

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****IGO2****Concentrateur d'oxygène mobile****Inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 5 septembre 2023

Faisant suite à l'examen du 5 septembre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 5 septembre 2023.

Demandeur : DRIVE DEVILBLISS HEALTHCARE FRANCE (France)

Fabricant : DEVILBLISS HEALTHCARE LLC (États-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénation en mode pulsé.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres concentrateurs d'oxygènes mobiles inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Les données suivantes ont été retenues :

Données non spécifiques :

- Rapport de la CNEDiMTS du 17/04/2012 relatif à l'évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées pour le traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil.
- Référentiel de la CNEDiMTS du 19/10/2021 actualisant les données cliniques minimales à fournir pour l'inscription d'un concentrateur d'oxygène mobile.

	Données spécifiques : – Une évaluation des performances techniques du concentrateur ; – Une étude clinique contrôlée, randomisée, multicentrique, en cross over et en ouvert comparant le concentrateur en mode pulsé à l'oxygène liquide en mode continu, lors d'un test de marche de 6 minutes, chez 48 patients.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Sans objet. – Dispositif proposé à la location (hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR ; – La mise à disposition des batteries du concentrateur IGO2 est prise en charge sur la LPPR, sans reste à charge pour le patient ; – Titration préalable réalisée par le médecin pour déterminer le réglage optimal du dispositif en fonction des besoins des patients au repos et à l'effort. La titration à l'effort peut être réalisée par un test de marche de 6 minutes ; – Association à une autre source d'oxygène en poste fixe permettant d'assurer un débit continu (concentrateur d'oxygène stationnaire) dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (≥ 15h /jour).
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du concentrateur d'oxygène IGO2 ne peut être estimée. La population de patients utilisant un concentrateur d'oxygène mobile avec un fonctionnement en mode pulsé est de 31 500 patients en 2022, en augmentation depuis 2018. À titre informatif, cette population, au titre des années 2020 et 2021, est respectivement de l'ordre de 22 000 patients et 26 300 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes et prestations associés	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	13
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	13
6.1 Comparateurs retenus	13
6.2 Niveau d'ASA	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14
Annexes	15

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

La demande d'inscription concerne les références suivantes :

Modèle	Descriptif des produits	Références
IGO2	Concentrateur d'oxygène mobile IGO2, 1 batterie	125K
	Concentrateur d'oxygène mobile IGO2, 2 batteries	125K-XB

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement comprend les éléments suivants :

- Un concentrateur d'oxygène mobile IGO2 ;
- Une batterie (la référence 125K-XB inclue une batterie additionnelle) ;
- Un sac de transport avec sa sangle ;
- Un bloc d'alimentation (transformateur 100-240VCA / 50-60HZ vers 15VCC) ;
- Un cordon d'alimentation ;
- Un cordon allume cigare ;
- Un mode d'emploi.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : « *Oxygénothérapie à long terme pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénation en mode pulsé* ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « *Les autres systèmes de concentrateur mobiles à débit pulsé déjà inscrits sur la LPPR* ».

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du concentrateur d'oxygène mobile IGO2.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par TÜV NORD CERT GmbH (n°0044), Allemagne.

3.2 Description

IGO2 est un concentrateur d'oxygène mobile 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 exclusivement lors de la phase inspiratoire. Le concentrateur délivre un volume constant d'oxygène à la minute (volume produit de 260 à 1014 mL selon le réglage choisi). Le volume du bolus délivré à chaque inspiration est donc fonction de la respiration du patient.

Si la fréquence respiratoire du patient est inférieure à 4 inspirations par minute, l'IGO2 basculera sur le mode AutoBreath en conservant la même consigne de réglage. Ce mode permet de déclencher automatiquement des bolus toutes les 5 secondes. L'AutoBreath est une solution de secours pour garantir la distribution d'une certaine quantité d'oxygène au patient dans le cas où l'appareil ne parvient pas à détecter la respiration du patient. Si l'IGO2 ne détecte pas d'inspiration durant 60 secondes il déclenchera une alarme toutes les 15 secondes en plus du mode AutoBreath.

