



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

## ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

---

### REFERENTIEL

# Concentrateurs d'oxygène mobiles

Actualisation des données cliniques minimales à fournir

Validé par la CNEDiMTS le 19 octobre 2021

---

# Descriptif de la publication

|                           |                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Titre</b>              | <b>Concentrateurs d'oxygène mobiles</b><br>Actualisation des données cliniques minimales à fournir                                                                                                                              |
| <b>Méthode de travail</b> | Référentiel élaboré à partir d'un état des lieux des avis de la CNEDiMTS relatifs aux concentrateurs mobiles publiés depuis 2012 et en collaboration avec les membres de la CNE-DiMTS (notamment pneumologue et méthodologiste) |
| <b>Objectif(s)</b>        | Actualiser et préciser le niveau d'exigence de la CNEDiMTS en matière de données cliniques minimales à fournir pour l'évaluation des concentrateurs d'oxygène mobiles                                                           |
| <b>Cibles concernées</b>  | Fabricants et distributeurs de ces dispositifs, prestataires de services et distributeurs de matériel                                                                                                                           |
| <b>Demandeur</b>          | Auto-saisine                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Promoteur(s)</b>       | Haute Autorité de santé (HAS), Service Évaluation des Dispositifs (SED)                                                                                                                                                         |
| <b>Pilotage du projet</b> | Coordinateur du projet : Manon Pieyre, SED, HAS<br>Adjointe au chef de service : Fabienne Quentin, SED, HAS<br>Chef de service : Hubert Galmiche, SED, HAS                                                                      |
| <b>Auteurs</b>            | Manon Pieyre (Chef de projet, SED)                                                                                                                                                                                              |
| <b>Validation</b>         | Version du 19 octobre 2021                                                                                                                                                                                                      |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Haute Autorité de santé – Service communication et information  
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00  
© Haute Autorité de santé – octobre 2021 – ISBN :

# Sommaire

---

|                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Introduction</b>                                                                         | <b>4</b>  |
| <b>1. Contexte et enjeux</b>                                                                | <b>5</b>  |
| <b>2. Méthode d'élaboration</b>                                                             | <b>6</b>  |
| <b>3. Mesure des performances techniques et description des caractéristiques techniques</b> | <b>7</b>  |
| <b>4. Données cliniques minimales à fournir</b>                                             | <b>8</b>  |
| <b>5. Champ d'application du référentiel</b>                                                | <b>9</b>  |
| <b>6. Date d'entrée du référentiel</b>                                                      | <b>10</b> |

# Introduction

Les dispositifs d'oxygénothérapie à domicile ont pour objectif fonctionnel de corriger l'hypoxémie chez les patients insuffisants respiratoires et de maintenir la saturation en oxygène à un niveau suffisant pour assurer les besoins métaboliques de l'organisme.

Les sources d'oxygène proposées pour l'oxygénothérapie à domicile sont les réservoirs d'oxygène liquide, les bouteilles d'oxygène gazeux et les concentrateurs d'oxygène fixes et mobiles. Ces derniers assurent la production d'oxygène à partir de l'air ambiant en se basant sur le principe de l'adsorption rapide de l'azote sur un tamis moléculaire de zéolite. Les concentrateurs d'oxygène mobiles, dont la taille et le poids sont diminués (2 à 4 kg pour les concentrateurs portables et 8 à 10 kg pour les concentrateurs transportables), restaurent une forme d'autonomie en permettant au patient de poursuivre son traitement par oxygénothérapie lors de la déambulation, notamment hors du domicile.

L'évaluation des concentrateurs mobiles est essentielle : elle doit permettre de juger de l'impact de leur évolution en matière d'efficacité fonctionnelle mais aussi en matière de qualité de vie, d'activité physique et d'observance.

# 1. Contexte et enjeux

Les concentrateurs d'oxygène mobiles (portables et transportables) sont actuellement inscrits sous **nom de marque** sur la Liste des Produits et des Prestations Remboursables (LPPR). Ils sont pris en charge par l'Assurance Maladie par le biais de **forfaits de prestation hebdomadaires** pour le traitement de patients éligibles à une oxygénothérapie de longue durée quotidienne (>15h/j) avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou à une oxygénothérapie de déambulation exclusive.

