



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION DE CATEGORIES HOMOGENES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

**Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de
l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil**

Oxygénothérapie à domicile

Rapport d'évaluation

Avril 2012

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service documentation et information des publics
2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Comment citer ce rapport :

Haute Autorité de Santé. Oxygénothérapie à domicile. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint Denis La Plaine: HAS; 2012

Sommaire

L'équipe	5
Le groupe de travail	6
Texte court	7
Liste des abréviations	13
Introduction	14
Contexte	15
1. Organisation de l'oxygénothérapie à domicile	15
1.1. Historique du remboursement	15
1.2. Conditions actuelles de prise en charge	16
1.3. Les chiffres du remboursement en 2010	18
2. Contexte médical de l'oxygénothérapie	19
3. Dispositifs médicaux de l'oxygénothérapie	20
3.1. Modalités d'inscription sur la LPPR	20
3.2. Les sources d'oxygène à domicile	20
3.3. Les dispositifs d'administration	22
3.4. Autres dispositifs médicaux pour l'oxygénothérapie	23
3.5. Réglementation	23
Méthodologie	25
1. Objectifs	25
2. Champ de l'évaluation	25
3. Questions identifiées	25
4. Méthode d'évaluation du service évaluation des dispositifs	26
5. Recherche documentaire et sélection des articles	27
5.1. Méthode de recherche documentaire	27
5.2. Critères de sélection des articles	27
5.3. Résultats	28
Evaluation – Analyse des données	29
1. Oxygénothérapie dans les différentes situations cliniques	30
1.1. Broncho-pneumopathie chronique obstructive	31
1.2. Mucoviscidose	38
1.3. Pneumopathies interstitielles	40
1.4. Hypertension artérielle pulmonaire	42
1.5. Maladies neuromusculaires, déformations de la cage thoracique, syndrome obésité-hypoventilation	44
1.6. Dyspnée dans les soins palliatifs ou en fin de vie	46
1.7. Autres situations cliniques	49

2. Modalités pratiques de l'oxygénothérapie	51
2.1. Conditions de prescription	51
2.2. Risques liée à l'oxygénothérapie	56
2.3. Contraintes de l'oxygénothérapie	58
2.4. Oxygénothérapie et tabagisme	58
2.5. Humidification de l'oxygène	59
3. Comparaison des différentes sources d'oxygène.....	61
Position du groupe de travail.....	63
1. Réflexions générales	63
2. Oxygénothérapie dans les situations d'hypoxémie	64
2.1. Oxygénothérapie de longue durée.....	65
2.2. Oxygénothérapie à court terme	77
3. Oxygénothérapie en dehors des situations d'hypoxémie	79
4. Conclusion	81
Conclusion générale de la CNEDiMTS	82
Annexe 1 - Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS.	83
Annexe 2 - Conditions actuelles de prise en charge de l'oxygénothérapie à domicile	85
Annexe 3 - Méthode d'évaluation du service évaluation des dispositifs	91
Annexe 4 - Recherche documentaire	93
1. Base de données bibliographiques Medline.....	93
2. Sites consultés	95
3. Veille	96
Annexe 5 - Grilles de lecture méthodologique.....	97
Annexe 6 – Tableaux d'analyse de la littérature	100
1. Oxygénothérapie dans les différentes situations cliniques.....	100
1.1. Broncho-pneumopathie chronique obstructive	100
1.2. Mucoviscidose	127
1.3. Pneumopathies interstitielles	130
1.4. Hypertension pulmonaire.....	133
1.5. Dyspnée en soins palliatifs ou en fin de vie	137
1.6. Insuffisance cardiaque.....	148
2. Recommandations générales sur l'oxygénothérapie à domicile	150
3. Comparaison des différentes sources d'oxygène.....	159
Annexe 7 - Systèmes de gradation des niveaux de preuve et des recommandations dans la littérature analysée	166
Annexe 8 - Avis de la CNEDiMTS et proposition de nomenclature	177
Références	197

L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Vanessa HERNANDO (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 72 37, e-mail : v.hernando@has-sante.fr).

L'estimation des populations cibles a été réalisée par Emmanuelle SCHAPIRO (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 76, e-mail : e.schapiro@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Sophie DESPEYROUX (documentaliste, service documentation et information des publics, tél. : 01 55 93 73 54, e-mail : s.despeyroux@has-sante.fr) et Juliette CHAZARENG (assistante documentaliste, service documentation et information des publics, tél : 01 53 93 73 31, e-mail : j.chazareng@has-sante.fr).

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Hélène DE TURCKHEIM (tél. : 01 55 93 37 63, e-mail : h.deturckheim@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques :

Hubert GALMICHE (Adjoint au chef de service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 48, e-mail : h.galmiche@has-sante.fr).

Catherine DENIS (Chef du service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Frédérique PAGÈS (Chef du service documentation et information des publics, tél. : 01 55 93 73 23, e-mail : f.pages@has-sante.fr).

Le groupe de travail

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

Dr Jean-Marc COURSIER, pneumologue, Hôpital Privé d'Antony, Antony (92)

Pr Antoine CUVELIER, pneumologue, CHU de Rouen, Rouen (76)

Pr Christian GHASAROSSIAN, médecin généraliste, cabinet libéral, Palaiseau (91)

M. Frédéric GILLOT, masseur kinésithérapeute, cabinet libéral, Clamart (92)

Dr Jacques LE TREUT, pneumo-oncologue, Centre Hospitalier du Pays d'Aix, Aix-en-Provence (13)

Dr Jean-Paul MOREAU, pneumologue, Clinique Saint-Laurent, Rennes (35)

Dr Pierre MORINET, pneumologue, Clinique Pasteur, Toulouse (31)

Dr François PARQUIN, pneumologue réanimateur, Hôpital Foch, Suresnes (92)

Dr Hervé PEGLIASCO, pneumologue, cabinet libéral et Hôpital Ambroise Paré, Marseille (13)

Pr Nicolas ROCHE, pneumologue, Hôtel-Dieu (AP-HP), Paris (75)

Concernant l'oxygénothérapie en pédiatrie, deux experts ont apporté leur contribution aux travaux du groupe de travail par la relecture du projet de nomenclature :

Pr Brigitte FAUROUX, pneumologue pédiatre, Hôpital Trousseau (AP-HP), Paris (75)

Dr Nathalie STREMLER-LE BEL, pneumologue pédiatre, CHU Timone-Enfants, Marseille (13)

Les membres du groupe de travail ont été nommés par le bureau de la CNEDiMTS à partir des experts proposés par les conseils nationaux professionnels des spécialités médicales concernées, des experts ayant répondu à l'appel à candidature et des experts connus de la HAS.

