



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	INVACARE VENTURE HOMEFILL II , système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation
Modèles et références retenus :	- concentrateur Platinum 5 SensO2 - compresseur VENTURE HOMEFILL II - bouteilles d'oxygène à haute pression (140 bars) avec valve économiseuse 1,4l
Fabricant :	INVACARE CORPORATION (Etats-Unis)
Demandeur :	INVACARE POIRIER S.A.S. (France)
Données disponibles :	Deux études randomisées réalisées en cross-over. Leur objectif est de comparer l'efficacité de l'oxygène comprimé industriel classique à 99% à 200 bars et de l'oxygène provenant de la compression de l'oxygène par le système VENTURE HOMEFILL. Les critères objectifs utilisés sont les suivants : - dyspnée, - fréquence cardiaque, - saturation en oxygène, - distance parcourue. Ces études ne rapportent pas de différence entre les 2 types de bouteille, en conditions expérimentales, après test de marche de 6 minutes. Les bouteilles sont remplies avant l'essai. Ces études rapportent l'évaluation de l'efficacité de l'oxygène contenu dans les bouteilles remplies avec le système VENTURE HOMEFILL. La commission déplore l'absence d'évaluation de l'ensemble du système proposé dans les conditions réelles d'utilisation.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt de la déambulation pour les patients traités par oxygénothérapie de longue durée ; - l'intérêt pour la santé publique de l'oxygénothérapie à domicile compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées.
Indications :	Oxygénothérapie à domicile de longue durée avec déambulation pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique et qui nécessitent un débit d'oxygène $\leq 2,5$l/min, compatible avec l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de stockage de l'oxygène. La prescription devra renseigner le mode d'oxygénothérapie de déambulation (système VENTURE HOMEFILL II ou oxygène liquide) après prise en compte de la préférence du patient, notamment au vu de son lieu de vie et des contraintes sonores.

Eléments 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 de la consommation électrique supplémentaire imposée par le compresseur par rapport à celle du concentrateur seul. En plus de la surveillance du concentrateur par le prestataire tous les 2-4 mois telle que précisée par la LPPR, la maintenance spécifique pour le système VENTURE HOMEFILL II préconisée par la firme est la suivante : - concentrateur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage) - compresseur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage) - bouteilles : ré-épreuve tous les 5 ans.
Amélioration du SA :	ASA V par rapport à l'oxygène liquide
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions de renouvellement :	Présentation des résultats d'une étude visant à évaluer la qualité de vie des patients et l'observance.
Population cible :	En l'absence de données épidémiologiques relatives à la population relevant de l'oxygénothérapie à domicile, l'estimation de la population cible ne peut être approchée qu'à partir de l'estimation de la population de patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) en France. En France, selon le plan BPCO ¹ , la population de patients atteints de BPCO sévère nécessitant une oxygénothérapie à domicile est estimée à 100 000 patients. De l'avis d'experts, 20 à 30% seraient sous oxygène liquide. La sous-population susceptible de bénéficier du système VENTURE HOMEFILL II ne peut être estimée.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Ministère de la santé. Programme d'actions en faveur de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) : « connaître, prévenir et mieux prendre en charge la BPCO ». Novembre 2005

ARGUMENTAIRE

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.

■ Modèles et références

La demande concerne les modèles suivants :

- concentrateur Platinum 5 SensO2
- compresseur VENTURE HOMEFILL II
- bouteilles d'oxygène à haute pression (140 bars) avec valve économiseuse 1,4l

■ Conditionnement

Système réutilisable proposé à la location. Il est composé des éléments suivants :

- un concentrateur,
- un compresseur,
- 2 bouteilles de 1,4l.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : oxygénothérapie à domicile de longue durée avec déambulation pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

	Classe	Notification par
Compresseur VENTURE HOMEFILL II	I	déclaration CE de conformité par le fabricant
Concentrateur Platinum 5 SensO2	Ila	Det Norske Veritas (0434), Norvège
Bouteilles	Ilb	SGS United Kingdom Limited (0120), Royaume-Uni

■ Description

- Concentrateur Platinum 5 SensO2 : concentrateur d'oxygène avec une deuxième sortie d'oxygène à l'arrière, incluant un détecteur de concentration SensO2.

