

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

1^{er} juillet 2014**CONCLUSIONS****LIFECHOICE ACTIVOX, concentrateur d'oxygène portable**

Demandeur : INOVA LABS, INC (USA)

Fabricant : INOVA LABS, INC (USA)

La demande concerne deux références du concentrateur d'oxygène portable LIFECHOICE ACTIVOX :

- Modèle PRO (référence XYC100B)
- Modèle SPORT (référence XYC100B-SPT)

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 :	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 :	Les données 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 27 patients. L'étude n'a pas mis en évidence de différence significative entre le concentrateur LIFECHOICE ACTIVOX et l'oxygène liquide sur les critères suivants : distance parcourue, dyspnée, saturation en oxygène et gêne nasale. Le concentrateur LIFECHOICE ACTIVOX 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.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La sous-population de patients sous oxygénothérapie susceptible de bénéficier du concentrateur portable LIFECHOICE ACTIVOX 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 deux références du concentrateur d'oxygène portable LIFECHOICE ACTIVOX :

- Modèle PRO (référence XYC100B)
- Modèle SPORT (référence XYC100B-SPT)

01.2. CONDITIONNEMENT

L'ensemble LIFECHOICE ACTIVOX comprend :

- un concentrateur portable,
- une batterie interne,
- une valise modulable (peut être portée en sac à dos, en bandoulière ou à la ceinture),
- des sangles réglables à utiliser avec la valise modulable,
- un sac à accessoires,
- un adaptateur CA (prise secteur),
- un adaptateur CC avec prise raccord pour véhicule,
- une canule nasale standard à canal unique de 2 m.

Une batterie externe peut être achetée séparément.

01.3. INDICATION REVENDEE

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

01.4. COMPARATEURS REVENDEES

Les comparateurs revendiqués sont les autres concentrateurs d'oxygène portables disponibles.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le dispositif LIFECHOICE ACTIVOX.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa par l'organisme LNE/G-MED (0459), France.

03.2. DESCRIPTION

LIFECHOICE ACTIVOX est un concentrateur d'oxygène portable destiné à l'oxygénothérapie de déambulation. Le dispositif 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 exclusivement lors de l'inspiration. Le concentrateur produit un volume d'oxygène par minute constant, dépendant du réglage choisi. Le volume du bolus inhalé est fonction de la fréquence respiratoire du patient.

Deux modes de détection d'inspiration sont proposés : le mode actif-élevé (*Active-High*) et le mode repos-faible (*Sleep-Low*). Le dispositif calcule en permanence l'intervalle moyen entre deux respirations : s'il est supérieur à 10 millisecondes, le concentrateur bascule automatiquement du mode « actif-élevé » au mode « repos-faible » ; s'il devient inférieur à 4 millisecondes, le concentrateur bascule à nouveau sur le mode « actif-élevé ».

Principales spécifications techniques de LIFECHOICE ACTIVOX :

Caractéristiques	Concentrateur portable LIFECHOICE ACTIVOX	
Dimensions (l x H x P)	22,9 x 17,8 x 10,2 cm	
Poids	2,1 kg (modèle SPORT) – 2,2 kg (modèle PRO)	
Niveau sonore	< 44 dBA (position 2)	
Consommation électrique maximale	120 W	
Concentration d'oxygène produit	90 % ± 3 %	
Capacité de production de l'oxygène (volume d'oxygène produit par minute)	Position 1 : 150 mL/min Position 2 : 300 mL/min Position 3 : 450 mL/min	
Fréquence respiratoire maximale	25 cycles/min	
Sensibilité de déclenchement	Mode actif-élevé : - 0,55 cmH ₂ O Mode repos-faible : - 0,92 cmH ₂ O	
Délai de déclenchement	Mode actif-élevé ≤ 5 ms Mode repos-faible ≤ 5 ms	
Durée de batterie	Modèle SPORT Position 1 : 5,5 h Position 2 : 4 h Position 3 : 2 h	Modèle PRO Position 1 : 12 h Position 2 : 6 h Position 3 : 5 h
	Batterie externe supplémentaire : Environ 3 h	
Temps minimum de recharge de la batterie interne	4 h	
Temps approximatif de recharge de la batterie externe	3 h	
Alarme de détection de la concentration en oxygène	Si concentration ≤ 85 %	
Humidificateur	non	
Agrément transport aérien FAA	oui	
Garantie	3 ans (1 an pour la batterie interne, les accessoires et le lit de tamis)	