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R.161-86 du Code de la Sécurité sociale), tous les experts ont rempli une déclaration d'intérêts, mentionnant les liens directs ou indirects avec toute entreprise ou organisme intervenant dans le champ des missions de la HAS. Ces déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site internet de la HAS.

L'analyse des déclarations d'intérêts a été réalisée selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS* (adopté par la Collège de la HAS le 3 mars 2010). Un tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été examiné par le bureau de la CNEDiMTS, qui a arrêté la composition finale du groupe de travail. Les intérêts déclarés par les experts retenus ont tous été considérés comme « non majeurs » par le bureau de la CNEDiMTS.

Le tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été exposé et, le cas échéant, mis à jour, à partir des déclarations d'intérêts actualisées des experts au début de chaque réunion de groupe de travail et lors de la présentation de la position du groupe de travail en CNEDiMTS.

Texte court

● Introduction

La prise en charge à domicile des patients insuffisants respiratoires chroniques graves a débuté dans les années 1960, grâce à l'action de médecins pneumologues et réanimateurs qui ont créé des associations régionales en mesure de mettre à la disposition du patient à son domicile les techniques, habituellement utilisées dans les services hospitaliers.

Le système français de prise en charge à domicile des insuffisants respiratoires constitue autour du malade et de son entourage une « chaîne de santé » formée par le service hospitalier, les spécialistes libéraux, le médecin traitant, les infirmiers et kinésithérapeutes libéraux et les prestataires de services à domicile.

Depuis 1999, le coût des prestations de l'insuffisance respiratoire est uniformisé sur le territoire français. Il est défini dans la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) qui a remplacé le tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS).

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de Santé (HAS) est chargée de l'évaluation médicale des produits et prestations inscrits sur la LPPR.

● Objectif et champ de l'évaluation

Cette évaluation concerne les dispositifs médicaux et prestations d'oxygénothérapie à domicile utilisée pour le traitement de l'insuffisance respiratoire. L'utilisation de l'oxygène pour soulager la dyspnée chez les malades atteints de néoplasies est également évaluée.

L'objectif final de cette évaluation est de proposer une mise à jour des modalités de remboursement des dispositifs et des prestations d'oxygénothérapie sur la LPPR.

● Contexte

L'oxygénothérapie se définit par l'inhalation d'air enrichi en oxygène. Elle est utilisée dans le traitement de l'insuffisance respiratoire, dans le but de corriger l'hypoxémie.

Les dispositifs médicaux nécessaires à l'administration d'oxygène à domicile sont mis à la disposition des patients par des prestataires de services à domicile. Ces dispositifs sont remboursés par l'assurance maladie par le biais des forfaits de prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les forfaits de prestation d'oxygénothérapie comprennent des prestations techniques (notamment livraison des appareils et du consommable), des prestations administratives et des prestations générales.

Les sources d'oxygène proposées pour l'oxygénothérapie à domicile sont les concentrateurs d'oxygène, les réservoirs d'oxygène liquide et les bouteilles d'oxygène gazeux.

En 2010, l'oxygénothérapie à domicile a concerné environ 100 000 patients en France. Environ 90 000 patients ont bénéficié d'une oxygénothérapie de longue durée et environ 12 000 patients d'une oxygénothérapie à court terme.

● Méthode de travail

La méthode utilisée par la HAS pour réévaluer les descriptions génériques est fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique et l'avis de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire.

Une recherche documentaire a été réalisée sur la période de janvier 2000 à août 2011, en interrogeant la base de données bibliographique Medline après définition des mots clés et divers sites internet tels que la Cochrane Library, les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique et les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Au total, 48 références ont été retenues pour l'analyse.

● Evaluation – Analyse des données

Oxygénothérapie dans les différentes situations cliniques

L'évaluation a été réalisée pour chaque situation clinique donnant lieu à l'utilisation de l'oxygénothérapie (celles prises en charge par la LPPR et celles non prises en charge par la LPPR mais identifiées dans la littérature).

Les principales études cliniques ayant évalué l'effet de l'oxygénothérapie chez les patients insuffisants respiratoires ont été réalisées chez les patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). Elles montrent que :

- l'oxygénothérapie de longue durée (i.e. administrée pendant une durée quotidienne minimale de 15 h/j) réduit la mortalité des patients BPCO avec une hypoxémie sévère (le seuil de PaO_2 retenu est de 55 mm Hg ou 60 mm Hg selon les publications).
- l'oxygénothérapie de longue durée ne réduit pas la mortalité des patients BPCO avec une hypoxémie légère à modérée
- l'oxygénothérapie nocturne ne réduit pas la mortalité des patients BPCO avec désaturation nocturne.
- l'oxygénothérapie de déambulation augmente la performance à l'effort (distance, durée) lors d'une évaluation unique. Le bénéfice à long terme de l'oxygénothérapie de déambulation n'est pas démontré.

Malgré des données cliniques cohérentes dans la BPCO, les recommandations de pratique clinique ne sont pas uniformes quant aux indications de l'oxygénothérapie de déambulation et de l'oxygénothérapie nocturne. En revanche, les indications de l'oxygénothérapie de longue durée sont bien codifiées (i.e. $\text{PaO}_2 \leq 55$ mm Hg ou PaO_2 comprise entre 56 et 59 mm Hg avec signes cliniques d'hypoxie tissulaire).