Depuis la réévaluation des dispositifs et des prestations d'oxygénothérapie à domicile en 2012<sup>1</sup>, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS) attendait les exigences minimales ci-dessous pour l'inscription de tout nouveau concentrateur mobile faisant l'objet d'une demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR :

- « *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 (PaO<sub>2</sub>) ou la saturation (SpO<sub>2</sub>), la dyspnée et l'acceptabilité par le patient (gêne nasale, bruit, maniabilité, portabilité)*
- *la mesure des performances techniques (mesure des bolus d'oxygène, mesure du trigger, mesure de la FiO<sub>2</sub>, 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). »*

En pratique, les études cliniques ainsi soumises dans le cadre de primo-inscriptions ont été **ponctuelles** et réalisées chez un même patient dans des conditions standardisées (*i.e.* test de marche de 6 minutes sous concentrateur versus O<sub>2</sub> liquide effectué le même jour chez un même patient selon un ordre randomisé avec une période de récupération d'au moins une heure entre les deux tests). De plus, aucune évaluation du concentrateur en condition réelle d'utilisation en matière de qualité de vie, d'activité physique et d'observance n'a été le plus souvent apportée.

Dans ce contexte, la CNEDiMTS a la volonté d'actualiser son référentiel de 2012.

---

<sup>1</sup> Rapport de la CNEDiMTS relatif à l'évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie à domicile. HAS; 2012. [lien](#)

## 2. Méthode d'élaboration

Dans un premier temps, ce référentiel a été élaboré avec les membres de la CNEDiMTS (pneumologue et méthodologiste) et le Service d'Évaluation des Dispositifs (SED) de la HAS en :

- prenant en considération l'exhaustivité des avis de la CNEDiMTS relatifs aux concentrateurs mobiles (portables et transportables) publiés depuis 2012
- sollicitant le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM), l'Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux (UNPDM) et la Fédération des prestataires de santé à domicile (FEDEPSAD) afin de prendre connaissance de la réalisation d'études en cours conformes au précédent référentiel ou d'une autre méthodologie

Au terme de cette phase, le projet de référentiel a été soumis et présenté aux fabricants et aux deux syndicats des prestataires de services et distributeurs de matériel afin de recueillir leurs observations.

Le projet de référentiel a été examiné puis adopté en CNEDiMTS le 19/10/2021 pour une mise en application dans les deux ans.

### 3. Mesure des performances techniques et description des caractéristiques techniques

Les données à fournir relatives à la mesure des performances techniques et la description des caractéristiques restent inchangées par rapport à celles exigées par la CNEDiMTS dans son référentiel de 2012.

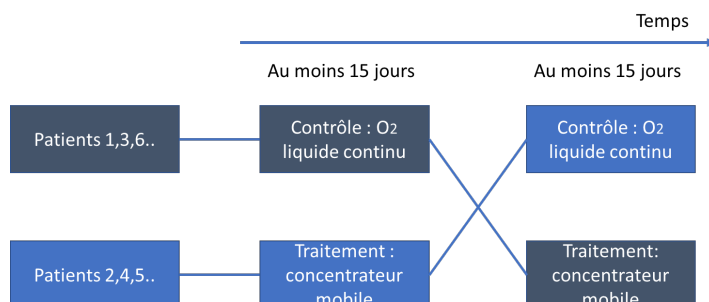
Elles sont reprises en suivant :

- « la mesure des performances techniques (mesure des bolus d'oxygène, mesure du trigger, mesure de la FiO<sub>2</sub>, 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) »

## 4. Données cliniques minimales à fournir

La CNEDiMTS demande que soit fournie systématiquement une étude de **recueil prospectif, contrôlée, randomisée, multicentrique**, selon un schéma en **cross-over** dont l'objectif est de comparer le nouveau concentrateur mobile à un dispositif d'oxygène liquide à débit continu dans les indications revendiquées.