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

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 33 du 10 mars 2014), les actes associés à la réalisation du test de marche de 6 minutes sont référencés sous le chapitre « Explorations fonctionnelle de la respiration » :

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

LIFECHOICE ACTIVOX 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).

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. Selon la CNEDIMTS¹, les concentrateurs portables à mode pulsé sont recommandés dans le cadre d'une oxygénothérapie de longue durée (>15h/j) avec déambulation (le concentrateur portable 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 portables et a défini les exigences minimales suivantes pour tout nouveau concentrateur portable 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) ;

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

- 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).

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données versées par le demandeur consistent en :

- Une évaluation des performances techniques de LIFECHOICE ACTIVOX réalisée par la commission médico-technique et sociale de la fédération ANTADIR (Association Nationale pour le Traitement A Domicile, les Innovations et la Recherche).
- Une étude clinique spécifique à LIFECHOICE ACTIVOX.

La mesure des performances techniques met en évidence un volume des bolus délivrés supérieur au volume annoncé, particulièrement pour les fréquences respiratoires élevées. La durée du bolus diminue quand la fréquence respiratoire augmente. La durée du bolus augmente avec la position du réglage.

Le fabricant a versé une étude clinique comparant le concentrateur portable LIFECHOICE ACTIVOX à l'oxygène liquide, au repos et lors d'un test de marche de 6 minutes. 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 LIFECHOICE ACTIVOX 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. L'analyse finale a porté sur 23 patients, avec les caractéristiques suivantes : 10 hommes, 13 femmes, âge moyen de 63 ± 7 ans, indice de masse corporelle (IMC) moyen de 26,3 ± 6,8 kg/m², dyspnée de valeur moyenne 3 ± 1,3 selon l'échelle MRC allant du niveau 1 (dyspnée lors des efforts importants) au niveau 5 (dyspnée au moindre effort). Au total, 21 patients avaient une BPCO à un stade débutant (n=2), modéré (n=2), sévère (n=10) et très sévère (n=7). Un patient présentait un syndrome d'apnées obstructives du sommeil associé à un surpoids ou à une obésité et nécessitait un appareillage par pression positive continue et un patient présentait un trouble du transfert alvéolo-capillaire. Quinze patients bénéficiaient à la fois d'une oxygénothérapie de repos et à la déambulation et 8 patients bénéficiaient uniquement d'une oxygénothérapie à la déambulation. Le débit moyen prescrit à la déambulation était de 2,13 ± 0,63 L/min.

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

L'évaluation clinique n'a pas mis en évidence de différence significative entre le concentrateur LIFECHOICE ACTIVOX 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 LIFECHOICE ACTIVOX a été jugé moins lourd et plus bruyant que l'oxygène liquide.

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).

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

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

- les concentrateurs d'oxygène fixes ou portables,
- 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 leur disposition 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 LIFECHOICE ACTIVOX 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 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'insuffisance respiratoire chronique et à son traitement 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.

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

D'autres concentrateurs d'oxygène portables sont inscrits sur la LPPR.

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)

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du concentrateur portable LIFECHOICE ACTIVOX est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

La notice d'information du concentrateur doit préciser que l'équivalence entre les réglages du mode pulsé aux positions 1, 2 et 3 et un débit d'oxygène continu de 1, 2 et 3 L/min repose sur un calcul théorique et ne peut se substituer à la réalisation d'une titration au repos et à la marche avant prescription à un patient.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- Une titration préalable par le médecin prescripteur est nécessaire, afin de déterminer le réglage optimal adapté aux besoins du patient au repos et à l'effort. La titration à l'effort peut être réalisée lors d'un test de marche de 6 minutes.
- Dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR.
- Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (≥ 15 heures par jour), LIFECHOICE ACTIVOX doit être associé à un concentrateur en poste fixe.