Dans les autres situations cliniques responsables d'insuffisance respiratoire chronique, les données cliniques sont limitées voire inexistantes. Les recommandations de pratique clinique se fondent sur les études cliniques réalisées dans la BPCO et étendent les indications de l'oxygénothérapie aux pathologies respiratoires avec hypoxémie chronique autres que la BPCO. C'est le cas dans la prise en charge de la mucoviscidose, des pneumopathies interstitielles et de l'hypertension artérielle pulmonaire.

Concernant la place de l'oxygénothérapie dans la prise en charge de la dyspnée en soins palliatifs ou en fin de vie, les données de la littérature sont discordantes. Les nombreuses études cliniques ayant évalué l'effet de l'oxygène sur la dyspnée chez des patients en fin de vie montrent des résultats divergents quant à l'amélioration de la dyspnée sous oxygène. La qualité méthodologique de ces études est peu satisfaisante, à l'exception d'une étude menée en 2010 sur 211 patients, qui n'a pas montré la supériorité de l'oxygène sur le soulagement de la dyspnée par rapport à l'air.

Les recommandations de prise en charge des patients en soins palliatifs indiquent l'oxygène dans la prise en charge de la dyspnée, malgré le manque de preuves. Certaines recommandations limitent néanmoins l'indication aux patients hypoxémiques.

Enfin, les recommandations sur l'oxygénothérapie à domicile ne sont pas unanimes ; les plus anciennes jugeant que l'oxygénothérapie à domicile peut être prescrite en soins palliatifs pour la dyspnée, alors que les plus récentes considèrent que l'oxygénothérapie n'est pas le traitement de première intention chez les patients dyspnéiques en phase palliative.

Comparaison des différentes sources d'oxygène

Les données de la littérature ne permettent pas de positionner les différentes sources d'oxygène les unes par rapport aux autres, dans la stratégie de prise en charge.

Toutes les sources d'oxygène sont considérées comme équivalentes, du point de vue de l'efficacité clinique. Les différences sont liées à des questions de commodité d'emploi (bruit, utilisation en dehors du domicile, volume disponible, remplissage du portable par le patient...) et de coût.

● Position du groupe de travail

Le groupe de travail distingue l'oxygénothérapie dans les situations d'hypoxémie (pour laquelle les preuves scientifiques montrent l'efficacité clinique de l'oxygénothérapie) et l'oxygénothérapie en dehors d'une hypoxémie (pour laquelle l'efficacité clinique de l'oxygénothérapie est plus limitée scientifiquement).

Oxygénothérapie dans les situations d'hypoxémie

Le groupe de travail souligne que, dans les situations d'hypoxémie, il n'existe pas d'alternative thérapeutique à l'oxygène.

Pour les situations d'insuffisance respiratoire, définies par une hypoxémie, le groupe de travail distingue les patients en état clinique instable ayant une insuffisance respiratoire transitoire, pour lesquels une oxygénothérapie à court terme pourra être proposée (durée de prescription courte), des patients en état clinique stable ayant une insuffisance respiratoire chronique, pour lesquels une oxygénothérapie de longue durée pourra être proposée (durée de prescription longue).

Au sein de l'oxygénothérapie de longue durée, le groupe de travail distingue les patients ayant une hypoxémie sévère au repos, pour lesquels l'oxygénothérapie de longue durée est indiquée des patients ayant une hypoxémie uniquement à l'effort, pour lesquels l'oxygénothérapie de déambulation exclusive est indiquée.

Intérêt thérapeutique de l'oxygénothérapie

L'oxygénothérapie de longue durée correspond à l'administration quotidienne d'oxygène pendant une durée supérieure à 15 heures. L'intérêt de l'oxygénothérapie de longue durée est démontré chez les atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) ayant une hypoxémie sévère. Dans les autres causes d'insuffisance respiratoire (e.g. mucoviscidose, pneumopathies interstitielles, hypertension artérielle pulmonaire), l'oxygénothérapie de longue durée est indiquée, par extension des résultats observés dans la BPCO.

L'oxygénothérapie de déambulation exclusive correspond à l'administration d'oxygène exclusivement lors de la déambulation, en dehors d'une oxygénothérapie de longue durée. L'intérêt de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive n'a pas été démontré chez les patients atteints de BPCO, sur le long terme. En dehors de la BPCO, l'oxygénothérapie de déambulation exclusive doit être proposée dans une visée symptomatique, pour réduire l'essoufflement des patients ayant une désaturation à l'effort.

De nombreuses situations cliniques peuvent donner lieu à une insuffisance respiratoire transitoire et nécessitent l'administration d'oxygène pendant une période limitée. Il n'est pas possible de citer de façon exhaustive l'ensemble des pathologies relevant d'une oxygénothérapie de courte durée.

Modalités d'inscription

Le groupe propose une inscription sous description générique, après définition des spécifications techniques, pour les concentrateurs fixes (y compris « haut-débit ») et pour les systèmes associant un concentrateur fixe à un compresseur (permettant le remplissage de bouteilles d'oxygène gazeux à domicile par le patient). Ces dispositifs ne nécessitent pas de suivi particulier.

Le groupe de travail propose l'inscription des concentrateurs mobiles sous nom de marque, afin de permettre le suivi de ces dispositifs et de recueillir les données cliniques nécessaires.

Modalités de prescription – Oxygénothérapie de longue durée

L'insuffisance respiratoire chronique est une maladie grave qui nécessite un suivi régulier (au minimum une fois par an) avec mesure des gaz du sang artériel. Le groupe de travail propose que la prescription de l'oxygénothérapie de longue durée (prescription initiale et renouvellement) soit réalisée par un pneumologue, un médecin d'un centre de ressources et de compétences de la mucoviscidose, un médecin d'un centre de compétences de l'hypertension artérielle pulmonaire ou un pédiatre ayant une expertise en insuffisance respiratoire chronique de l'enfant.

Le groupe de travail propose une réévaluation du traitement, au maximum dans les trois mois suivant l'initiation d'une oxygénothérapie de longue durée.

En effet, il est possible que la prescription d'une oxygénothérapie de longue durée ne soit plus nécessaire, en cas d'évolution favorable de l'état clinique du patient.