Plage de débit : 0,5 à 5 l/min.

Niveau sonore : 44 dB en moyenne

Fonction assurée : séparer et concentrer l'oxygène de l'air par adsorption de l'azote de l'air ambiant sur des tamis moléculaires de zéolithe. Il fournit un air enrichi en oxygène à environ 95%.

Concentration en oxygène à la sortie : >93% de 1 à 3l/min, >91% à 4l/min, >87% à 5l/min.

- Compresseur VENTURE HOMEFILL II : connecté au concentrateur et à une bouteille, compresseur permettant de comprimer l'air enrichi en oxygène produit par le concentrateur dans une bouteille haute pression à 140 bars

Poids : 15kg
Hauteur : 38,1 cm
Largeur : 51,4 cm
Profondeur : 40,6 cm
Consommation électrique : 175W
Niveau sonore : 47dB (combiné au concentrateur : 49 à 51 dB)

Interruption du remplissage si concentration en O₂ < 90%

- Bouteilles d'oxygène à haute pression (140 bars) munies d'un manodétendeur (3 fonctions : valve, régulateur de pression, débitmètre) et d'une valve économiseuse intégrée.

Capacité des bouteilles proposées : 1,4l

Débits possibles : 1, 2, 3, 4 et 5 l/min (débit pulsé) et 2l/min en débit continu.

Poids : 2,1 kg

Volume d'oxygène délivré par une bouteille de 1,43 litres à 140 bars = 200 litres.

Le concentrateur et le compresseur sont munis d'un compteur horaire.

Le concentrateur, le compresseur et les bouteilles sont garantis 2 ans.

■ Fonctions assurées

Correction de l'hypoxie par inhalation d'un gaz enrichi en oxygène

■ Acte ou prestation associée

L'oxygénothérapie à domicile est assurée par un prestataire de services qui apporte, au domicile du patient, le système nécessaire à l'oxygénothérapie compatible avec le débit prescrit, la durée quotidienne d'oxygénothérapie et la déambulation du patient.

Maintenance préconisée :

- concentrateur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage)+ maintenance préventive annuelle (par le prestataire de services)
- compresseur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage)
- bouteilles : doivent être éprouvées tous les 5 ans.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / risques liés à l'utilisation

Etant donné la gravité des conséquences de l'hypoxie, quelle que soit son origine, l'intérêt de l'oxygénothérapie est indiscutable à chaque fois que l'oxygénation du sang ou des tissus est insuffisante (PaO₂ inférieure à 60mmHg).²

Le système INVACARE VENTURE HOMEFILL II constitue une source d'oxygène destinée à l'oxygénothérapie à domicile. Son évaluation repose sur 2 études^{3,4} randomisées réalisées en cross-over. Leur objectif est de comparer l'efficacité de l'oxygène comprimé industriel classique à 99% à 200 bars et de l'oxygène provenant de la compression de l'oxygène par le système VENTURE HOMEFILL. Les critères objectifs utilisés sont les suivants : saturation en oxygène, fréquence cardiaque, dyspnée, distance parcourue. Ces études ne rapportent pas de différence entre les 2 types de bouteille, en conditions expérimentales, après test de marche de 6 minutes. Les bouteilles sont remplies avant l'essai. Ces études rapportent l'évaluation de l'efficacité de l'oxygène contenu dans les bouteilles remplies avec le système VENTURE HOMEFILL.

