



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 mars 2015

CONCLUSIONS

ECLIPSE 5, Concentrateur d'oxygène mobile

Demandeur : CAIRE Inc (Etats Unis d'Amérique)

Fabricant : CAIRE Inc (Etats Unis d'Amérique)

Concentrateur ECLIPSE 5, référence 6900-SEQ

Indications retenues :	Oxygénothérapie à long terme, en poste fixe et/ou pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode continu à un débit inférieur ou égal à 3 L/min et/ou éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt thérapeutique du concentrateur d'oxygène mobile ECLIPSE 5.
Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique au concentrateur d'oxygène mobile ECLIPSE 5 n'est disponible.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande concerne le concentrateur mobile ECLIPSE 5 référence 6900-SEQ.

01.2. CONDITIONNEMENT

Le concentrateur mobile ECLIPSE 5 est fourni avec :

- une batterie,
- un bloc d'alimentation pour courant continu,
- un bloc d'alimentation pour courant alternatif,
- un chariot de transport universel.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Oxygénothérapie à long terme, en poste fixe et/ou pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode continu à un débit inférieur ou égal à 3 L/min et/ou éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Le comparateur revendiqué est le concentrateur d'oxygène mobile ECLIPSE 3 référence 5901-SEQ inscrit à la LPPR sous le code 1116680.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du concentrateur mobile ECLIPSE 5.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par l'organisme APRAGAZ (n°0029), Belgique.

03.2. DESCRIPTION

ECLIPSE 5 est un concentrateur d'oxygène mobile destiné à l'oxygénothérapie à long terme, en poste fixe et/ou pour la 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 continu et en **mode pulsé** (le bolus d'oxygène est délivré au patient exclusivement lors de l'inspiration). Le volume du bolus d'oxygène est constant (tant que la fréquence respiratoire maximale du patient ne dépasse la valeur maximale fixée).

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

Caractéristiques	Concentrateur mobile ECLIPSE 5
Dimensions (H x l x P)	49 x 31 x 18 cm
Poids	8,4 kg avec batterie installée
Niveau sonore	48 dBa à 3 L/min en mode continu ; 40 dBa en position 3 du mode pulsé
Concentration d'oxygène produit	87 % à 96 %
Débit d'oxygène produit en mode continu	0,5 à 3 L/min (par pas de 0,5)
Volume d'oxygène produit par bolus en mode pulsé	Entre 16 et 192 mL
Sensibilité de déclenchement	Réglable de - 0,135 cm H ₂ O à - 0,37 cm H ₂ O
Fréquence respiratoire maximale	Entre 40 inspirations/min pour le réglage 16 mL et 15 inspirations/min pour le réglage 192 mL
Autonomie de la batterie	Mode continu 2,0 h à 2 L/min ; 1,3 h à 3 L/min Mode pulsé 5,1 h à 32 mL ; 3,5 h à 96 mL
Temps de recharge de la batterie	Entre 2 et 5 h, selon le réglage de débit, pour une capacité de 80%
Agrément transport aérien FAA (federal aviation administration)	oui
Garantie	3 ans

ECLIPSE 5 est une évolution technique du concentrateur d'oxygène mobile ECLIPSE 3.

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

- Acte associé

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

EQQP003	Mesure de la distance de marche en terrain plat en 6 minutes, avec surveillance de la saturation en oxygène par mesure transcutanée
EQQP002	Mesure de la distance de marche en terrain plat en 6 minutes, avec surveillance de la saturation en oxygène par mesure transcutanée et mesure du débit d'oxygène utile

- Prestation associée

ECLIPSE 5 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 mobiles 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 d'oxygène 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).

ECLIPSE 5 est une évolution technique du concentrateur d'oxygène mobile ECLIPSE 3. La Commission s'est prononcée, dans son avis du 3 septembre 2013² pour un service attendu suffisant du dispositif ECLIPSE 3 référence 5901-SEQ avec une ASA de niveau V par rapport aux autres concentrateurs transportables. Néanmoins, la commission ayant constaté la faiblesse des données visant à comparer ECLIPSE 3 par rapport à l'oxygène liquide ainsi que l'absence de données relatives à l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation, elle avait demandé la mise en place de deux études visant à répondre à ces manques.

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=&xtr=1

² http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1646906/fr/eclipse-3?xtmc=&xtr=1

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

A part les caractéristiques techniques, aucune donnée spécifique d'ECLIPSE 5 n'a été transmise.

ECLIPSE 5 est une évolution technique du concentrateur d'oxygène mobile ECLIPSE 3. Les différences portent essentiellement sur des caractéristiques liées au fonctionnement de la batterie. Contrairement à ECLIPSE 3, ECLIPSE 5 peut charger la batterie en courant continu tout en fournissant un débit continu jusqu'à 2 litres par minute ou pulsé à tous les réglages. Les différences sont détaillées dans le tableau suivant :

Branchement sur courant continu				
	ECLIPSE 3		ECLIPSE 5	
Réglage du débit en mode continu	Fonctionnement possible	Recharge batterie possible	Fonctionnement possible	Recharge batterie possible
0,5	Oui	Non	Oui	Oui
1,0	Oui	Non	Oui	Oui
1,5	Oui	Non	Oui	Oui
2,0	Oui	Non	Oui	Oui
2,5	Non	Non	Oui	Non
3,0	Non	Non	Oui	Non

Branchement sur courant alternatif				
	ECLIPSE 3		ECLIPSE 5	
Volume du bolus (mL) en mode pulsé	Fonctionnement possible	Recharge batterie possible	Fonctionnement possible	Recharge batterie possible
16	Oui	Non	Oui	Oui
24	Oui	Non	Oui	Oui
32	Oui	Non	Oui	Oui
40	Oui	Non	Oui	Oui
48	Oui	Non	Oui	Oui
56	Oui	Non	Oui	Oui
64	Oui	Non	Oui	Oui
72	Oui	Non	Oui	Oui
80	Oui	Non	Oui	Oui
88	Oui	Non	Oui	Oui
96	Oui	Non	Oui	Oui
128	Non	Non	Oui	Oui
160	Non	Non	Oui	Oui
192	Non	Non	Oui	Oui

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucun cas de matériovigilance n'a été rapporté avec ECLIPSE 5.

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 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 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

Dans son avis sur l'oxygénothérapie à domicile de 2012¹, la Commission a défini les exigences minimales pour tout nouveau concentrateur d'oxygène mobile faisant l'objet d'une demande d'inscription sur la LPPR, comprenant, notamment, la réalisation d'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).

En l'absence de cette étude, la commission ne peut pas conclure à l'intérêt thérapeutique du concentrateur d'oxygène mobile ECLIPSE 5 dans l'oxygénothérapie de 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. L'insuffisance respiratoire chronique grave met en jeu le pronostic vital du patient. La perte d'autonomie liée à l'insuffisance respiratoire chronique est à l'origine d'une altération de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

Entre 7% et 10% de la population de plus de 40 ans serait atteinte de BPCO³ soit 2 à 3 millions d'adultes de plus de 40 ans⁴. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO³ 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 mobiles sont inscrits sur la LPPR. Le dispositif ECLIPSE 5 répond à un besoin déjà couvert.

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.

Néanmoins, en l'absence de démonstration de l'intérêt thérapeutique du concentrateur mobile ECLIPSE 5, la commission ne peut conclure à son intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du concentrateur mobile ECLIPSE 5 est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

⁴ 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)