Pour l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, le test de marche réalisé avant prescription n'est pas prédictif de la réponse clinique au traitement sur le long terme. Une réévaluation du traitement est nécessaire, pour s'assurer que le patient utilise correctement son dispositif de déambulation et en bénéficie en termes d'autonomie et de qualité de vie.

Ensuite, le groupe de travail propose une réévaluation annuelle du traitement.

Le groupe de travail propose la réalisation de deux mesures des gaz du sang artériel en air ambiant, à au moins à 15 jours d'intervalle, et d'une mesure des gaz du sang artériel sous oxygène, avant la mise en place d'une oxygénothérapie de longue durée.

Pour le renouvellement de l'oxygénothérapie de longue durée, le groupe de travail propose la réalisation d'une mesure des gaz du sang artériel sous oxygène ou en air ambiant.

Le groupe de travail propose d'évaluer les besoins de déambulation pour chaque patient, de façon individualisée et de supprimer, pour l'oxygénothérapie de longue durée, le critère « sans/avec déambulation » défini sur la LPPR par une durée de déambulation « inférieure/supérieure à une heure par jour ». Ce critère n'est pas transposable à la pratique clinique.

Dans l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, pour la prescription de la source mobile, le groupe de travail propose qu'un test de marche 6 minutes (ou une épreuve fonctionnelle d'exercice) soit systématiquement réalisé, en air ambiant et sous oxygène, afin de vérifier le bénéfice de l'oxygénothérapie par une amélioration en termes d'un des critères suivants : dyspnée, gazométrie (PaO_2), saturation (SpO_2), distance parcourue.

Le groupe de travail propose d'inscrire sur la LPPR un suivi de l'observance, au minimum lors de chaque renouvellement. Le groupe souhaite que le médecin traitant participe à l'évaluation régulière de l'observance, en collaboration avec le médecin prescripteur.

Modalités de prescription – Oxygénothérapie à court terme

Le groupe de travail propose que la prescription d'oxygénothérapie à court terme soit possible par tout médecin. La mise à disposition d'oxygénothérapie au domicile doit pouvoir être effectuée sans délais pour ne pas rallonger des durées d'hospitalisation.

Le groupe de travail propose que la durée de prescription l'oxygénothérapie à court terme soit limitée et propose une prescription initiale de un mois renouvelable deux fois. Si la nécessité d'une oxygénothérapie devait se prolonger au-delà de trois mois, un avis spécialisé devra être sollicité pour rechercher une éventuelle insuffisance respiratoire chronique et évaluer la nécessité d'une oxygénothérapie de longue durée.

Dans le but de répondre rapidement à une période de décompensation d'une maladie et considérant que le patient se trouve dans un état clinique instable, le groupe de travail ne juge pas opportun de demander la mesure des gaz du sang artériel en tant que pré-requis à la prescription d'oxygénothérapie à court terme.

Place respective des différentes sources d'oxygène dans une même indication

Pour les patients avec un débit au repos > 9 L/min ou un débit à la déambulation > 3 L/min, l'oxygène liquide est la seule source d'oxygène disponible (absence d'alternative thérapeutique).

Dans les autres situations cliniques, plusieurs sources peuvent être proposées. Aucune source d'oxygène ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres. Le groupe de travail propose donc que l'ensemble des sources proposées soient inscrites au remboursement pour l'oxygénothérapie.

Modalités de la prestation

La prestation de l'oxygénothérapie doit être mise en œuvre conformément aux « Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ».

Pour l'oxygénothérapie de longue durée, les experts proposent de distinguer une prestation d'installation et une prestation de suivi, en considérant que le temps à investir par le prestataire de service pour la formation technique est plus important à l'initiation du traitement que lors du suivi du traitement.

La prestation d'oxygénothérapie de longue durée comprend des prestations communes recouvrant la prestation d'installation ou la prestation de suivi, la fourniture du consommable, la fourniture des accessoires et une prestation de location de l'oxygène variable, selon la (les) source(s) d'oxygène prescrite(s).

Pour l'oxygénothérapie à court terme, le groupe de travail propose une prestation unique et ne distingue pas la nécessité d'une prestation d'installation et d'une prestation de suivi.

La prestation d'oxygénothérapie à court terme comprend la fourniture du matériel (source d'oxygène, consommable et accessoires), des prestations techniques et des prestations administratives.

Oxygénothérapie en dehors des situations d'hypoxémie

En dehors de l'insuffisance respiratoire, l'oxygénothérapie est utilisée dans la prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie. Le groupe de travail propose de différencier la prise en charge de l'oxygénothérapie dans la dyspnée de sa prise en charge dans l'insuffisance respiratoire.

Intérêt de l'oxygénothérapie

Le groupe de travail rappelle que l'intérêt de l'oxygénothérapie n'a pas été démontré en dehors des situations d'hypoxémie. Cependant, le groupe de travail recommande la prise en charge de l'oxygénothérapie pour soulager la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie, dans le but de limiter les hospitalisations.

Le groupe de travail considère que la mise à disposition d'oxygène à domicile en soins palliatifs ou en fin de vie pourrait permettre le retour à domicile de certains patients hospitalisés.

Modalités d'inscription

Les bouteilles d'oxygène gazeux sont des médicaments qui ne bénéficient pas d'une indication pour la prise en charge de la dyspnée, dans le cadre de leur autorisation de mise sur le marché. Le groupe de travail propose donc qu'un concentrateur fixe soit mis à la disposition du patient.

Modalités de prescription

Une durée moyenne d'oxygénothérapie de cinq mois ayant été rapportée dans cette indication lors de la phase de cadrage, le groupe de travail propose une prescription initiale de trois mois, renouvelable une fois.

Le groupe de travail propose que la prescription initiale soit possible par tout médecin ; puis, il faudra s'assurer du bien-fondé de la poursuite du traitement au-delà des trois mois. Le renouvellement devra être fait par un médecin spécialiste, par exemple un médecin d'une unité de soins palliatifs, un pneumologue ou un oncologue.

