

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

13 juin 2017

Faisant suite à l'examen du 13/06/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 13/06/2017

CONCLUSIONS**ECLIPSE 5, Concentrateur d'oxygène mobile (transportable)**

Demandeur : CAIRE Inc (Etats-Unis d'Amérique)

Fabricant : CAIRE Inc (Etats-Unis d'Amérique)

Concentrateur ECLIPSE 5, référence 6900-C1-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) :	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 de la gravité et de la fréquence des pathologies concernées.
Comparateurs retenus :	Autres concentrateurs d'oxygène mobiles
Amélioration du SA :	ASA V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Une étude clinique contrôlée randomisée, sur 25 patients atteints de BPCO, n'a pas mis en évidence de différence significative entre le concentrateur ECLIPSE 5 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 ECLIPSE 5 a été jugé 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. - Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j), ECLIPSE 5 doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.
Conditions du renouvellement :	Transmission de données sur le long terme évaluant l'observance des patients utilisateurs de concentrateurs mobiles en conditions réelles d'utilisation.
Population cible :	La sous-population de patients sous oxygénothérapie à long terme susceptible de bénéficier du concentrateur ECLIPSE 5 ne peut pas être estimée.

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-C1-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. INDICATIONS REVENDIQUEES

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

Autres concentrateurs d'oxygène mobiles

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le concentrateur d'oxygène mobile ECLIPSE 5 a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 10 mars 2015¹. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription dans les indications « 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. »

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par LNE/GMED (n°0459), France.

¹ Avis de la Commission du 10/03/2015 relatif à ECLIPSE 5, concentrateur d'oxygène mobile. HAS ; 2015. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

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	ECLIPSE 5
Dimensions (H x l x P)	49 x 31,2 x 18 cm
Poids	8,4 kg avec batterie installée
Niveau sonore	48 dB à 3 L/min en mode continu ; 40 dB 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	<u>Mode continu</u> 2,0 h à 2 L/min ; 1,3 h à 3 L/min <u>Mode pulsé</u> 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. La principale évolution porte sur l'ajout de 3 niveaux de bolus d'oxygène en mode pulsé (128, 160 et 192 mL) ainsi que 2 niveaux en débit continu (2,5 et 3 L /min)

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 ASSOCIEES

Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 46.5, 03/05/2017), les actes associés à la mesure de la distance de marche sont référencés sous le chapitre « Explorations fonctionnelles 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

Prestation associée

ECLIPSE 5 est mis à la disposition du patient 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 CNEDiMTS², 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 prononcée 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).

Dans son avis du 10 mars 2015¹, la Commission s'était prononcée pour un service attendu insuffisant de ECLIPSE 5. Les données disponibles reposant essentiellement sur les caractéristiques techniques n'avaient pas permis à la Commission d'établir l'intérêt thérapeutique du concentrateur d'oxygène mobile ECLIPSE 5.

La Commission avait rappelé les exigences minimales pour tout nouveau concentrateur d'oxygène mobile faisant l'objet d'une demande d'inscription sur la LPPR.

² 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

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Une étude clinique comparant le concentrateur d'oxygène ECLIPSE 5 à un système de dispensation continue d'oxygène liquide a été réalisée par l'ANTADIR de juin 2016 à novembre 2016. Cette étude a fait l'objet d'un rapport clinique fourni par le demandeur.

Il s'agissait d'une étude contrôlée, randomisée, multicentrique 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'ensemble des critères de jugement suivants ont été évalués : distance parcourue au test de marche de 6 min, SpO₂, dyspnée mesurée par la version française de l'échelle MRC (Medical Research Council) qui est l'échelle de SADOUL – score sur 5 points de 0 à 4 et appréciation des dispositifs par les patients à l'aide d'échelles visuelles analogiques (score de 10 points) relatives au bruit, à la maniabilité, à la facilité de déambulation, au confort lors de l'arrivée nasale de l'oxygène et à l'ergonomie des réglages (plus le score est bas, plus l'appréciation de l'item par le patient est favorable).

L'étude a inclus 25 patients avec les caractéristiques suivantes : 17 hommes, 8 femmes ; BPCO stade III sévère (n=10) ou IV très sévère (n=12) ; âge moyen de 65,7 ± 6,6 ans ; indice de masse corporelle de 23,4 ± 5,9 kg/m² ; VEMS moyen de 33,81 ± 15,09% des valeurs théoriques ; dyspnée de valeur moyenne 3,20 ± 1,44 allant du niveau 1 (dyspnée lors des efforts moyen) au niveau 5 (dyspnée au moindre effort) ; PaO₂ au repos en air ambiant de 58,84 ± 10,58 mm Hg (n=15).