Les caractéristiques techniques du concentrateur IGO2 sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristique technique	Modèles 125K et 125K-XB
Dimensions	21,3 cm x 8,9 cm x 21,8 cm
Poids	2,25 ± 0,05 Kg (avec batterie 6 cellules)
Concentration d'oxygène	90% +4/-3%
Débit d'oxygène	Mode pulsé
Pression d'oxygène max	24 PSI
Volume par minute fixe par réglage	Réglage 1 : 260 mL Réglage 2 : 440 mL Réglage 3 : 725 mL Réglage 4 : 880 mL Réglage 5 : 1014 mL
Niveau sonore	37,5 dB (sur le réglage 2)
Sensibilité du trigger	0,05 CmH ₂ O
Alimentation AC	100-240 Vac - 50/60Hz 140VA
Type de batterie	Batterie lithium rechargeable
Autonomie batterie	Position 1 : 5h20* / 6h30** Position 2 : 3h51* / 3h30 (3h18) ** Position 3 : 2h23* Position 4 : 1h44* Position 5 : 1h24* / 1h**

Temps de recharge de la batterie	≤ 3h (2h45*)
Durée de vie du compresseur	3 ans
Plage d'humidité limite de fonctionnement	15% à 93%, sans condensation
Plage de pression atmosphérique d'exploitation	700 hPa à 1 060 hPa (jusqu'à 3048m)
Température de fonctionnement	+5 °C à +35 °C
Agrément transport aérien FAA (Federal aviation administration)	Oui
Durée de garantie du concentrateur	5 ans

* Mesures lors de la validation de la batterie : moyenne relevée sur un échantillon de 42 IGO2 en simulant une fréquence respiratoire de 20 respirations par minute

** Valeurs mesurées par la fédération ANTADIR lors de l'évaluation des performances techniques de IGO2.

Le demandeur déclare que « IGO2 ne propose actuellement pas de technologie connectée et ne recueille aucune donnée à caractère personnel. Les données enregistrées par l'appareil sont des informations anonymes propres à son fonctionnement telles que la durée d'utilisation, le taux d'oxygène et les paramètres utilisés. Ces informations sont destinées exclusivement à des fins de diagnostic si une intervention technique est nécessaire. Aucune transmission de données n'est faite par le dispositif. L'accès aux données n'est possible qu'à l'aide d'une connexion câblée à un ordinateur équipé d'un logiciel de diagnostic à diffusion limitée ».

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical IGO2 n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Les concentrateurs d'oxygène permettent de corriger l'hypoxémie chez les patients insuffisants respiratoires par inhalation d'un gaz enrichi en oxygène.

3.4 Actes et prestations associés

Actes

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 72, applicable au 01/04/2023), les actes associés à la mesure de la distance de marche sont référencés sous le chapitre « Explorations fonctionnelles de la respiration ».

Code	Libellé de l'acte
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
EQQP003	Mesure de la distance de marche en terrain plat en 6 minutes, avec surveillance de la saturation en oxygène par mesure transcutanée

Prestations associées

Le concentrateur d'oxygène mobile IGO2 est mis à la disposition des patients, par un prestataire de service à domicile, dans le cadre d'une prestation d'oxygénothérapie à domicile (sous forme de location hebdomadaire).

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Rapport sur l'évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie à domicile (HAS ; 2012)¹

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.

La CNEDiMTS a recommandé l'actualisation des modalités de remboursement des dispositifs et des prestations d'oxygénothérapie sur la LPPR et a rendu un avis en date du 17 avril 2012.

Ainsi, selon la CNEDiMTS, les concentrateurs mobiles à mode pulsé peuvent être proposés :

- Dans le cadre d'une oxygénothérapie de longue durée (>15h/j) avec déambulation. Le concentrateur portable doit alors être associé à un concentrateur « classique » en poste fixe.
- Dans le cadre d'une oxygénothérapie de déambulation exclusive.

Concernant le mode d'inscription, la CNEDiMTS s'est prononcée pour une inscription sous nom de marque des concentrateurs mobiles et a défini des exigences minimales pour l'inscription sur la LPPR de tout nouveau concentrateur mobile :

- Une étude clinique randomisée incluant, au moins, 20 patients et comparant le concentrateur portable ou transportable 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 du trigger, mesure de la FiO₂, mesure des débits) ;

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. [lien](#)

- 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).