Liste des abréviations

AETMIS	agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
ANTADIR	association nationale pour les traitements à domicile, les innovations et la recherche
APPAMED	syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux
ASR	amélioration du service rendu
BPCO	broncho-pneumopathie chronique obstructive
CEPP	commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	comité économique des produits de santé
CFTR	<i>cystic fibrosis transmembrane conductance regulator</i>
CNAMTS	caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMTS	commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CVF	capacité vitale forcée
DGOS	direction générale de l'organisation des soins
DGS	direction générale de la santé
DSS	direction de la sécurité sociale
ECR	étude contrôlée randomisée
FDA	<i>food and drug administration</i>
FiO ₂	fraction inspirée en oxygène
GOLD	<i>global initiative for chronic obstructive lung disease</i>
HAS	haute autorité de santé
LPPR	liste des produits et prestations remboursables
MA	méta-analyse
PaCO ₂	pression partielle en dioxyde de carbone du sang artériel
PaO ₂	pression partielle en oxygène du sang artériel
PAPm	pression artérielle pulmonaire moyenne
PPC	pression positive continue
RPC	recommandations pour la pratique clinique
RS	revue systématique
SaO ₂	saturation artérielle en oxygène
SAHOS	syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil
SAS	syndrome d'apnées du sommeil
SED	service évaluation des dispositifs
SNADOM	syndicat national des associations d'assistance à domicile
SNITEM	syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SpO ₂	saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée
SR	service rendu
SYNALAM	syndicat national des services et technologies de santé au domicile
TIPS	tarif interministériel des prestations sanitaires
UNCAM	union nationale des caisses d'assurance maladie
UNPDM	union nationale des prestataires de dispositifs médicaux
VEMS	volume expiré maximal en une seconde

Introduction

L'oxygénothérapie se définit par l'inhalation d'air enrichi en oxygène. Elle est utilisée dans le traitement de l'insuffisance respiratoire. Elle vise à corriger l'hypoxémie et à maintenir la saturation en oxygène à un niveau suffisant pour assurer les besoins métaboliques de l'organisme.

En 2010, plus de 100 000 patients ont été traités par oxygénothérapie à domicile en France, le plus souvent dans le cadre d'une broncho-pneumopathie chronique obstructive.

Les dispositifs médicaux nécessaires à l'administration d'oxygène à domicile sont mis à la disposition des patients par des prestataires de services à domicile. Ces dispositifs sont remboursés par l'assurance maladie par le biais des forfaits de prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

L'évaluation, faisant l'objet de ce rapport, concerne les dispositifs médicaux et prestations d'oxygénothérapie pour le traitement de l'insuffisance respiratoire. L'oxygénothérapie chez les malades atteints de néoplasies évoluées sera également évaluée. L'oxygénothérapie pour le traitement de la crise d'algie vasculaire de la face est hors du champ d'évaluation de ce rapport. À l'issue de cette évaluation, une mise à jour des modalités de remboursement des dispositifs et des prestations d'oxygénothérapie est proposée pour la LPPR.

La présente évaluation a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale. Ce décret instaure une durée d'inscription sur la LPPR limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits sous description générique (article 3 du décret). Les conditions de réalisation de cette révision sont détaillées en annexe 1.

L'arrêté du 8 janvier 2008, publié au journal officiel du 16 janvier 2008, a fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux « Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » [Titre I^{er}, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 (tous codes)] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription.

Contexte

1. Organisation de l'oxygénothérapie à domicile

1.1. Historique du remboursement

La prise en charge à domicile des patients insuffisants respiratoires chroniques graves a débuté dans les années 1960, grâce à l'action de médecins pneumologues et réanimateurs qui ont créé des associations régionales en mesure d'assurer la logistique à domicile (ex : association lyonnaise de logistique post-hospitalière ou association d'entraide des polios et handicapés). Les techniques, habituellement utilisées dans les services hospitaliers, ont été mises à la disposition du patient à son domicile (ex : oxygénothérapie par extracteur dès 1978 et l'oxygénothérapie par oxygène liquide dès 1989).

D'un point de vue législatif, la prise en charge des patients insuffisants respiratoires à domicile a été accompagnée en 1967 par la reconnaissance de l'assistance respiratoire à domicile par la caisse régionale d'assurance maladie et son financement par un système de prix de journée. Puis, l'association nationale ANTADIR (Association nationale pour le traitement à domicile des insuffisants respiratoires graves, devenue Association nationale pour les traitements à domicile, les innovations et la recherche) a été créée en 1981. Depuis 1999, le coût des prestations de l'insuffisance respiratoire est uniformisé sur le territoire français. Il est défini dans la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) qui a remplacé le tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS).

Le système français de prise en charge à domicile des insuffisants respiratoires constitue autour du malade et de sa famille une « chaîne de santé » formée par le service hospitalier, les spécialistes libéraux, le médecin traitant, les infirmiers et kinésithérapeutes libéraux et les prestataires de services à domicile. Les prestataires de services à domicile sont organisés autour d'un réseau associatif (issu de l'ANTADIR) ou commercial (qui s'est développé à partir des années 1990). Les secteurs associatif et commercial assurent des prestations identiques au domicile des patients, telles que définies dans la LPPR.

Alors que la prise en charge à domicile des pathologies respiratoires concernait 11 000 patients en 1980 (1), elle touche plus de 500 000 patients en 2010 (2). Cette augmentation est liée à la prise en charge exponentielle du syndrome d'apnée du sommeil par pression positive continue. D'autres pathologies responsables d'insuffisance respiratoire chronique sont également en progression : broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) et syndrome obésité-hypoventilation.

1.2. Conditions actuelles de prise en charge

Les forfaits d'oxygénothérapie, évalués dans ce rapport, sont inscrits au titre I^{er}, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2, paragraphe 1 de la LPPR. Ils sont reportés dans le Tableau 1. L'extrait complet de la LPPR (mise à jour du 14 février 2012) concerné par l'évaluation est reporté en annexe 2.