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. NIVEAUX 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) par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène portables.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

La durée d'inscription proposée est de 5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Le concentrateur portable LIFECHOICE ACTIVOX peut se substituer aux autres sources portables d'oxygène :

- autres concentrateurs portables,
- bouteilles d'oxygène gazeux (préremplies ou remplissables à domicile par le patient à l'aide un compresseur associé à un concentrateur) ,
- oxygène liquide.

D'après le rapport d'activité du Comité économique des produits de santé (CEPS), en 2012⁴, près de 115 000 patients en file active ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie à domicile. Parmi eux, près de 1 600 (+ 500 par rapport à 2011) ont bénéficié d'un forfait alternatif à l'oxygène liquide (c'est-à-dire concentrateurs portables ou système concentrateur + compresseur permettant de remplir les bouteilles d'oxygène à domicile).

La sous-population de patients sous oxygénothérapie susceptible de bénéficier du concentrateur portable LIFECHOICE ACTIVOX ne peut pas être estimée.

⁴ http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RA_2012_Final.pdf

ANNEXE I DONNEES CLINIQUES

Référence	Muir JF, Melloni B, Sauder P, Foret D, Sourisseau N, Boubrit M, Couillard A. Rapport final d'évaluation de l'efficacité clinique du dispositif médical LIFECHOICE ACTIVOX - Fédération ANTADIR – décembre 2013
Type de l'étude	Etude contrôlée, randomisée, multicentrique, croisée, en ouvert.
Date et durée de l'étude	Décembre 2012 – Novembre 2013
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité et l'acceptation, pour la déambulation, d'une oxygénothérapie par concentrateur d'oxygène portable LIFECHOICE ACTIVOX et par oxygène liquide à débit continu C1000™.
METHODE	
Critères d'inclusion	Patients avec un état clinique stable, atteint d'une pathologie respiratoire au stade de l'insuffisance respiratoire chronique, n'ayant pas présenté d'épisode d'exacerbation depuis au moins 4 semaines, bénéficiant d'une oxygénothérapie de repos et/ou de déambulation ayant déjà réalisé un test de marche de 6 minutes au cours des 6 mois précédent leur inclusion. Chaque patient devait avoir signé le formulaire de consentement avec l'accord du pneumologue référent.
Critères d'exclusion	Patients présentant une histoire d'angor, d'infarctus récent du myocarde (< 1 mois), de pathologie coronarienne évolutive ou tout autre cause contre-indiquant la réalisation d'un test d'effort. Patients avec un problème cognitif ou moteur limitant la compréhension ou la réalisation des évaluations.
Cadre et lieu de l'étude	9 centres experts en pathologies respiratoires du secteur public et privé répartis sur toute la France
Produits étudiés	- Concentrateur d'oxygène portable LIFECHOICE ACTIVOX (bras expérimental) ; masse = 2,1 ou 2,2 kg - Dispositif d'oxygène liquide à débit continu C1000™ (bras contrôle) ; masse = 2,3 kg vide et 3,7 kg plein.
Critères de jugement	- Distance parcourue au test de marche de 6 minutes - Dyspnée au repos et à la fin du test de marche, évaluée par une EVA standardisée - Fréquence cardiaque et SpO ₂ , évaluées au repos et toutes les minutes pendant le test de marche - Appréciation subjective des dispositifs en termes de gêne à l'arrivée nasale de l'oxygène, de bruit et de poids, évalués par des échelles visuelles analogiques (score sur 10 points – plus le score est bas et plus l'appréciation est favorable par le patient)
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 appareils dans un ordre randomisé.
Méthode d'analyse des résultats	Les variables qualitatives et quantitatives sont exprimées respectivement en pourcentage et en moyenne ± écart-type. Les différences statistiques ont été admises comme significatives au seuil de 5%.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	Parmi les 27 patients inclus dans l'étude, 4 patients ont été exclus de l'analyse en raison d'un biais méthodologique au protocole (le test de marche « contrôle » a été réalisé avec un dispositif d'oxygène liquide à débit continu C500™ au lieu de C1000™). L'analyse finale a été réalisée chez 23 patients.