Parmi les patients, 88 % des patients bénéficiaient d'une oxygénothérapie de repos et de déambulation et 12 % des patients ne bénéficiaient que d'une oxygénothérapie de déambulation. Les débits moyens à la déambulation étaient de 1,98 ± 0,96 L/min.

Les analyses finales ont été réalisées sur des effectifs de 23 patients pour les critères de TDM6, SpO₂ et mesure de la dyspnée (cf. tableau ci-dessous). L'appréciation des dispositifs par les patients a porté sur la totalité des inclusions.

Critères de jugement	ECLIPSE 5	Oxygène liquide C1000™	p
Distance parcourue (m) Moyenne ± écart-type N=23	290 ± 130 m	292 ± 139 m	NS
Dyspnée (score/10) Moyenne ± écart-type N=23	<u>Repos</u> : 1,3 ± 1,6 <u>Induite par l'effort</u> : 6,5 ± 2,7	<u>Repos</u> : 1,3 ± 1,4 <u>Induite par l'effort</u> : 5,7 ± 2,3	NS NS
SpO₂ au repos (%) Moyenne ± écart-type N=23	95,6 ± 2,5	95,5 ± 2,2	NS

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

L'étude n'a pas mis en évidence de différence significative entre le concentrateur ECLIPSE 5 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 ECLIPSE 5 a été jugé plus bruyant que l'oxygène liquide.

La valeur des résultats de cette étude est de nature descriptive. L'objectif principal et le critère de jugement principal ne sont pas clairement définis.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucun événement indésirable n'a été rapporté dans l'étude fournie. Le recueil des événements désirables n'est toutefois pas clairement indiqué dans le rapport.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Un cas de matériovigilance a été rapporté par le fabricant. Il s'agit d'une anomalie lors du chargement de la batterie qui a entraîné l'arrêt de l'appareil. Le patient est décédé. Le dispositif impliqué ayant été retourné de manière incomplète pour l'inspection, l'anomalie n'a pas pu être reproduite.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

La Commission considère qu'il est nécessaire de recueillir en conditions réelles d'utilisation des données sur le long terme pour évaluer l'observance des patients utilisateurs de concentrateurs mobiles.

Le demandeur a fourni une étude clinique randomisée comparant le concentrateur mobile à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes, conformément aux exigences de la Commission pour tout nouveau concentrateur d'oxygène mobile faisant l'objet d'une demande d'inscription sur la LPPR.

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 mobiles.

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 mobile ECLIPSE 5 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 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.

L'insuffisance respiratoire chronique met en jeu le pronostic vital du patient.

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 2,4 à 3,5 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 **240 000 et 525 000 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-31-12-2015.php>) et après extrapolation à tous les régimes de l'Assurance Maladie, **311 223 patients** seraient pris en charge en 2015 au titre de l'ALD, en dehors des cas d'asthmes graves.

04.2.3. IMPACT

ECLIPSE 5 répond à un besoin thérapeutique déjà couvert dans la mesure où d'autres concentrateurs mobiles fonctionnant en mode pulsé et continu 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 de la gravité et de la fréquence des pathologies concernées.

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

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Oxygénothérapie à long terme, 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.

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

⁴ Calcul effectué sur la base de 34,6 millions d'habitants de plus de 40 ans en France (INSEE, chiffres au 1er janvier 2016, France métropolitaine et DOM-TOM)

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- 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.
- Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j), ECLIPSE 5 doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

La Commission a retenu comme comparateur les autres concentrateurs mobiles déjà inscrits à la LPPR.

06.2. NIVEAU 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 mobile ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur tous les autres.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) pour ECLIPSE 5 par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène mobiles.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission considère qu'une étude sur le long terme est nécessaire pour évaluer l'observance des patients utilisateurs du concentrateur mobile en conditions réelles d'utilisation.

La durée de suivi devra être de 6 mois minimum.

Cette étude devra permettre de décrire :

- le profil des patients utilisateurs du concentrateur mobile
- les données d'utilisation du dispositif (en particulier l'observance)
- les raisons de l'arrêt.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

La durée d'inscription proposée est de 5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas d'étude épidémiologique permettant d'estimer la population cible des concentrateurs d'oxygène mobiles.