Tableau 1 : forfaits d'oxygénothérapie concernés par l'évaluation

Oxygénothérapie de longue durée
Forfait hebdomadaire 1 : Oxygénothérapie de longue durée en poste fixe
Forfait sous nom de marque : Oxygénothérapie de longue durée, concentrateur, INVACARE, PLATINUM 9
Forfait hebdomadaire 2 : Oxygénothérapie de longue durée intensive ou de déambulation, oxygène liquide
Forfait sous nom de marque : Oxygénothérapie de longue durée, déambulation, INVACARE, VENTURE HOMEFILL II
Oxygénothérapie à court terme
Forfait hebdomadaire 3 : Oxygénothérapie à court terme

Les forfaits d'oxygénothérapie peuvent être associés aux forfaits de ventilation assistée (forfaits 4 à 6), au forfait de mobilisation thoracique et aide à la toux (forfait 7) et au forfait de trachéotomie sans ventilation (forfait 8). Les forfaits d'association feront l'objet d'une évaluation ultérieure, hors du champ de ce rapport.

• Contenu des forfaits

Les forfaits de prestation comprennent des prestations techniques (notamment livraison des appareils et du consommable, maintenance), des prestations administratives (notamment gestion du dossier administratif), des prestations générales (notamment informations fournies au patient et à son entourage, suivi du traitement et coordination avec le prescripteur et autres soignants).

Les différentes sources d'oxygène mises à la disposition du patient sont :

- pour le forfait 1 : un concentrateur et éventuellement d'une bouteille d'oxygène gazeux de secours et/ou de bouteilles d'oxygène gazeux permettant la déambulation de moins d'une heure (dans la limite de 10 bouteilles de 0,4 m³ au maximum par mois ou de son équivalent en volume de gaz délivré),
- pour le forfait 2 : un réservoir d'oxygène liquide et un réservoir portable en cas de déambulation (avec valve économiseuse d'oxygène si nécessaire),
- pour le forfait 3 : soit des bouteilles d'oxygène gazeux, soit un concentrateur et une bouteille d'oxygène gazeux de secours.

Des consommables sont également fournis : lunette à usage personnel, à raison d'environ 2 unités par mois et s'il y a lieu, les autres dispositifs suivants: sonde nasale, masque, cloche de Hood, cathéter transtrachéal (pour le long terme).

Les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie seront décrits plus précisément à la page 20.

● Conditions générales d'attribution

La prise en charge de l'oxygénothérapie de longue durée est réservée aux patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave dont l'état nécessite l'administration d'oxygène pendant une durée quotidienne d'au moins 15 heures :

- Dans les insuffisances respiratoires chroniques restrictives parenchymateuses quand la PaO_2 est inférieure à 60 mm de mercure (mm Hg).
- Chez les sujets ayant une broncho-pneumopathie chronique obstructive lorsqu'à distance d'un épisode aigu, et sous réserve d'une prise en charge thérapeutique optimale (c'est-à-dire associant arrêt du tabac, bronchodilatateurs et kinésithérapie), la mesure des gaz du sang artériel en air ambiant, réalisée à deux reprises, a montré soit une PaO_2 inférieure ou égale à 55 mm Hg soit une PaO_2 comprise entre 56 et 59 mm Hg associée à une polyglobulie (hématocrite supérieur à 55%) et/ou des signes cliniques de cœur pulmonaire chronique et/ou une hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne supérieure ou égale à 20 mm Hg) et/ou une désaturation artérielle nocturne non apnéique quel que soit le niveau de la PaCO_2 .

Il y a une nécessité d'entente préalable auprès de l'organisme de sécurité sociale pour les forfaits d'oxygénothérapie de longue durée.

L'oxygénothérapie de longue durée en poste fixe (forfait 1) est pris en charge pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave qui déambulent moins d'une heure par jour.

La prise en charge de l'oxygène liquide (forfait 2) est assurée pour :

- les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave qui nécessitent un débit d'oxygène > 9 L/min et/ou qui déambulent plus d'une heure par jour.
- les patients relevant du forfait 1 dont la consommation excède 10 bouteilles d'oxygène gazeux de 0,4 m³ par mois.
- les patients atteints d'insuffisance respiratoire uniquement à l'effort (selon les mêmes critères paracliniques de PaO_2 que ceux énoncés dans les conditions générales d'attribution de l'oxygénothérapie de longue durée). Le bénéfice de l'oxygénothérapie est alors attesté, à l'épreuve de marche de 6 minutes, par une amélioration en termes de dyspnée, gazométrie, distance parcourue et/ou d'amélioration de la courbe d'oxymétrie continue.

Le concentrateur PLATINUM 9 (fabricant INVACARE) est pris en charge pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave qui déambulent moins d'une heure par jour et qui nécessitent un débit en oxygène supérieur à 5 L/min et inférieur à 9 L/min (inscription sous nom de marque).

Le concentrateur associé à un compresseur VENTURE HOMEFILL II (fabricant INVACARE) est pris en charge pour l'oxygénothérapie à domicile de longue durée avec déambulation pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique (inscription sous nom de marque).

La prise en charge de l'oxygénothérapie à court terme (forfait 3) est assurée pour une administration prolongée d'oxygène dans le nycthémère :

- Pour les patients présentant une insuffisance respiratoire à l'issue d'une décompensation aiguë attestée biologiquement en attendant le retour à la stabilité de la PaO_2 ou le passage à l'oxygénothérapie de longue durée.
- Lors d'épisodes d'instabilité transitoire d'une maladie pulmonaire ou cardiaque : broncho-pneumopathie chronique obstructive, insuffisance cardiaque, asthme grave.
- Chez les malades atteints de néoplasies évoluées.

1.3. Les chiffres du remboursement en 2010

Le traitement des maladies respiratoires constitue le premier poste de dépenses de la LPPR, et la plus forte contribution à la croissance des dépenses de dispositifs médicaux. Le traitement de l'apnée du sommeil par pression positive continue est le facteur essentiel de l'évolution de ces dépenses, devant l'oxygénothérapie destinée aux patients insuffisants respiratoires graves (3).

Le comité économique des produits de santé (CEPS) a calculé, qu'en 2010 (2), la totalité des forfaits inscrits au remboursement ont représenté pour la première fois plus d'un milliard d'euros (1036 millions d'euros). Le taux de remboursement étant proche de 100%, le coût pour l'assurance maladie est de 912 millions d'euros. L'oxygénothérapie a représenté 38% des dépenses et 41% des montants remboursés.