Référentiel actualisant les données cliniques minimales à fournir pour l'inscription d'un concentrateur d'oxygène mobile (HAS, 2021)²

En 2021, la CNEDiMTS a actualisé les exigences minimales pour l'inscription sur la LPPR de tout nouveau concentrateur mobile :

- Les données à fournir relatives à la mesure des performances techniques et la description des caractéristiques restent inchangées.
- Concernant les données cliniques minimales à fournir, la CNEDiMTS demande que soit fourni systématiquement une étude de recueil prospectif, contrôlée, randomisée, multicentrique, selon un schéma en cross-over dont l'objectif est de comparer le nouveau concentrateur mobile à un dispositif d'oxygène liquide à débit continu dans les indications revendiquées. Chaque période expérimentale du cross-over doit durer au minimum 15 jours, avec une période de « wash-out » entre les deux périodes de traitement très courte en raison de la disparition rapide des effets de traitements d'oxygénothérapie à leur arrêt.
- Le critère de jugement principal doit être la saturation de l'hémoglobine en oxygène (SpO2) mesurée par un oxymètre de pouls digital, en retenant comme paramètre l'aire de désaturation en dessous de 90% lors d'un test de marche de 6 minutes. Ce paramètre permet de juger de la durée et de l'intensité éventuelle de la désaturation en dessous d'un seuil retenu comme seuil minimal de correction de la saturation.
- L'hypothèse formulée doit être au minimum une non-infériorité avec une argumentation et une justification a priori du choix de la marge de non-infériorité correspondant à la plus grande perte d'efficacité sans conséquence clinique. Une supériorité sur un critère secondaire peut être également proposée compte tenu des avantages potentiels par ailleurs (exemples : « portabilité », qualité de vie...). Le calcul du nombre de sujets nécessaire doit être préalablement défini de façon explicite, argumenté et assurer une diversité de patients inclus en fonction de l'objectif principal de l'étude. La Commission souligne que l'effectif calculé ne doit pas être inférieur à celui demandé dans son précédent référentiel, soit 20 patients. Le but est d'obtenir un échantillon représentatif de la population ciblée

Les critères de jugement secondaires doivent comporter :

- Les autres paramètres recueillis pendant le test de marche de 6 minutes, à savoir : la dyspnée en fin de test évaluée par l'échelle de Borg ou une échelle visuelle analogique, la distance parcourue lors du test (en mètres) et les pulsations de repos et le pic de pulsations mesurées sur l'oxymètre ;
- L'évaluation de la qualité de vie (une échelle de qualité de vie générique et une échelle de qualité de vie spécifique de l'insuffisance respiratoire validées doivent être utilisées) ;
- Le niveau d'activité physique (au minimum le nombre de pas) mesuré sur une durée minimale de quelques jours dans chaque période ;
- L'acceptabilité par le patient en termes de bruit, de poids, de confort lors de l'arrivée en oxygène, de « portabilité » et d'ergonomie des réglages mesurée à l'aide d'échelles visuelles analogiques ;
- L'observance et la tolérance avec recueil continu des événements indésirables.

² Haute Autorité de Santé. Référentiel – Concentrateurs d'oxygène mobiles – HAS, 2021. [\[lien\]](#)

L'extension du suivi des patients à au moins 15 jours permettrait ainsi de se rapprocher de l'utilisation des concentrateurs mobiles en conditions réelles d'utilisation.

La mise à jour des données cliniques minimales à fournir a principalement porté sur l'exigence d'un schéma en cross over dont l'objectif est de comparer le nouveau concentrateur mobile à un dispositif d'oxygène liquide à débit continu dans les indications revendiquées.

La présente demande respecte les exigences du référentiel de la HAS de 2012. L'étude clinique contrôlée randomisée, décrite ci-dessous, a débuté en juillet 2020, soit plus d'un an avant l'actualisation des données cliniques minimales à fournir.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques transmises par le fabricant consistent en :

- Une évaluation des performances techniques du concentrateur IGO2³ 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 étude clinique⁴ comparant le concentrateur mobile IGO2 à l'oxygène liquide (C500), lors d'un test de marche de 6 minutes (rapport d'évaluation clinique) également réalisée par la commission médico-technique et sociale de la fédération ANTADIR.

1. Évaluation technique³

L'évaluation technique a porté sur :

- La mesure des bolus d'oxygène à différentes fréquences respiratoires aux positions de réglage proposées par le dispositif en mode pulsé ;
- La mesure de la sensibilité de déclenchement de la valve en mode pulsé.

Les performances mesurées lors des tests techniques pour le concentrateur IGO2 en mode pulsé, sont en accord avec les performances annoncées par le fabricant.