² Avis de la Commission de la Transparence relatif aux spécialités à base d'oxygène médical dans leurs indications d'usage à domicile. Haute Autorité de Santé. Mars 2005

³ Cuvelier A, Nuir JF, Chakroun N, Aboab J, Onea G, Benhamou D. Refillable oxygen cylinders may be an alternative for ambulatory oxygen therapy in COPD. Chest. 2002 ; 122(2): 451-6

⁴ Lewarski J, Mijus G, Andrews G, Chatburn R. A clinical comparison of portable oxygen systems : continuous flow compressed gas vs. Oxygen concentrator gas delivered with an oxygen conserving device. Resp Care 2003; 48 (11) : 1115

La commission déplore l'absence d'évaluation de l'ensemble du système proposé dans les conditions réelles d'utilisation.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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. La principale cause d'insuffisance respiratoire chronique est la bronchopathie chronique obstructive (BPCO)². L'oxygénothérapie y est généralement introduite au stade III de la maladie (BPCO sévère), quand les critères suivants sont présents en état stable (RMO 1995, GOLD 2002, National Guideline Clearinghouse 2001) :

- $\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mmHg}$ ou $\text{SaO}_2 \leq 88\%$ (avec ou sans hypercapnie) ou
- $55 \text{ mmHg} < \text{PaO}_2 < 60 \text{ mmHg}$ ou $\text{SaO}_2 \leq 89\%$ en présence soit d'une hypertension pulmonaire, d'une polyglobulie (hématocrite $> 55\%$), d'un cœur pulmonaire chronique ou encore d'une désaturation artérielle nocturne non apnéique quel que soit le niveau de la PaCO_2 .

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

Trois sources d'oxygène sont possibles actuellement pour permettre l'oxygénothérapie à domicile :

- Le concentrateur d'oxygène : dispositif permettant de séparer et de concentrer l'oxygène de l'air. Il fournit un air enrichi en oxygène à environ 95% par l'adsorption de l'azote de l'air ambiant sur des tamis moléculaires de zéolithe.
- Les bouteilles d'oxygène gazeux : de différentes contenances, l'oxygène est comprimé à une pression de 200 bars.
- 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 de liquide libère 860 litres de gaz). 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.

Actuellement, la prise en charge de l'oxygénothérapie à long terme est assurée sur la base de forfaits hebdomadaires non cumulables :

- forfait pour oxygénothérapie en poste fixe pour les patients qui déambulent moins d'une heure par jour : l'oxygène est apporté par un concentrateur complété par des bouteilles d'oxygène gazeux pour la déambulation ;
- forfait pour oxygénothérapie intensive ou de déambulation : la source d'oxygène est l'oxygène liquide avec un réservoir fixe et un portable. La prise en charge de ce forfait est assurée pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave :

* qui nécessitent un débit en oxygène supérieur à 5l/min ;

* et/ou qui déambulent (éventuellement en fauteuil roulant) régulièrement à l'intérieur ou à l'extérieur de leur domicile plus d'une heure par jour.

Elle peut être également accordée :

* pour les patients relevant du forfait en poste fixe dont la consommation excède 10 bouteilles d'oxygène gazeux de $0,4 \text{ m}^3$ par mois ;

* pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire uniquement à l'effort (selon les mêmes critères paracliniques de PaO_2 que ceux énoncés dans les conditions générales d'attribution de l'oxygénothérapie à long terme). Le bénéfice de l'oxygénothérapie est alors attesté, à l'épreuve de marche de 6 minutes, par une amélioration en terme de dyspnée, gazométrie, distance parcourue et/ou d'amélioration de la courbe d'oxymétrie continue.

Le système INVACARE VENTURE HOMEFILL II vise à combiner la fonction classique du concentrateur en poste fixe et la fonction de stockage sous forme de bouteilles. L'utilisation simultanée de ces 2 fonctions est possible pour un débit inférieur à 2,5l/min.