Les remboursements de l'assurance maladie des prestations pour les pathologies respiratoires ont augmenté de 37% entre 2007 et 2010. L'oxygénothérapie a progressé de 22% (et le forfait 2 de 24%).

En 2010, près de 514 000 patients en file active¹ ont bénéficié de prestations pour le traitement de l'insuffisance respiratoire, dont 107 000 en oxygénothérapie et 25 500 patients pour l'association de deux forfaits. La répartition pour les forfaits d'oxygénothérapie est la suivante : 46 600 patients pour le forfait 1, 45 400 patients pour le forfait 2, 11 700 patients pour le forfait 3.

¹ Le nombre de patients en file active est obtenu par la division par 52 du nombre de forfaits hebdomadaires enregistrés au cours de l'année.

2. Contexte médical de l'oxygénothérapie

L'objectif du traitement par oxygénothérapie est de corriger l'hypoxémie, qui caractérise l'insuffisance respiratoire.

L'insuffisance respiratoire est définie comme l'incapacité de l'appareil respiratoire à maintenir une hématoxe normale c'est-à-dire à assurer des échanges gazeux permettant, en état stable, en ventilation spontanée et en air ambiant, de satisfaire les besoins métaboliques de l'organisme en toute circonstance physiologique.

L'insuffisance respiratoire peut être aiguë (apparition brutale qui aboutit rapidement à l'acidose) ou chronique (apparition lente, permettant la compensation rénale et une augmentation des bicarbonates ; le pH diminue lentement ; la polyglobulie, le cœur pulmonaire traduisent la durée du phénomène). L'insuffisance respiratoire chronique peut être permanente ou intermittente (exercice, sommeil). L'hypoventilation, dont s'accompagne normalement le sommeil, peut révéler une hypoxémie ou une hypercapnie, non détectées dans la journée.

La mesure des gaz du sang artériel est indispensable au diagnostic de l'insuffisance respiratoire chronique. Par convention, l'insuffisance respiratoire chronique est définie par une hypoxémie ($\text{PaO}_2 < 70 \text{ mm Hg}$) éventuellement associée à une hypercapnie ($\text{PaCO}_2 > 45 \text{ mm Hg}$). Sur le plan clinique, l'insuffisance respiratoire s'accompagne d'une dyspnée.

Les causes d'insuffisance respiratoire chronique sont nombreuses : broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), pneumopathies interstitielles, mucoviscidose, asthme sévère chronique, maladies cardiaques congénitales, cancer des poumons avancé, hypertension pulmonaire... Différents mécanismes physiopathologiques peuvent être impliqués : altération de la fonction d'échangeur gazeux (anomalie du rapport ventilation/perfusion dans la BPCO, anomalies de la membrane alvéolocapillaire dans la pneumopathie interstitielle) ou défaillance de la fonction ventilatoire (maladie neuromusculaire, déformation de la cage thoracique, obésité massive, trouble de la commande respiratoire).

Les conséquences de l'insuffisance respiratoire sont liées à l'hypoxémie, l'hypercapnie et aux mécanismes de compensation qu'elles entraînent (4). L'hypoxémie, conséquence de l'insuffisance respiratoire, diminue le transport périphérique de l'oxygène et entraîne une hypoxie tissulaire. Elle a des conséquences néfastes sur le fonctionnement de la plupart des organes et tissus, notamment au niveau cardio-vasculaire. L'hypoxie alvéolaire entraîne la vasoconstriction du lit artériolaire pulmonaire avec augmentation de la résistance et survenue d'une hypertension artérielle pulmonaire. L'augmentation de résistance du lit vasculaire pulmonaire et la polyglobulie réactionnelle augmente le travail du cœur droit, compensé dans un premier temps par une hypertrophie de sa paroi. En cas de maladie chronique, il y a évolution vers le « cœur pulmonaire » avec dilatation du cœur droit et insuffisance de la valve tricuspide qui entraîne une hyperpression du lit veineux d'amont et un œdème périphérique.

Les traitements de l'insuffisance respiratoire chronique sont symptomatiques et dépendent de sa cause. L'hypoxie des atteintes du parenchyme pulmonaire sera corrigée par l'oxygénothérapie (amélioration de l'oxygénation artérielle par le biais d'une augmentation de la concentration d'oxygène dans l'air inspiré), l'hypoventilation alvéolaire sera améliorée par une assistance respiratoire (qui soulage ou remplace le travail des muscles respiratoires ou de la commande respiratoire).

3. Dispositifs médicaux de l'oxygénothérapie

L'oxygénothérapie se définit par l'inhalation d'air enrichi en oxygène avec augmentation de la fraction inspirée d'oxygène (FiO_2 exprimée en %). L'augmentation de la pression inspirée en oxygène qui en résulte accroît la pression alvéolaire en oxygène et par diffusion la pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO_2).

La valeur de FiO_2 atteinte dépend du débit d'oxygène administré (FiO_2 proche de 100%), exprimé en L/min, de l'anatomie et de la perméabilité des narines, de la pathologie sous-jacente et de la respiration du patient. Une fréquence respiratoire élevée va « diluer » le flux d'oxygène avec l'air ambiant et réduire la FiO_2 . Chez un patient à l'état stable, il est admis que la FiO_2 augmente de 3 à 4% pour une élévation du débit d'oxygène de 1 L/min (administration par lunette nasale). (5).

3.1. Modalités d'inscription sur la LPPR

Les dispositifs médicaux utilisés pour l'oxygénothérapie sont inclus dans les prestations techniques du forfait. Il n'existe pas de descriptions génériques propres à ces dispositifs médicaux. Les spécifications techniques de ces dispositifs ne sont pas définies sur la LPPR.

3.2. Les sources d'oxygène à domicile

Les sources d'oxygène médical utilisées à domicile sont l'oxygène gazeux en bouteilles (éventuellement remplissables par le patient à l'aide d'un compresseur), les concentrateurs (ou extracteurs) d'oxygène et l'oxygène liquide.