2. Évaluation clinique du dispositif IGO2 : Rapport Final ANTADIR (Melloni B. et al. 2023)⁴

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Le fabricant a fourni un rapport d'évaluation clinique pour le concentrateur d'oxygène mobile IGO2, réalisé par la fédération ANTADIR.

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée multicentrique, en cross over et en ouvert, avec un recueil des données prospectif, chez des patients stables atteints de BPCO.

L'objectif de l'étude était de comparer en situation de repos et de déambulation, par le test de marche de 6 min, l'efficacité clinique et l'acceptation d'une oxygénothérapie en mode pulsé par concentrateur mobile (IGO2) et d'une oxygénothérapie par oxygène liquide à débit continu (C500). Le critère de jugement principal était la saturation en oxygène. Les critères de jugement secondaires étaient la distance parcourue au test de marche, la dyspnée et le confort d'utilisation (gêne nasale, poids et bruit du dispositif).

³ Synthèse d'évaluation technique IGO2. Fédération ANTADIR. Sept 2022.

⁴ Melloni B, Sauder P, Rabec C, Mba Mintsu L, Joliff P, Delrieu J. Évaluation de l'efficacité clinique du dispositif IGO2. Fédération ANTADIR. 2023.

Au total, l'étude a inclus 48 patients atteints de BPCO. Parmi eux, 23 (48%) étaient éligibles au concentrateur IGO2, avec notamment les caractéristiques suivantes : âge moyen de 63,4 ± 9,1 ans, VEMS moyen de 29,77% ± 11,47 et une PaO₂ moyenne au repos en air ambiant de 70,59 mmHg ± 14 (n=22).

Les résultats inhérents au critère de jugement principal sont présentés ci-dessous :

Saturation en oxygène au repos (%) Moyenne ± écart-type (N=23)	
IGO2	95,9% ± 1,3
Oxygène liquide	95,8% ± 2,3

Saturation en oxygène à l'effort (%) Moyenne ± écart-type (N=23)		
Dispositif	IGO2	Oxygène liquide
– Non Désaturateurs (N=14)	92% ± 2	93,4% ± 2,3
– Désaturateurs* (N=4)	Amplitude : 7,8% ± 3,2	Amplitude : 11,3% ± 2,2
– Désaturateurs dépendants IGO2 (N=4)	Amplitude : 11,5% ± 5,2 SaO ₂ bas moyen : 83,3% ± 4,2	Amplitude : 4,5% ± 2,4 SaO ₂ bas moyen : 90,3% ± 1,0
– Désaturateurs dépendants C500 (N=1)	Amplitude : 7% SaO ₂ bas moyen : 88%	Amplitude : 8% SaO ₂ bas moyen : 84%

* La désaturation était définie par la SaO₂ < 90 % durant au minimum 3 minutes consécutives au cours du TDM6.

Au total, seuls 29% (14/48, population en ITT) des patients n'ont présenté aucune désaturation au TDM6 avec le concentrateur IGO2 ou avec le C500.

Les résultats inhérents aux critères de jugements secondaires sont présentés ci-dessous et correspondent à l'appréciation du concentrateur IGO2 par les patients, ayant rempli une échelle visuelle analogique (EVA) sur les 5 items suivants : l'arrivée de l'oxygène par la lunette nasale, le poids du dispositif, le bruit de l'appareil, la contrainte et la gêne occasionnée.

Distance parcourue (m) Moyenne ± écart-type (N=23)	
IGO2	328 m ± 106
Oxygène liquide C500	309 m ± 107

Dyspnée (Score/10) Moyenne ± écart-type (N=23)	
IGO2	Repos 0,91 ± 0,95 (Induite par l'effort : 5,17 ± 2,54)
Oxygène liquide C500	Repos 1,26 ± 1,38 (Induite par l'effort : 5,28 ± 2,99)

Gêne nasale (Score/10) Moyenne ± écart-type (N=23)	
IGO2	1,12 ± 1,9
Oxygène liquide C500	0,44 ± 1,52

Poids (Score/10) Moyenne ± écart-type (N=23)	
IGO2 (2,25 kg)	3,17 ± 3,26
Oxygène liquide C500 (2,4 kg)	5,2 ± 3,09

Bruit (Score/10) Moyenne ± écart-type (N=23)	
IGO2	1,88 ± 6,34
Oxygène liquide C500	-0,27 ± 2,11

Cette évaluation clinique rapporte que les performances du concentrateur IGO2 fonctionnant en mode pulsé sont comparables à celles d'un dispositif portatif d'oxygène liquide en débit continu. De plus, la contrainte sonore du dispositif IGO2 est plus gênante que celle de l'oxygène liquide (liée à la présence du compresseur) et la gêne occasionnée par le poids semble moins importante pour le concentrateur IGO2 que pour l'oxygène liquide. Cependant, cette étude présente quelques limites, telles que le petit effectif de patients, le caractère observatoire des résultats inhérents aux critères de jugements principaux et secondaires ainsi qu'un biais de sélection résultant du critère d'éligibilité à IGO2.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Aucun évènement indésirable n'est survenu dans l'étude décrite ci-dessus.