Durée du suivi	Les 2 tests de marche sous le concentrateur d'oxygène portable et le dispositif d'oxygène liquide en débit continu 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 des groupes	Population de l'analyse finale (23 patients) : 10 hommes, 13 femmes, âge moyen de 63 ± 7 ans, IMC moyen de $26,3 \pm 6,8$ kg/m², dyspnée de valeur moyenne $3 \pm 1,3$ selon l'échelle MRC allant du niveau 1 (dyspnée lors des efforts importants) au niveau 5 (dyspnée au moindre effort). Au total, 21 patients présentaient une BPCO à un stade débutant (n=2), modéré (n=2), sévère (n=10) et très sévère (n=7). Un patient présentait un syndrome d'apnées obstructives du sommeil associé à un surpoids ou à une obésité et nécessitait un appareillage par pression positive continue et un patient présentait un trouble du transfert alvéolo-capillaire. Quinze patients bénéficiaient à la fois d'une oxygénothérapie de repos et à la déambulation et 8 patients bénéficiaient uniquement d'une oxygénothérapie à la déambulation. Le débit moyen prescrit à la déambulation était de $2,13 \pm 0,63$ L/min.

Résultats

Critères de jugement	LIFECHOICE ACTIVOX	Oxygène liquide C1000™	p
Distance parcourue (m) Moyenne $\pm$ écart-type	372 $\pm$ 128	388 $\pm$ 119	ns
Dyspnée (score/10) Moyenne $\pm$ écart-type	Repos : 0,57 $\pm$ 1,07 <u>Induite par l'effort</u> : 4,8 $\pm$ 2,3	Repos : 0,59 $\pm$ 1,07 <u>Induite par l'effort</u> : 4,8 $\pm$ 2,7	ns ns
SpO₂ (%)⁵ Moyenne $\pm$ écart-type	<u>Patients « non désatureurs »</u> (n=9) : - repos : 95,8 $\pm$ 1,6 - après effort : 92,1 $\pm$ 2,4	<u>Patients « non désatureurs »</u> (n=9): - repos : 96,2 $\pm$ 1,09 - après effort : 94,7 $\pm$ 2,6	
	<u>Patients « désatureurs »</u> (n=7): - repos : 94,1 $\pm$ 1,6 - après effort : 84 $\pm$ 4,8 - amplitude de désaturation : 11,7 $\pm$ 5,1	<u>Patients « désatureurs »</u> (n=7): - repos : 94,7 $\pm$ 1,1 - après effort : 85 $\pm$ 5,7 - amplitude de désaturation : 10,6 $\pm$ 5,4	ns
	<u>Patients « désatureurs dépendants »</u> (n=4): 4 patients ont eu une désaturation lors du test de marche sous LifeChoice Activox™ alors qu'ils n'avaient pas désaturé sous C1000™		
Gêne nasale (score/10) Moyenne $\pm$ écart-type	0,4 $\pm$ 1,1	1 $\pm$ 1,7	ns
Bruit (score/10) Moyenne $\pm$ écart-type	4,3 $\pm$ 3,5	0,1 $\pm$ 0,4	<0,001
Poids (score/10) Moyenne $\pm$ écart-type	2,6 $\pm$ 2,9	7,1 $\pm$ 2,4	<0,001

⁵ La variabilité de la SpO₂ à l'effort a été évaluée sur les 20 patients ayant présenté une SpO₂ de repos $\geq 92\%$ sous les deux dispositifs LifeChoice Activox™ et C1000™ ; 3 patients n'ont pas obtenu une SpO₂ de repos $\geq 92\%$, **montrant la nécessité d'une titration préalable avant toute prescription d'une source portable d'oxygène.**