Le concentrateur mobile ECLIPSE 5 pourrait, chez certains patients, se substituer aux sources d'oxygène actuellement disponibles pour la déambulation telles que l'oxygène liquide, les bouteilles d'oxygène gazeux (pré-remplies ou remplissables à domicile par le patient à l'aide d'un compresseur associé à un concentrateur) et les autres concentrateurs mobiles.

D'après le rapport d'activité du Comité économique des produits de santé (CEPS), en 2015⁵, près de 114 400 patients ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie à long terme à domicile, soit une progression de 4 500 patients par rapport à 2014. Parmi eux, près de 12 300 (+ 5 700 par rapport à 2014) ont bénéficié d'un forfait alternatif à l'oxygène liquide (c'est-à-dire concentrateurs mobiles ou systèmes concentrateur + compresseur permettant de remplir les bouteilles d'oxygène à domicile).

La sous-population de patients sous oxygénothérapie à long terme susceptible de bénéficier du concentrateur mobile ECLIPSE 5 ne peut pas être estimée.

⁵ <http://social-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/rapports-d-activite-du-ceps>

Référence	Rapport d'évaluation de l'efficacité clinique du dispositif ECLIPSE 5 - Décembre 2016 - Melloni B, Muir JF, Sauder P, Joliff P, Delrieu J Fédération ANTADIR – CMTS – Groupe de travail « Concentrateurs » www.clinicaltrials.gov : N° NCT01180803
Type de l'étude	Etude prospective, randomisée, ouverte, comparative et multicentrique. Chaque patient est son propre témoin.
Objectif de l'étude	Non clairement défini dans le rapport
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion - Patients atteints d'une pathologie respiratoire au stade de l'insuffisance respiratoire chronique et bénéficiant d'une oxygénothérapie de repos et/ou de déambulation. - Patients stables (à distance d'au moins 4 semaines d'un épisode d'exacerbation) et non enrhumés au moment des évaluations - Patients ayant réalisé un test de marche de 6 minutes d'apprentissage et aptes, selon l'investigateur, à réaliser les tests de marche de manière optimale pour ce protocole. Critères d'exclusion - Patients ayant une histoire d'angor, d'infarctus récent du myocarde (< 1 mois), de pathologie coronarienne évolutive ou toute autre cause contre-indiquant la réalisation d'un test d'effort. - Patients ayant un problème cognitif ou moteur limitant de façon significative la compréhension ou la réalisation des évaluations.
Cadre et lieu de l'étude	- 4 services hospitaliers de pneumologie et 2 centres de rééducation fonctionnelle - Etude menée en France de juin 2016 à novembre 2016
Produits étudiés	- Concentrateur ECLIPSE 5 – réglage adapté au repos pour SpO₂>92% - Réservoir d'oxygène liquide Companion C1000, fabricant Nelcor Puritan Bennett (USA) – débit de déambulation conforme à la prescription médicale de déambulation des patients. Dans chaque condition, les dispositifs étaient tirés sur un chariot par les patients (le dispositif C1000 était préalablement rempli en O₂ de façon à homogénéiser le poids à porter pour toute la population de l'étude). Chaque patient a réalisé 2 tests de marche de 6 minutes suite à un tirage au sort : l'un sous oxygène liquide à débit continu (C1000) constituant le bras « contrôle » et l'autre avec le ECLIPSE 5 en mode pulsé constituant le bras « expérimental ».
Critères de jugement	Un critère de jugement principal n'a pas été défini. L'ensemble des critères de jugement suivants ont été évalués : - Distance parcourue au test de marche de 6 min - SpO₂ - Dyspnée mesurée par la version française de l'échelle MRC (<i>Medical Research Council</i>) qui est l'échelle de SADOUL – score sur 5 points de 0 à 4 - Appréciation des dispositifs par les patients à l'aide d'échelles visuelles analogiques (score de 10 points) relatives au bruit, à la maniabilité, à la facilité de déambulation, au confort lors de l'arrivée nasale de l'oxygène et à l'ergonomie des réglages (plus le score est bas, plus l'appréciation de l'item par le patient est favorable).