Le système INVACARE VENTURE HOMEFILL II constitue une alternative à l'oxygène liquide pour les patients à domicile qui déambulent et qui nécessitent un débit d'oxygène $\leq 2,5$ l/min compatible avec l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de stockage de l'oxygène concentré. L'attribution du système VENTURE HOMEFILL II ou d'un forfait d'oxygène liquide doit être envisagée après prise en compte de la préférence du patient, notamment au vu de son lieu de vie et des contraintes sonores.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'insuffisance respiratoire chronique (IRC) est l'incapacité permanente pour les poumons d'assurer des échanges gazeux normaux et donc 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'IRC et à son traitement est à l'origine d'une altération de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Selon le plan BPCO, leur prévalence est estimée en France à 3 500 000 personnes¹. Faute de données épidémiologiques fiables, ce chiffre correspond aux sujets tabagiques rapportant des symptômes de bronchite chronique. Un tiers environ ont un syndrome ventilatoire obstructif, dont 20% environ avec une hypoxémie de repos (soit environ 170 000 personnes). 100 000 patients nécessiteraient une oxygénothérapie à domicile.

2.3 Impact

Le système INVACARE VENTURE HOMEFILL II répond à un besoin thérapeutique déjà couvert. Le rapport coût-bénéfice de ce système par rapport aux autres modalités actuellement disponibles n'a pas été évalué.

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

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu du système VENTURE HOMEFILL II est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR.

Le forfait devra tenir compte de la consommation électrique supplémentaire imposée par le compresseur par rapport à celle du concentrateur seul.

En plus de la surveillance du concentrateur par le prestataire tous les 2-4 mois telle que précisée par la LPPR, la maintenance spécifique pour le système VENTURE HOMEFILL II préconisée par la firme est la suivante :

- concentrateur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage)
- compresseur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage)
- bouteilles : ré-épreuve tous les 5 ans.

Amélioration du Service Attendu

En l'absence d'étude comparative, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport à l'oxygène liquide.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement : Présentation des résultats d'une étude visant à évaluer la qualité de vie des patients et l'observance.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

En l'absence de données épidémiologiques relatives à la population relevant de l'oxygénothérapie à domicile, l'estimation de la population cible ne peut être approchée qu'à partir de l'estimation de la population de BPCO en France. En France, selon le plan BPCO¹, la population de patients atteints de BPCO sévère nécessitant une oxygénothérapie à domicile est estimée à 100 000 patients. De l'avis d'experts, 20 à 30% seraient sous oxygène liquide. La sous-population susceptible de bénéficier du système VENTURE HOMEFILL II ne peut être estimée.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

RUBRIQUE	DESCRIPTION
Référence	Cuvelier A, Nuir JF, Chakroun N, Aboab J, Onea G, Benhamou D. Refillable oxygen cylinders may be an alternative for ambulatory oxygen therapy in COPD. Chest. 2002 Aug; 122(2): 451-6
Type de l'étude	Etude monocentrique prospective randomisée en cross-over à double placebo et simple insu
Date et durée de l'étude	Non renseigné
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité des bouteilles d'oxygène rechargé (O ₂ -HF) à améliorer l'oxygénation et la capacité d'exercice des patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique pendant un essai de marche de 6 minutes
METHODE	
Critères d'inclusion	- état stable depuis au moins 3 mois - traitement antérieur par oxygénothérapie à domicile à long terme (entre 1,5 et 3 l/min) - pression partielle artérielle en oxygène (PaO₂) au repos à l'air ambiant ≤ 60 mmHg - Volume Expiratoire Maximal Seconde (VEMS)<55% - VEMS / Capacité Vitale (CV) <65% - Saturation en oxygène précédemment documentée SaO₂<90% à l'air ambiant
Cadre et lieu de l'étude	CHU de Rouen
Produits étudiés	Bouteille d'oxygène rechargée à une pression de 140 bars (O ₂ -HF) avec un compresseur à partir d'un concentrateur d'oxygène (système HOMEFILL) versus bouteille d'oxygène classique (O ₂ -C) Toutes les bouteilles avaient la même apparence (type M6 d'Air Liquide Santé)
Critère de jugement principal	Non renseigné
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Saturation en oxygène mesurée toutes les minutes par voie transcutanée Fréquence cardiaque Distance parcourue Dyspnée (échelle de Borg)
Taille de l'échantillon	Calcul du nombre de sujet nécessaire : 10 (calculé sur la SaO ₂) 12 sujets inclus
Méthode de randomisation	Méthode de randomisation de l'ordre des 2 types de bouteille non renseignée.
Méthode d'analyse des résultats	L'analyse a été faite en per-protocole sur les 10 patients qui ont pu faire les 3 essais de marche. Test de Wilcoxon pour les données appariées ; test de Mann-Whitney pour les données non appariées.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	10 (2 sortis d'étude en raison d'une dyspnée grave ayant entraîné l'interruption d'un des essais de marche)
Durée du suivi	Les patients effectuent 3 essais de marche de 6 minutes successifs. Les 3 essais étaient espacés de 60 minutes. Débit : 2 l/min Lorsque les essais de marche à l'air ambiant n'étaient pas supportés, ils étaient ensuite effectués à un débit d'1 l/min d'oxygène et les essais suivants à un débit de 3 l/min (1 patient).
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	12 patients souffrant d'IRC (étiologie : BPCO) inclus (2 patients sortis d'étude) <u>Caractéristiques des patients :</u> âge : 65±7 ans (9hommes/1 femme) PaO ₂ = 55,4±6,3 mmHg (à l'air ambiant) PaCO ₂ = 46,2±7,4 mmHg (à l'air ambiant) VEMS*/ CV = 47±7% VEMS / VEMS prévu = 30±7% 3 patients avaient une PaO ₂ > 60 mmHg à l'air ambiant mais une désaturation significative en déambulation et ont suivi un traitement d'oxygénothérapie à long terme.
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Non applicable