Matériorigilance

Les données globales et européennes transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement entre 2019 et 2023.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, une évaluation technique et une étude contrôlée randomisée relative au dispositif IGO2 ont été fournies. L'évaluation clinique rapporte que, lors d'un test de marche de 6 minutes, l'efficacité du concentrateur mobile IGO2 n'est pas différente de celle de l'oxygène liquide en termes de saturation en oxygène, de distance parcourue, de score de dyspnée au repos et à l'effort et de désaturation à l'effort. Enfin, la contrainte sonore du dispositif IGO2 est plus gênante que celle de l'oxygène liquide (liée à la présence du compresseur) et la gêne occasionnée par le poids semble moins importante pour le concentrateur IGO2 que pour l'oxygène liquide.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 remplissable 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le dispositif IGO2 a une place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge d'une oxygénothérapie à domicile, pour la déambulation.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

Entre 5% et 10% de la population de plus de 45 ans serait atteinte de BPCO⁵, soit 1,6 à 3,2 millions d'adultes de plus de 45 ans⁶. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO, soit 159 070 à 477 210 patients⁷.

Les stades les plus sévères de la BPCO sont pris en charge par l'Assurance Maladie en affection de longue durée (ALD 14 Insuffisance respiratoire chronique grave et ALD 99 pour les causes d'insuffisance respiratoire non classée ailleurs). Ces deux ALD regroupent 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 et après extrapolation à tous les régimes de l'Assurance Maladie, près de 349 440 patients seraient pris en charge au titre de l'ALD en 2021, en dehors des cas d'asthmes graves.

4.2.3 Impact

Le dispositif IGO2 répond à un besoin déjà couvert par les autres concentrateurs d'oxygène mobiles fonctionnant sur mode pulsé inscrits sur la LPPR.

⁵ Fuhrman C, Delmas MC ; pour le groupe épidémiologie et recherche clinique de la SPLF. Epidemiology of chronic obstructive pulmonary disease in France. Rev Mal Respir. 2010 ;27 :160-8. 13

⁶ Calcul effectué sur la base 31,8 millions d'habitants de plus de 45 ans (INSEE, chiffres au 1 janvier 2023), France métropolitaine et DOM-TOM) [\[lien\]](#)

⁷ Direction Générale de la Santé. Étude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007 [\[lien\]](#)

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des pathologies nécessitant une oxygénothérapie à domicile dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par les concentrateurs d'oxygène mobiles fonctionnant en mode pulsé, le dispositif IGO2 a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de IGO2 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque dans l'indication suivante : Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

- Dispositif proposé à la location (hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR ;
- La mise à disposition des batteries du concentrateur IGO2 est prise en charge sur la LPPR, sans reste à charge pour le patient ;
- Titration préalable réalisée par le médecin pour déterminer le réglage optimal du dispositif en fonction des besoins des patients au repos et à l'effort. La titration à l'effort peut être réalisée par un test de marche de 6 minutes ;
- Association à une autre source d'oxygène en poste fixe permettant d'assurer un débit continu (concentrateur d'oxygène stationnaire) dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (≥ 15 h /jour).

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus par la Commission sont les autres concentrateurs d'oxygène mobiles, au regard des concentrateurs mobiles inscrits sur la LPPR dans des indications identiques.

6.2 Niveau d'ASA

Aucune donnée ne permet de recommander l'utilisation préférentielle d'un concentrateur d'oxygène mobile par rapport à l'autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de IGO2 par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène mobiles inscrits sur la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier d'une oxygénothérapie à long terme pour la déambulation. En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, cette population cible ne peut être estimée.

Une analyse du nombre de patients bénéficiant d'un concentrateur d'oxygène mobile fonctionnant en mode pulsé ayant fait l'objet d'un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l'ensemble des régimes de l'Assurance Maladie (données LPP'AM de 2018 à 2022⁸).

