



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

16 mai 2017

Annule et remplace l’avis du 8 novembre 2016

Faisant suite à l’examen du 16 mai 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 16 mai 2017.

CONCLUSIONS

ZEN-O modèle RS-00500, concentrateur d’oxygène mobile (portable)

Demandeur : Gas Control Equipment SAS (France)

Fabricant : Gas Control Equipment Ltd (Royaume-uni)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode continu à un débit inférieur ou égal à 2 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 26 patients atteints de BPCO, n'a pas mis en évidence de différence significative entre le concentrateur ZEN-O 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 ZEN-O 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), ZEN-O modèle RS-00500 doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.
Population cible :	La sous-population de patients sous oxygénothérapie à long terme susceptible de bénéficier du concentrateur ZEN-O modèle RS-00500 ne peut pas être estimée.

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

Descriptif	Modèle	Références commerciales
Concentrateur d'oxygène portable	RS-00500	RS-00502-G-S RS-00502-G-D

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement par une seule unité.

Le concentrateur mobile ZEN-O modèle RS-00500 est fourni avec :

- une batterie de 12 cellules (possibilité de deux batteries 12 cellules en option)
- un câble d'alimentation secteur avec chargeur AC (110-240 Volt)
- un câble d'alimentation allume-cigare avec chargeur DC (11,5 -16 Volt)
- une sacoche de transport avec bandoulière
- un manuel d'utilisation
- un chariot de transport
- un humidificateur

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode continu à un débit inférieur ou égal à 2 L/min et/ou éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif ZEN-O modèle RS-00500.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par Lloyd Register Quality Assurance Ltd (0088) – Royaume Uni.

03.2. DESCRIPTION

ZEN-O modèle RS-00500 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 continu et 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 11 mL à 66 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 ZEN-O modèle RS-00500	
Dimensions (H x l x P)	33,3 x 16,8 x 21,2 cm	
Poids	4,66 kg avec une batterie 12 cellules	
Niveau sonore	< 43,7 dBA en moyenne au niveau pulse 2	
Consommation électrique	140 W	
Mode d'administration de l'oxygène	Mode pulsé et mode continu	
Concentration d'oxygène produit	Au moins 87% pour tous les réglages (maximum 96%)	
Volume d'oxygène produit par minute selon le réglage	<i>Mode pulsé (15 rpm*)</i>	<i>Mode continu</i>
	1 = 11 ml/min 2 = 22 ml/min 3 = 33 ml/min 4 = 44 ml/min 5 = 55 ml/min 6 = 66 ml/min ±15% sur l'ensemble des conditions de fonctionnement	1 = 0,5 L/min 2 = 1,0 L/min 3 = 1,5 L/min 4 = 2,0 L/min ±10% ou ± 2L/min, valeur la plus grande retenue, sur l'ensemble de conditions de fonctionnement
Fréquence respiratoire maximale	Jusqu'à 40 cycles / min	
Sensibilité de déclenchement	-0,12cm H ₂ O	
Composition chimique de la batterie	Lithium-ion	
Durée de la batterie	Batterie simple : 4h Batterie 18 BPM : 8h	
Temps de charge de la batterie	2h15 = temps de charge 1 batterie (dispositif éteint) 5h = temps de charge 2 batteries (18 respirations/min)	
Garantie	12 mois batteries et accessoires	

*rpm = respirations par minutes

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 43.50, 28/06/2016), 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 mesure du débit d'oxygène utile

Prestation associée

ZEN-O modèle RS0050-00 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. 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 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

Une étude clinique comparant le concentrateur portable ZEN-O à un système de dispensation continue d'oxygène liquide a été réalisée par ANTADIR de Novembre 2015 à Mai 2016. Cette étude a fait l'objet d'un rapport clinique fourni par le demandeur.

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.

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

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 27 patients² avec les caractéristiques suivantes : 15 hommes, 11 femmes ; BPCO stade III sévère (n=14) ou IV très sévère (n=6) ; âge moyen de 64,0 ± 8,9 ans ; indice de masse corporelle de 25,7 ± 6,5 kg/m² ; VEMS moyen de 40,97 ± 20,74% des valeurs théoriques ; dyspnée de valeur moyenne 3,35 ± 1,13 allant du niveau 1 (dyspnée lors des efforts moyen) au niveau 5 (dyspnée au moindre effort) ; PaO₂ au repos en air ambiant de 56,3 ± 9,5 mm Hg (n=18).

Parmi les patients, 88,5 % des patients bénéficiaient d'une oxygénothérapie de repos et de déambulation et 7,7 % des patients ne bénéficiaient que d'une oxygénothérapie de déambulation. Les débits moyens à la déambulation étaient de 1,88 ± 0,86 L/min.

Les analyses finales ont été réalisées sur des effectifs de 22 patients pour les critères de TDM6, SpO₂ (cf. tableau ci-dessous) et mesure de la dyspnée. L'appréciation des dispositifs par les patients a porté sur la totalité des inclusions.