Chaque période expérimentale du cross-over doit durer au minimum **15 jours** selon le schéma suivant :



La période de « wash-out » entre les deux périodes de traitement est très courte en raison de la disparition rapide des effets de traitements d'oxygénothérapie à leur arrêt.

Le **critère de jugement principal** doit être la saturation de l'hémoglobine en oxygène ( $SpO_2$ ) mesurée par un oxymètre de pouls digital, en retenant comme paramètre l'aire de désaturation en dessous de 90% lors d'un test de marche de 6 minutes. Ce paramètre permet de juger de la durée et de l'intensité éventuelle de la désaturation en dessous d'un seuil retenu comme seuil minimal de correction de la saturation.

L'hypothèse formulée doit être au minimum une non-infériorité avec une argumentation et une justification *a priori* du choix de la marge de non-infériorité correspondant à la plus grande perte d'efficacité sans conséquence clinique. Une supériorité sur un critère secondaire peut être également proposée compte tenu des avantages potentiels par ailleurs (exemples : « portabilité », qualité de vie...). Le calcul du nombre de sujets nécessaire doit être préalablement défini de façon explicite, argumenté et assurer une diversité de patients inclus en fonction de l'objectif principal de l'étude. La Commission souligne que l'effectif calculé ne doit pas être inférieur à celui demandé dans son précédent référentiel, soit 20 patients. Le but est d'obtenir un échantillon représentatif de la population ciblée.

Les critères de jugement secondaires doivent comporter :

- Les autres paramètres recueillis pendant le test de marche de 6 minutes :
  - La dyspnée en fin de test évaluée par l'échelle de Borg ou une échelle visuelle analogique
  - La distance parcourue lors du test (en mètres)
  - Les pulsations de repos et le pic de pulsations mesurées sur l'oxymètre
- L'évaluation de la qualité de vie (une échelle de qualité de vie générique et une échelle de qualité de vie spécifique de l'insuffisance respiratoire validées doivent être utilisées)
- Le niveau d'activité physique (au minimum le nombre de pas) mesuré sur une durée minimale de quelques jours dans chaque période
- L'acceptabilité par le patient en termes de bruit, de poids, de confort lors de l'arrivée en oxygène, de « portabilité » et d'ergonomie des réglages mesurée à l'aide d'échelles visuelles analogiques
- L'observance et la tolérance avec recueil continu des événements indésirables

L'extension du suivi des patients à au moins 15 jours permettrait ainsi de se rapprocher de l'utilisation des concentrateurs mobiles en conditions réelles d'utilisation.

## 5. Champ d'application du référentiel

Ce référentiel **ne s'applique pas** :

- Aux renouvellements d'inscription des concentrateurs mobiles déjà inscrits sur la LPPR
- Aux évolutions d'une génération antérieure dont les modifications sont considérées comme « mineures » (par exemple : i) une diminution du poids et de la taille sans impact sur la gamme des niveaux de débits d'oxygène délivrés, ni les caractéristiques de délivrance d'oxygène, ni l'autonomie ou ii) le développement de débits supérieurs d'oxygène délivrés sans modification des autres caractéristiques techniques). Dans ce cas, sous réserve d'un argumentaire d'équivalence technique, l'étude spécifique à la génération antérieure ayant obtenu un service attendu suffisant par la CNE-DiMTS pourra être extrapolée

En revanche, ce référentiel **s'applique** pour :

- Les primo-inscriptions de tout nouveau concentrateur mobile sur la LPPR
- L'inscription d'un nouveau concentrateur issu de modifications importantes d'une génération antérieure ayant obtenu un service attendu suffisant par la CNEDiMTS. Dans ce cas, les modifications sont susceptibles d'avoir un impact clinique significatif (le cas d'une revendication d'une amélioration du service attendu est notamment un des exemples de modification importante conduisant à la réalisation d'une telle étude)

## 6. Date d'entrée du référentiel

Lorsqu'un concentrateur est concerné par ce référentiel, la CNEDIMTS estime qu'une période transitoire de deux ans à partir de la date de ce référentiel est nécessaire pour la mise en œuvre de l'étude sus citée. Au-delà du 19/10/2023, les dépôts de dossiers devront tenir compte de ce référentiel.

---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