	2018	2019	2020	2021	2022
Nombre de patients bénéficiant d'un concentrateur d'oxygène en mode pulsé	12 940	18 022	22 046	26 302	31 543

En 2022, le nombre de patients traités par un concentrateur d'oxygène mobile fonctionnant en mode pulsé s'élève à 31 543 patients. Ce nombre est en croissance depuis des années avec 12 940 patients en 2018 et 18 022 en 2019. À titre indicatif, en 2020, ce nombre s'élève à 22 046 patients et à 26 302 patients en 2021. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejoignant au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du concentrateur d'oxygène IGO2 ne peut être estimée.

La population de patients utilisant un concentrateur d'oxygène mobile avec un fonctionnement en mode pulsé est de 31 500 patients en 2022, en augmentation depuis 2018. À titre informatif, cette population, au titre des années 2020 et 2021, est respectivement de l'ordre de 22 000 patients et 26 300 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

⁸ Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2022 [\[lien\]](#)

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Évaluation de l'efficacité clinique du dispositif IGO2 Melloni B, Sauder P, Rabec C, Mba Mintsal L, Joliff P, Delrieu J. Fédération ANTADIR ; Mars 2023.
Type de l'étude	Étude contrôlée, randomisée, multicentrique, en cross over et en ouvert, avec un recueil des données prospectif. Chaque patient est son propre témoin.
Date et durée de l'étude	L'étude a débuté en juillet 2020 et s'est achevée en février 2023 (31 mois).
Objectif de l'étude	L'objectif de l'étude était de comparer en situation de repos et de déambulation, par le test de marche de 6 min, l'efficacité clinique et l'acceptation d'une oxygénothérapie en mode pulsé par concentrateur mobile (IGO2) et d'une oxygénothérapie par oxygène liquide à débit continu (C500).
Méthode	
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 réalisés 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	En France, dans 3 services hospitaliers de pneumologie et 3 centres de rééducation fonctionnelle.
Produits étudiés	– Concentrateur IGO2 - réglage adapté au repos pour $SpO_2 \geq 92\%$ et $SpO_2 \geq 90\%$ à l'effort. – Réservoir d'oxygène liquide Companion C500 à débit continu : débit de déambulation conforme à la prescription médicale de déambulation des patients. Dans chaque condition, les dispositifs étaient tirés sur un chariot ou portés en bandoulière par les patients (le dispositif C500 était préalablement rempli en O₂ de façon à homogénéiser le poids à porter pour toute la population de l'étude). Chaque patient a réalisé un test en air ambiant pour objectiver la désaturation puis un test de d'effort sur 4 minutes (marche). Si en position maximum, le dispositif n'avait pas la capacité de corriger la saturation en oxygène à l'effort ($SaO_2 < 90\%$) alors le patient sortait du protocole pour non-éligibilité au concentrateur. Enfin, le patient a réalisé 2 tests de marche de 6 minutes suite à un tirage au sort : l'un sous oxygène liquide à débit continu (C500) constituant le bras « contrôle » et l'autre avec le dispositif IGO2 en mode pulsé constituant le bras « expérimental ».
Critère de jugement principal	Saturation en oxygène.
Critères de jugement secondaires	– Distance parcourue au test de marche de 6 min. – Dyspnée mesurée par la version française de l'échelle MRC (Medical Research Council) qui est l'échelle de SADOUL – score sur 5 points (cotation de 0 à 4) – Appréciation des dispositifs par les patients à l'aide d'échelles visuelles analogiques (score de 10 points) relatives 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) et la tolérance du bruit (score de -10 à +10 : score le plus bas pour une gêne sonore conséquente).
Taille de l'échantillon	Au total, 48 patients ont été inclus dans l'étude (entre juillet 2020 et février 2023). 23 patients ont été éligibles au concentrateur IGO2, suite au test à l'effort (marche de 4 minutes).