Critères de jugement	ZEN-O	Oxygène liquide C1000™	p
Distance parcourue (m) Moyenne ± écart-type N=22	298 ± 102 m	290 ± 112 m	NS
Dyspnée (score/10) Moyenne ± écart-type N=22	<u>Repos :</u> 1,7 ± 1,6 <u>Induite par l'effort :</u> 6,0 ± 2,4	<u>Repos :</u> 2,0 ± 1,7 <u>Induite par l'effort :</u> 6,1 ± 2,3	NS 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 ZEN-O 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 ZEN-O 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. EFFETS 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.

² Un patient a été exclu de l'étude suite à une erreur de critères d'inclusion (prescription d'une oxygénothérapie à 4 L/min).

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Aucun cas de matériovigilance n'a été recensé par le fabricant.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

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

Le demandeur a fourni une étude clinique randomisée comparant le concentrateur portable 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 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 mobile ZEN-O 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 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

ZEN-O modèle RS-00500 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 ZEN-O modèle RS-00500 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 2 L/min et/ou éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet.

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)

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), ZEN-O modèle RS-00500 doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

La Commission a retenu comme comparateur les autres concentrateurs d'oxygène mobiles inscrits sur 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 toutes les autres.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) pour ZEN-O modèle RS-00500 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.

07.1. 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 ZEN-O modèle RS-00500 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 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 2014⁵, près de 109 800 patients en file active ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie à long terme à domicile. Parmi eux, près de 6 600 (+ 3200 par rapport à 2013) 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 ZEN-O modèle RS-00500 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 ZEN-O - Mai 2016 - Melloni B, Sauder P, Muir JF, 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	- 6 services hospitaliers de pneumologie et 1 centre de rééducation fonctionnelle - Etude menée en France de Novembre 2015 à Mai 2016
Produits étudiés	- Concentrateur portable ZEN-O – 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 ZEN-O en mode pulsé constituant le bras « expérimental ».
Critères de jugement	Le 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, 27 patients ont été inclus dans l'étude (entre janvier et mai 2016). Un patient a été exclu de l'étude suite à une erreur de critères d'inclusion (prescription d'une oxygénothérapie à 4 L/min).
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 26 patients, 4 ont été exclus de l'analyse statistique (raison : SaO2>92% au démarrage du test de marche) pour les critères de jugement de TDM6, SpO2 et Dyspnée			
	L'appréciation des dispositifs a été évaluée sur les 26 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 : 15 hommes, 11 femmes ; BPCO stade III sévère (n=14) ou IV très sévère (n=6) ; âge moyen de 64,0± 8,9 ans ; indice de masse corporelle de 25,7 ± 6,5 kg/m² ; VEMS moyen de 40,97 ± 920,74% des valeurs théoriques ; dyspnée de valeur moyenne 3,35 ± 1,13 allant du niveau 1 (dyspnée lors des efforts moyen) au niveau 5 (dyspnée au moindre effort) ; PaO2 au repos en air ambiant de 56,3 ± 9,5 mm Hg (n=18). 88,5 % des patients bénéficiaient d'une oxygénothérapie de repos et de déambulation et 7,7 % des patients ne bénéficiaient que d'une oxygénothérapie de déambulation. Les débits moyens à la déambulation étaient de 1,88 ± 0,86 L/min.			
Résultats	Critères de jugement	ZEN-O	Oxygène liquide C1000™	p
	Distance parcourue (m) Moyenne ± écart-type, N=22	298 ± 102 m	290 ± 112 m	NS
	Dyspnée (score/10) Moyenne ± écart-type, N=22	Repos : 1,7 ± 1,6	Repos : 2,0 ± 1,7	NS
		Induite par l'effort : 6,0 ± 2,4	Induite par l'effort : 6,1 ± 2,3	NS
	SpO2 (%) Moyenne ± écart-type	Patients « non désatureurs » (n=10) : - repos : 95,4 ± 2,1 - après effort : 91,9 ± 3,1	Patients « non désatureurs » (n=10): - repos : 95,3± 2,1 - après effort : 91,7 ± 3,3	
		Patients « désatureurs » (n=7): - repos : 94,0 ± 1,4 - après effort : 84,3 ± 2,4 - amplitude de désaturation : 10,6 ± 2,4	Patients « désatureurs » (n=7): - repos : 94,4 ± 1,6 - après effort : 84,4 ± 4,0 - amplitude de désaturation : 12,0 ± 3,3	
		Patients « désatureurs dépendants à ZEN-O » (n=2) : 2 patients ont eu une désaturation lors du test de marche sous ZEN-O 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 » (n=3): 3 patients n'ont pas eu de désaturation lors du test de marche sous ZEN-O 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=26	2,4 ± 2,6	1,3 ± 2,3
	Bruit (score/10) Moyenne ± écart-type, N=26	3,4 ± 3,1	0,6 ± 1,3	<0,0001
	Poids (score/10) Moyenne ± écart-type, N=26	2,6 ± 3,2	4,4 ± 4,1	NS
	Effets indésirables	Non décrits dans le rapport d'étude.		