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)		SaO ₂ (n=10)			
	Temps	Air ambiant	O ₂ -C	O ₂ -CF	p* (O ₂ -C vs O ₂ -CF)
	référence	84,8±4,05	90,6±3,81	90,5±2,92	0,95
	1min	81,8±3,94	86,8±3,58	86,7±2,67	0,93
	2 min	80,9±5,24	85,4±3,75	85,3±4,27	0,94
	3 min	79,8±6,00	85,0±3,89	86,4±4,24	0,21
	4 min	79,5±5,25	85,6±4,65	86,9±4,41	0,03
	5 min	81,6±5,54	85,4±4,62	85,9±4,51	0,40
	6 min	79,7±5,93	86,0±4,67	86,3±5,56	0,48
	* test de Wilcoxon – essai d'équivalence				
-Fréquence cardiaque : les auteurs rapportent des fréquences cardiaques similaires (données chiffrées non disponibles) selon chaque condition.					
- dyspnée : pas de différence avec O ₂ -C ou O ₂ -CF (données chiffrées non disponibles)					
- Distance moyenne parcourue :					
	Air ambiant	O ₂ -C	O ₂ -CF	p* (O ₂ -C vs O ₂ -CF)	
	334,5±90	373,5±81	375±97	Non significatif	
La pression de remplissage des bouteilles O ₂ -HF (140 bar) et la fraction respirable (FiO ₂ 94,24±2,56%) étaient inférieures à la pression (200 bar) et la FiO ₂ (98,85±4,89%) des bouteilles d'oxygène médical remplies industriellement. Malgré une pression de remplissage et une fraction respirable inférieures, les résultats montrent que, sur un essai d'utilisation à court terme, les bouteilles remplies avec le système VENTURE HOMEFILL améliorent la saturation en oxygène de façon équivalente aux bouteilles d'oxygène médical à 200 bars classiques.					
Effets secondaires	Non applicable				