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% (test de Student).		
Résultats			
Nombre de sujets analysés	Sur l'effectif total des 23 patients éligibles : – Analyse distance / dyspnée : N=23 ; – Analyse saturation en oxygène test de marche en 6 minutes : N=23 ; L'appréciation EVA, poids et gêne nasal et sonore, des dispositifs : N=23.		
Durée du suivi	Le test de marche en air ambiant, le test à l'effort et les 2 tests de marche de 6 minutes sont réalisés avec au minimum un temps de récupération de 30 min entre les 2 tests de marche de 6 minutes. 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	13 hommes et 10 femmes	
	BPCO (stades)	Stade III sévère (n=9) ; IV très sévère (n=14)	
	Age moyen	63,4 ± 9,1 ans	
	IMC	17,4 ± 4,8 kg/m²	
	VEMS moyen	29,77 % ± 11,47 des valeurs théoriques	
	Dyspnée de valeur moyenne	2,96 ± 1,02 allant du niveau 1 (dyspnée lors des efforts moyen) au niveau 5 (dyspnée au moindre effort)	
	PaO2 au repos en air ambiant	70,59 mmHg ± 14,49 (n=22).	
	11 patients bénéficiaient d'une oxygénothérapie de repos et de déambulation et 10 des patients bénéficiaient d'une oxygénothérapie de déambulation et 2 patients étaient en cours d'évaluation. Les débits moyens à la déambulation étaient de 2,20 ± 0,63L/min (n=10), les autres patients avaient une prescription d'un concentrateur en oxygène fonctionnant en mode pulsé.		
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Saturation en oxygène (%) Moyenne ± écart-type N=23		
	Dispositif médical	IGO2	Oxygène liquide C500
	Patients ne présentant aucun désaturation lors du test de marche de 6 minutes (n=14)	– Repos : 95,9% ± 1 – Après effort : 92% ± 2	– Repos : 96,1% ± 2 – Après effort : 93,4% ± 2,3
	Patients avec désaturation pour les deux dispositifs lors du test de marche de 6 minutes (n=4)	– Repos : 97,5% ± 1 – Après effort : 87% ± 2,4 – Amplitude de désaturation : 7,8% ± 3,2	– Repos : 97,8% ± 0,5 – Après effort : 87,3% ± 3 – Amplitude de désaturation : 11,3% ± 2,2
	Patients avec désaturation uniquement sur IGO2 lors du test de marche de 6 minutes (n=4)	– Repos : 94,8% ± 1,3 – Après effort : 85,8% ± 2,5 – Amplitude de désaturation : 11,5% ± 5,2	– Repos : 95,9% ± 1 – Après effort : 92% ± 2 – Amplitude de désaturation : 4,5% ± 2,4
	Patients avec désaturation uniquement sur l'oxygène liquide lors du test de marche de 6 minutes (n=1)	– Repos : 95% – Après effort : 88% – Amplitude de désaturation : 7%	– Repos : 92% – Après effort : 84% – Amplitude de désaturation : 8%

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Distance parcourue (m) Moyenne ± écart-type N=23	
	IGO2	328 m ± 106
	Oxygène liquide C500	309 m ± 107
	Dyspnée (Score/10) Moyenne ± écart-type N=23	
	IGO2	Repos 0.91 ± 1 (Induite par l'effort : 5.17 ± 2.54)
	Oxygène liquide C500	Repos 1.26 ± 1.38 (Induite par l'effort : 5.28 ± 2.99)
	Gêne nasale (Score/10) Moyenne ± écart-type N=23	
	IGO2	1.12 ± 1.9
	Oxygène liquide C500	0.44 ± 1.52
	Poids (Score/10) Moyenne ± écart-type N=23	
	IGO2 (2,25 kg)	3.17 ± 3.26
	Oxygène liquide C500 (2,4 kg)	5.2 ± 3.09
	Bruit (Score/10) Moyenne ± écart-type N=23	
	IGO2	1.88 ± 6.34
	Oxygène liquide C500	-0.27 ± 2.11
	Effets indésirables	Aucun évènement indésirable n'a été rapporté.
	Commentaires	<i>Cette évaluation clinique rapporte que les performances du concentrateur IGO2 fonctionnant en mode pulsé sont comparables à celles d'un dispositif portatif d'oxygène liquide en débit continu. De plus, la contrainte sonore du dispositif IGO2 est plus gênante que celle de l'oxygène liquide (liée à la présence du compresseur) et la gêne occasionnée par le poids semble moins importante pour le concentrateur IGO2 que pour l'oxygène liquide. Cependant, cette étude présente quelques limites, telles que le petit effectif de patients, le caractère observatoire des résultats inhérents aux critères de jugements principaux et secondaires ainsi qu'un biais de sélection résultant du critère d'éligibilité à IGO2.</i>

IGO2, 5 septembre 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr