

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

1^{er} décembre 2015

CONCLUSIONS

SIMPLYGO MINI, concentrateur d'oxygène mobile

Demandeur : PHILIPS France Activité Healthcare (France)

Fabricant : Respironics Inc. (USA)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications revendiquées :	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.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. En l'absence de données cliniques, la commission ne peut pas conclure à l'intérêt de SIMPLYGO MINI.

Données analysées :	Les données versées par le demandeur consistent en : - 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 (Invacare), INOGEN ONE G2 (Scaleo), INOGEN ONE G3 (Scaleo).
---------------------	--

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 logue 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 première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif SIMPLYGO MINI.

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 :

	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 qui équivaut à 2 batteries standard)
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*
Composition chimique de la batterie	Lithium-ion 14,4 V CC (nominal)
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.
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.

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 santé 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).

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données versées par le demandeur consistent en :

- 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 (*Invacare*), INOGEN ONE G2 (*Scaleo*), INOGEN ONE G3 (*Scaleo*).

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

1. Evaluation technique

L'évaluation technique a porté sur la mesure des volumes des bolus d'oxygène aux positions de réglage proposées par le dispositif en mode pulsé, à 15, 20, 25 et 30 respirations par minute. Les tests ont montré que les performances mesurées lors des tests techniques pour le concentrateur SIMPLYGO MINI sont en accord avec les performances annoncées par le fabricant.

2. comparaison aux autres concentrateurs portables en mode pulsé et inscrits sur la LPPR

Comparaison des caractéristiques techniques				
	Dimensions (H x L x P en cm)	Poids (kg)	Autonomie des batteries	Niveau sonore (dB)
SIMPLYGO MINI²	23,9 x 21,1 x 9,1	2,3 (batteries standard) 2,7 (batteries longue durée)	batterie standard : 4h (réglage 2 – FR* 20) batterie longue durée : 9 h (réglage 2 – FR 20)	43 (réglage 2) 50 (réglage)
XPO2³	25,4 x 17,8 x 10,2	2,9 (sans sacoche) 3,6 (+ batterie externe supplémentaire)	2,3 h (réglage 2 – FR 20)	≤ 45
INOGEN ONE G2⁴	24,1 x 27,4 x 10,1	3,32 (batterie 12 cellules) 3,93 (batterie 24 cellules)	De 2 h (réglage 5 – FR 30) à 7h50 (réglage 1 – FR 15)	37,4 (réglage 2)
INOGEN ONE G3⁵	18,4 x 22,2 x 7,6	2,3 (batterie 8 cellules) 3,8 (batterie 16 cellules)	batteries 8 cellules : 2h à 4h (selon réglage) batterie 16 cellules : 4h à 8h (selon réglage)	42 (position 2)

* Fréquence respiratoire FR en cycles/min

Comparaison des performances techniques*			
	Concentration d'oxygène produit	Volume d'oxygène produit par minute	FR maximale (cycles/min)
SIMPLYGO MINI	87 – 96%	Position 1 = 220 ml Position 2 = 440 ml Position 3 = 660 ml Position 4 = 880 ml Position 5 = 1000 ml	40
XPO2	87 à 95,6%	Position 1 : 320 ml Position 2 : 480 ml Position 3 : 670 ml Position 4 : 800 ml Position 5 : 900 ml	35
INOGEN ONE G2	87 à 96%	Position 1 : 210 ml Position 2 : 420 ml Position 3 : 630 ml Position 4 : 840 ml Position 5 : 1050 ml Position 6 : 1260 ml	40
INOGEN ONE G3	87 à 96%	Position 1 : 210 ml Position 2 : 420 ml Position 3 : 630 ml Position 4 : 840 ml	30

* données issues de la notice pour SIMPLYGO MINI et des avis CNEDiMTS pour les comparateurs

² Cf Fiche Antadir

³ Cf fiche Antadir

⁴ Cf fiche Antadir

⁵ Cf avis CNEDiMTS en date du 3 décembre 2013

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de tolérance n'a été fournie, le dispositif n'ayant pas fait l'objet d'études cliniques.

Aucune donnée de matériovigilance n'a été fournie, le dispositif n'étant pas encore commercialisé au moment du dépôt de la demande.

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 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 SIMPLYGO MINI 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. 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 grave met en jeu le pronostic vital du patient.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE 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 BPCO⁶ soit 2 à 3 millions d'adultes de plus de 40 ans⁷. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO⁶ 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 du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées.

Néanmoins, en l'absence de démonstration de l'intérêt thérapeutique du concentrateur mobile SIMPLYGO MINI, 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 SIMPLYGO MINI 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.

⁶ Direction Générale de la Santé. Etude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007.

⁷ 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)