant d'une oxygénothérapie de repos et/ou de déambulation. - Patients stables (à distance d'au moins 4 semaines d'un épisode d'exacerbation) et non enrhumés au moment des évaluations - Patients ayant réalisé un test de marche de 6 minutes d'apprentissage et aptes, selon l'investigateur, à réaliser les tests de marche de manière optimale pour ce protocole. Critères d'exclusion - Patients présentant une histoire d'angor, d'infarctus récent du myocarde (< 1 mois), de pathologie coronarienne évolutive ou toute autre cause contre-indiquant la réalisation d'un test d'effort. - Patients présentant un problème cognitif ou moteur limitant de façon significative la compréhension ou la réalisation des évaluations.
Cadre et lieu de l'étude	- 5 services hospitaliers de pneumologie et 1 centre de rééducation fonctionnelle - Etude menée en France de Juin 2015 à Février 2016
Produits étudiés	- Concentrateur portable SIMPLYGO MINI – réglage adapté au repos pour SpO₂>92% - Réservoir d'oxygène liquide Companion C1000, fabricant Nelcor Puritan Bennett (USA) – débit de déambulation conforme à la prescription médicale de déambulation des patients. Dans chaque condition, les dispositifs étaient portés en bandoulière par les patients ou tirés sur un chariot à la convenance du patient en intention de refléter la déambulation du patient au quotidien (le dispositif C1000 était préalablement rempli en O₂ de façon à homogénéiser le poids à porter pour toute la population de l'étude). Chaque patient a réalisé 2 tests de marche de 6 minutes suite à un tirage au sort : l'un sous oxygène liquide à débit continu (C1000) constituant le bras « contrôle » et l'autre avec le SIMPLYGO MINI en mode pulsé constituant le bras « expérimental ».
Critères de jugement	Le critère de jugement principal n'a pas été défini. L'ensemble des critères de jugement suivants ont été évalués : - Distance parcourue au test de marche de 6 min - SpO₂ - Dyspnée mesurée par la version française de l'échelle MRC (<i>Medical Research Council</i>) qui est l'échelle de SADOUL – score sur 5 points de 0 à 4 - Appréciation des dispositifs par les patients à l'aide d'échelles visuelles analogiques (score de 10 points) relatives au bruit, à la maniabilité, à la facilité de déambulation, au confort lors de l'arrivée nasale de l'oxygène et à l'ergonomie des réglages (plus le score est bas, plus l'appréciation de l'item par le patient est favorable).

Taille de l'échantillon	Au total, 27 patients ont été inclus dans l'étude.
Méthode de randomisation	Chaque patient est son propre témoin et teste les deux dispositifs dans un ordre randomisé.
Méthode d'analyse des résultats	Les variables qualitatives et quantitatives sont exprimées respectivement en pourcentage et en moyenne $\pm$ écart-type. Les différences statistiques ont été admises comme significatives au seuil de 5%.

RESULTATS

Nombre de sujets analysés	Entre 23 et 24 patients analysés selon les critères de jugement : - pour la distance parcourue au test de marche : 3 patients ont été exclus de l'analyse statistique en raison d'une respiration buccale persistante pendant le test de marche de 6 minutes - pour la saturation en oxygène au repos et lors du test de marche : 3 patients ont été exclus de l'analyse statistique en raison d'une respiration buccale persistante pendant le test de marche de 6 minutes, un biais méthodologique du protocole (SaO2 à 90% au démarrage du test de marche) et un arrêt prématuré du test (durée < 2 min). - pour la dyspnée : 4 patients ont été exclus de l'analyse statistique suite à un problème technique de capture de signal.																							
Durée du suivi	Les 2 tests de marche de 6 minutes sont réalisés le même jour avec au minimum un temps de récupération de 1h entre les 2 tests. Avant chaque test de marche de 6 minutes, les patients étaient assis 30 minutes au repos avec l'un ou l'autre des dispositifs d'oxygénothérapie.																							
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Population incluse : 16 hommes, 11 femmes ; BPCO stade III sévère (n=11) ou IV très sévère (n=16) ; âge moyen de 65,4 ± 8,9 ans ; indice de masse corporelle de 22,9 ± 4,2 kg/m² ; VEMS moyen de 31,1 ± 9,4% des valeurs théoriques ; dyspnée de valeur moyenne 3,7 ± 1,1 allant du niveau 2 (dyspnée lors des efforts moyen) au niveau 5 (dyspnée au moindre effort) ; PaO2 au repos en air ambiant de 61,2 ± 9,6 mm Hg (n=19). 88,9 % des patients bénéficiaient d'une oxygénothérapie de repos et de déambulation et 11,1 % des patients ne bénéficiaient que d'une oxygénothérapie de déambulation. Les débits moyens à la déambulation étaient de 2,15 ± 0,81 L/min.																							
Résultats	<table><tr><th>Critères de jugement</th><th>SIMPLYGO MINI</th><th>Oxygène liquide C1000™</th><th>p</th></tr><tr><td>Distance parcourue (m) Moyenne ± écart-type</td><td>312 ± 97 m</td><td>309 ± 97 m</td><td>ns</td></tr><tr><td>Dyspnée (score/10) Moyenne ± écart-type</td><td>Repos : 1,2 ± 1,3 Induite par l'effort : 5,7 ± 2,4</td><td>Repos : 1,3 ± 1,6 Induite par l'effort : 5,7 ± 2,0</td><td>ns ns</td></tr><tr><td>SpO2 (%) Moyenne ± écart-type</td><td>Patients « non désatureurs » (n=4) : - repos : 96,0 ± 0,8 - après effort : 93,0 ± 1,8</td><td>Patients « non désatureurs » (n=4): - repos : 96,0 ± 1,8 - après effort : 94,8 ± 2,9</td><td>ns</td></tr><tr><td></td><td>Patients « désatureurs » (n=11): - repos : 93,5 ± 1,5 - après effort : 81,2 ± 4,7 - amplitude de désaturation : 13,4 ± 4,3</td><td>Patients « désatureurs » (n=11): - repos : 93,5 ± 1,9 - après effort : 79,4 ± 8,0 - amplitude de désaturation : 14,9 ± 7,1</td><td>ns</td></tr></table>				Critères de jugement	SIMPLYGO MINI	Oxygène liquide C1000™	p	Distance parcourue (m) Moyenne ± écart-type	312 ± 97 m	309 ± 97 m	ns	Dyspnée (score/10) Moyenne ± écart-type	Repos : 1,2 ± 1,3 Induite par l'effort : 5,7 ± 2,4	Repos : 1,3 ± 1,6 Induite par l'effort : 5,7 ± 2,0	ns ns	SpO2 (%) Moyenne ± écart-type	Patients « non désatureurs » (n=4) : - repos : 96,0 ± 0,8 - après effort : 93,0 ± 1,8	Patients « non désatureurs » (n=4): - repos : 96,0 ± 1,8 - après effort : 94,8 ± 2,9	ns		Patients « désatureurs » (n=11): - repos : 93,5 ± 1,5 - après effort : 81,2 ± 4,7 - amplitude de désaturation : 13,4 ± 4,3	Patients « désatureurs » (n=11): - repos : 93,5 ± 1,9 - après effort : 79,4 ± 8,0 - amplitude de désaturation : 14,9 ± 7,1	ns
Critères de jugement	SIMPLYGO MINI	Oxygène liquide C1000™	p																					
Distance parcourue (m) Moyenne ± écart-type	312 ± 97 m	309 ± 97 m	ns																					
Dyspnée (score/10) Moyenne ± écart-type	Repos : 1,2 ± 1,3 Induite par l'effort : 5,7 ± 2,4	Repos : 1,3 ± 1,6 Induite par l'effort : 5,7 ± 2,0	ns ns																					
SpO2 (%) Moyenne ± écart-type	Patients « non désatureurs » (n=4) : - repos : 96,0 ± 0,8 - après effort : 93,0 ± 1,8	Patients « non désatureurs » (n=4): - repos : 96,0 ± 1,8 - après effort : 94,8 ± 2,9	ns																					
	Patients « désatureurs » (n=11): - repos : 93,5 ± 1,5 - après effort : 81,2 ± 4,7 - amplitude de désaturation : 13,4 ± 4,3	Patients « désatureurs » (n=11): - repos : 93,5 ± 1,9 - après effort : 79,4 ± 8,0 - amplitude de désaturation : 14,9 ± 7,1	ns																					

		<u>Patients « désatureurs dépendants à SIMPLYGO MINI » (n=6) :</u> 6 patients ont eu une désaturation lors du test de marche sous SIMPLYGO MINI alors qu'ils n'avaient pas désaturé sous C1000™ montrant la nécessité d'une titration préalable avant toute prescription d'une source portable d'oxygène		
		<u>Patients « désatureurs dépendants à l'oxygène liquide C1000 » (n=2):</u> 2 patients n'ont pas eu de désaturation lors du test de marche sous SIMPLYGO MINI alors qu'ils avaient désaturé sous C1000 montrant la nécessité d'une titration préalable avant toute prescription d'une source portable d'oxygène		
	Gêne nasale (score/10) Moyenne ± écart-type	1,5 ± 2,1	1,5 ± 2,2	ns
	Bruit (score/10) Moyenne ± écart-type	3,4 ± 2,8	1,5 ± 2,6	<0,05
	Poids (score/10) Moyenne ± écart-type	1,6 ± 2,3	4,5 ± 3,0	<0,05
Effets indésirables	Non décrits dans le rapport d'étude.			