Taille de l'échantillon	Au total, 25 patients ont été inclus dans l'étude
Méthode de randomisation	Chaque patient est son propre témoin et teste les deux dispositifs 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	Sur l'effectif total de 25 patients, 2 ont été exclus de l'analyse statistique (raison : TDM6<2min et démarrage du TDM6 à 4L/min) pour les critères de jugement de TDM6, SpO2 et Dyspnée																																				
	L'appréciation des dispositifs a été évaluée sur les 25 patients.																																				
Durée du suivi	Les 2 tests de marche de 6 minutes sont réalisés le même jour avec au minimum un temps de récupération de 1h entre les 2 tests. Avant chaque test de marche de 6 minutes, les patients étaient assis 30 minutes au repos avec l'un ou l'autre des dispositifs d'oxygénothérapie.																																				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Population incluse : 17 hommes, 8 femmes ; BPCO stade II (n=2) ou III sévère (n=10) ou IV très sévère (n=12) et 1 patient avec fibrose pulmonaire ; âge moyen de 65,7± 6,6 ans ; indice de masse corporelle de 23,4 ± 5,9 kg/m² ; VEMS moyen de 33,81 ± 15,09% des valeurs théoriques ; dyspnée de valeur moyenne 3,20 ± 1,44 allant du niveau 1 (dyspnée lors des efforts moyen) au niveau 5 (dyspnée au moindre effort) ; PaO2 au repos en air ambiant de 58,84 ± 10,58 mm Hg (n=15). 88 % des patients bénéficiaient d'une oxygénothérapie de repos et de déambulation et 12% des patients ne bénéficiaient que d'une oxygénothérapie de déambulation. Les débits moyens à la déambulation étaient de 1,98 ± 0,96 L/min.																																				
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Critères de jugement</th><th>ECLIPSE 5</th><th>Oxygène liquide C1000™</th><th>p</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Distance parcourue (m) Moyenne ± écart-type, N=23</td><td>290 ± 130 m</td><td>292 ± 139 m</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Dyspnée (score/10) Moyenne ± écart-type, N=23</td><td>Repos : 1,3 ± 1,6 Induite par l'effort : 6,5 ± 2,7</td><td>Repos : 1,3 ± 1,4 Induite par l'effort : 5,7 ± 2,3</td><td>NS NS</td></tr> <tr> <td rowspan="7">SpO₂ (%) Moyenne ± écart-type</td><td>Patients « non désatureurs » (n=12) : - repos : 96,9 ± 2,2 - après effort : 93,3 ± 2,3</td><td>Patients « non désatureurs » (n=12) : - repos : 96,0 ± 2,5 - après effort : 93,1 ± 2,8</td><td></td></tr> <tr> <td>Patients « désatureurs » (n=4) : - repos : 93,8 ± 2,4 - après effort : 83,0 ± 2,9 - amplitude de désaturation : 10,8 ± 1,7</td><td>Patients « désatureurs » (n=4) : - repos : 93,8 ± 2,2 - après effort : 82,3 ± 1,7 - amplitude de désaturation : 11,5 ± 3,1</td><td></td></tr> <tr> <td colspan="3">Patients « désatureurs dépendants à ECLIPSE 5 » : 4 patients ont eu une désaturation lors du test de marche sous ECLIPSE 5 alors qu'ils n'avaient pas désaturé sous C1000™ montrant la nécessité d'une titration préalable avant toute prescription d'une source portable d'oxygène</td></tr> <tr> <td colspan="3">Patients « désatureurs dépendants à l'oxygène liquide C1000 » : 3 patients n'ont pas eu de désaturation lors du test de marche sous ECLIPSE 5 alors qu'ils avaient désaturé sous C1000 montrant la nécessité d'une titration préalable avant toute prescription d'une source portable d'oxygène</td></tr> <tr> <td>Gêne nasale (score/10) Moyenne ± écart-type, N=25</td><td>2,3 ± 2,8</td><td>1,2 ± 2,4 NS</td></tr> <tr> <td>Bruit (score/10) Moyenne ± écart-type, N=25</td><td>4,7 ± 3,3</td><td>1,1 ± 1,9 <0,0001</td></tr> <tr> <td>Poids (score/10) Moyenne ± écart-type, N=25</td><td>2,5 ± 2,3</td><td>2,8 ± 3,2 NS</td></tr> </tbody> </table>			Critères de jugement	ECLIPSE 5	Oxygène liquide C1000™	p	Distance parcourue (m) Moyenne ± écart-type, N=23	290 ± 130 m	292 ± 139 m	NS	Dyspnée (score/10) Moyenne ± écart-type, N=23	Repos : 1,3 ± 1,6 Induite par l'effort : 6,5 ± 2,7	Repos : 1,3 ± 1,4 Induite par l'effort : 5,7 ± 2,3	NS NS	SpO₂ (%) Moyenne ± écart-type	Patients « non désatureurs » (n=12) : - repos : 96,9 ± 2,2 - après effort : 93,3 ± 2,3	Patients « non désatureurs » (n=12) : - repos : 96,0 ± 2,5 - après effort : 93,1 ± 2,8		Patients « désatureurs » (n=4) : - repos : 93,8 ± 2,4 - après effort : 83,0 ± 2,9 - amplitude de désaturation : 10,8 ± 1,7	Patients « désatureurs » (n=4) : - repos : 93,8 ± 2,2 - après effort : 82,3 ± 1,7 - amplitude de désaturation : 11,5 ± 3,1		Patients « désatureurs dépendants à ECLIPSE 5 » : 4 patients ont eu une désaturation lors du test de marche sous ECLIPSE 5 alors qu'ils n'avaient pas désaturé sous C1000™ montrant la nécessité d'une titration préalable avant toute prescription d'une source portable d'oxygène			Patients « désatureurs dépendants à l'oxygène liquide C1000 » : 3 patients n'ont pas eu de désaturation lors du test de marche sous ECLIPSE 5 alors qu'ils avaient désaturé sous C1000 montrant la nécessité d'une titration préalable avant toute prescription d'une source portable d'oxygène			Gêne nasale (score/10) Moyenne ± écart-type, N=25	2,3 ± 2,8	1,2 ± 2,4 NS	Bruit (score/10) Moyenne ± écart-type, N=25	4,7 ± 3,3	1,1 ± 1,9 <0,0001	Poids (score/10) Moyenne ± écart-type, N=25	2,5 ± 2,3	2,8 ± 3,2 NS
Critères de jugement	ECLIPSE 5	Oxygène liquide C1000™	p																																		
Distance parcourue (m) Moyenne ± écart-type, N=23	290 ± 130 m	292 ± 139 m	NS																																		
Dyspnée (score/10) Moyenne ± écart-type, N=23	Repos : 1,3 ± 1,6 Induite par l'effort : 6,5 ± 2,7	Repos : 1,3 ± 1,4 Induite par l'effort : 5,7 ± 2,3	NS NS																																		
SpO₂ (%) Moyenne ± écart-type	Patients « non désatureurs » (n=12) : - repos : 96,9 ± 2,2 - après effort : 93,3 ± 2,3	Patients « non désatureurs » (n=12) : - repos : 96,0 ± 2,5 - après effort : 93,1 ± 2,8																																			
	Patients « désatureurs » (n=4) : - repos : 93,8 ± 2,4 - après effort : 83,0 ± 2,9 - amplitude de désaturation : 10,8 ± 1,7	Patients « désatureurs » (n=4) : - repos : 93,8 ± 2,2 - après effort : 82,3 ± 1,7 - amplitude de désaturation : 11,5 ± 3,1																																			
	Patients « désatureurs dépendants à ECLIPSE 5 » : 4 patients ont eu une désaturation lors du test de marche sous ECLIPSE 5 alors qu'ils n'avaient pas désaturé sous C1000™ montrant la nécessité d'une titration préalable avant toute prescription d'une source portable d'oxygène																																				
	Patients « désatureurs dépendants à l'oxygène liquide C1000 » : 3 patients n'ont pas eu de désaturation lors du test de marche sous ECLIPSE 5 alors qu'ils avaient désaturé sous C1000 montrant la nécessité d'une titration préalable avant toute prescription d'une source portable d'oxygène																																				
	Gêne nasale (score/10) Moyenne ± écart-type, N=25	2,3 ± 2,8	1,2 ± 2,4 NS																																		
	Bruit (score/10) Moyenne ± écart-type, N=25	4,7 ± 3,3	1,1 ± 1,9 <0,0001																																		
	Poids (score/10) Moyenne ± écart-type, N=25	2,5 ± 2,3	2,8 ± 3,2 NS																																		
Effets indésirables	Aucun événement indésirable n'a été rapporté dans l'étude fournie. Le recueil des événements indésirables n'est toutefois pas clairement indiqué dans le rapport.																																				