RUBRIQUE	DESCRIPTION																																								
Référence	Lewarski J, Mijus G, Andrews G, Chatburn R. A clinical comparison of portable oxygen systems : continuous flow compressed gas vs. Oxygen concentrator gas delivered with an oxygen conserving device. Resp Care 2003; 48 (11) : 1115 (résumé)																																								
Type d' étude	Etude prospective en cross-over																																								
Date et durée de l'étude	Non renseigné																																								
Objectif de l'étude	Tester en terme d'efficacité et de tolérance l'équivalence des bouteilles d'oxygène rechargées à l'aide d'un compresseur et des bouteilles d'oxygène comprimé classiques (industrielles)																																								
METHODE																																									
Critères d'inclusion	Patients sélectionnés à partir d'un pool existant d'utilisateurs d'oxygène à domicile - état stable - traitement antérieur par oxygénothérapie à domicile à long terme à un débit inférieur à 3 l/min) - aptitude à porter le système proposé																																								
Cadre et lieu de l'étude	Non renseigné																																								
Produits étudiés	Bouteille d'oxygène ML6 rechargée à 93% d' O ₂ avec un compresseur pneumatique EasyPulse à partir d'un concentrateur d'oxygène (HOMEFILL II) versus bouteille d'oxygène comprimé classique à 99,6% d' O ₂																																								
Critère de jugement principal	Non renseigné																																								
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- Saturation en oxygène mesurée par oxymétrie de poul (SpO₂) - Fréquence cardiaque - Distance parcourue - Dyspnée (échelle de Borg) Mesures faites avant et après chaque essai de marche.																																								
Taille de l'échantillon	9 patients inclus Calcul du nombre de sujet nécessaire : non renseigné																																								
Méthode de randomisation	Attribution aléatoire (non précisée) du type de bouteille																																								
Méthode d'analyse des résultats	Analyse des données physiologiques : analyse de variance (ANOVA) à 2 facteurs Analyse des données de l'échelle de Borg : test de Wilcoxon Analyse de puissance du test réalisée pour une taille d'effet d'un changement de 10% dans la SpO ₂ et de 15 battements/min pour la fréquence cardiaque																																								
RESULTATS																																									
Nombre de sujets analysés	9																																								
Durée du suivi	Selon un protocole standard de déambulation de 6 minutes, à des jours différents, chaque patient subit 1 essai de marche avec une des 2 bouteilles, soit O ₂ à 93% soit O ₂ à 99,6%.																																								
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques des patients : non décrites Etiologie de l'insuffisance respiratoire : BPCO																																								
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Non applicable																																								
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Tous les patients ont toléré l'essai. <table><tr><td rowspan="5">O₂ 99,6% O₂ 93%</td><td colspan="2">SpO₂*</td><td colspan="2">Fréquence cardiaque*</td><td colspan="2">Dyspnée**</td><td>Distance parcourue</td></tr><tr><td colspan="6">Moyenne (écart-type)</td><td rowspan="4">Non renseignée</td></tr><tr><td>avant</td><td>après</td><td>avant</td><td>après</td><td>avant</td><td>après</td></tr><tr><td>97% (1)</td><td>90% (7)</td><td>81 (13)</td><td>112 (15)</td><td>85 (1)</td><td>111 (2)</td></tr><tr><td>96% (1)</td><td>88% (11)</td><td>83 (11)</td><td>115 (10)</td><td>85 (1)</td><td>111 (1)</td></tr><tr><td colspan="6">p=0,792</td><td>p=0,63</td></tr></table> * analyse de variance ANOVA à 2 facteurs **test de Wilcoxon	O ₂ 99,6% O ₂ 93%	SpO ₂ *		Fréquence cardiaque*		Dyspnée**		Distance parcourue	Moyenne (écart-type)						Non renseignée	avant	après	avant	après	avant	après	97% (1)	90% (7)	81 (13)	112 (15)	85 (1)	111 (2)	96% (1)	88% (11)	83 (11)	115 (10)	85 (1)	111 (1)	p=0,792						p=0,63
O ₂ 99,6% O ₂ 93%	SpO ₂ *		Fréquence cardiaque*		Dyspnée**		Distance parcourue																																		
	Moyenne (écart-type)						Non renseignée																																		
	avant		après	avant	après	avant		après																																	
	97% (1)		90% (7)	81 (13)	112 (15)	85 (1)		111 (2)																																	
	96% (1)	88% (11)	83 (11)	115 (10)	85 (1)	111 (1)																																			
p=0,792						p=0,63																																			
Effets secondaires	Non applicable																																								