- **Bouteilles d'oxygène**

L'oxygène est stocké sous forme gazeuse dans les bouteilles (obus) et comprimé à une pression de 200 bars. Il existe des bouteilles contenant 3 m³, 1 m³ ou 0,4 m³ d'oxygène gazeux. Leur volume est respectivement de 15, 5 ou 2 L.

Les grands obus de 3 m³, lourds et encombrants, sont stockés au domicile du patient. Ils sont utilisés en secours en cas de panne du concentrateur ou de coupure électrique.

Les obus de 1 m³ sont utilisés en secours ou en déplacement (placés dans un chariot).

Les obus de 0,4 m³ sont utilisés, dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée, pour la déambulation. Ils assurent une autonomie de 2 h environ pour un débit de 3 L/min. Ils pèsent environ 3 kg.

- **Concentrateurs d'oxygène**

Le concentrateur d'oxygène est un appareil permettant de séparer et de concentrer l'oxygène de l'air. Il fournit un air enrichi en oxygène à plus de 90%, par l'adsorption de l'azote de l'air ambiant à travers des tamis moléculaires de zéolithe.

Les concentrateurs se présentent sous la forme d'un petit meuble sur roulettes pesant de 14 à 25 kg environ. Ils peuvent être utilisés 24 h/24. Ils ont une consommation électrique de 300 watts (et 550 Watts pour les « haut débit »).

Les **concentrateurs classiques** fournissent un débit continu réglable entre 0,5 et 5 L/min (de 0,1 à 1 L/min avec un débitmètre pédiatrique).

Les **concentrateurs « haut débit »** fournissent un débit continu réglable entre 1 et 9 L/min.

Les **concentrateurs portables et transportables** ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie. Ils ont le même principe de fonctionnement que les concentrateurs fixes. Ils fonctionnent sur secteur ou sur batteries (et/ou sur l'allume-cigare des voitures). Ils pèsent entre 2 et 4 kg pour les concentrateurs portables (transportables à l'aide d'un sac en bandoulière ou sur un chariot) et entre 8 et 10 kg pour les concentrateurs transportables (transportés sur un chariot). Le volume d'oxygène qu'ils sont capables de produire par minute est limité (maximum 2000 mL par minute). Ils sont équipés d'une valve en mode pulsé pour délivrer l'oxygène à la demande (déclenchement par l'inspiration), permettant d'économiser l'oxygène. Selon le dispositif, le volume du bolus d'oxygène varie avec la fréquence respiratoire du patient (le volume diminue quand la fréquence respiratoire augmente) ou le volume du bolus d'oxygène est constant (tant que la fréquence respiratoire maximale du patient ne dépasse la valeur maximale fixée). Quelques modèles fonctionnent en débit continu (maximum 3 L/min). Leur autonomie dépend de la batterie, du mode d'oxygénothérapie (pulsé ou continu) et du réglage ou débit. L'autonomie peut varier de 1 h à 7 h en mode pulsé et de 40 min à 4h30 en mode continu. Le réglage en mode pulsé est spécifique à chaque appareil (souvent 5 à 6 positions disponibles).

● Système remplisseur de bouteilles

Des systèmes associant un compresseur à un concentrateur ont été développés afin de permettre au patient de remplir les bouteilles d'oxygène gazeux de façon autonome à domicile.

Il existe 2 types de système :

- Compresseur couplé au concentrateur : une source annexe d'oxygène est nécessaire au patient pour poursuivre son traitement d'oxygénothérapie.
- Compresseur détaché du concentrateur : le concentrateur fournit le gaz à comprimer dans la bouteille et l'oxygène nécessaire au patient pour suivre son traitement (jusqu'à 2,5 L/min pour un concentrateur classique et jusqu'à 6 L/min pour un concentrateur « haut-débit »).

Le temps de remplissage est d'environ 2 h pour une bouteille de 1,4 L.

Les bouteilles fonctionnent en mode continu ou en mode pulsé (équipées de valves économiseuses d'oxygène). Leur autonomie dépend du volume de la bouteille (1 L, 1,7 L ou 2 L) et de la pression de remplissage de la bouteille (140 ou 200 bars). A titre d'illustration, l'autonomie peut varier de 2h en mode continu (2 L/min) jusqu'à 5 h en mode pulsé (réglage 2).

● Oxygène liquide

L'oxygène liquide pur à 99,5% est stocké à -183°C dans des réservoirs isolés à double paroi, sous vide à faible pression. Ce système permet le stockage de très grande quantité d'oxygène avec un faible volume (1 litre de liquide libère 860 litres de gaz). L'appareil est composé d'un réservoir fixe de 30 ou 40 litres et d'un réservoir portable de 0,4 à 0,9 litre pour permettre aux patients de se déplacer. Le réservoir fixe est régulièrement rempli par le prestataire. La périodicité de remplissage dépend de la consommation du patient. A un débit de 2 L/min, 24 h par jour, un réservoir de 40 L peut fournir de l'oxygène pendant environ 11 jours. Le réservoir portable est rempli par le patient à partir du réservoir fixe. L'autonomie dépend du volume du réservoir portable, du mode (pulsé, continu) et du réglage ou débit. L'autonomie peut varier de 2 h à 7h en mode continu et peut dépasser 10 h en mode pulsé.

3.3. Les dispositifs d'administration

- **Lunette à oxygène (canule nasale)**

Ce dispositif se présente sous la forme d'une tubulure munie de deux orifices à embout à placer en regard des narines du patient. La tubulure est passée derrière les oreilles pour assurer la fixation de l'ensemble. Le débit d'oxygène peut varier de 0,5 à 6 L/min (FiO_2 entre 23 et 44%). Au-delà d'un débit de 6 L/min, le patient ressent un inconfort causé par le flux d'air dans les narines et la FiO_2 n'augmente quasiment plus.

- **Masque à moyenne concentration**

Ce dispositif couvre le nez et la bouche. Il est muni d'ouvertures latérales (sans valves souples) qui permettent l'évacuation du gaz expiré. Le débit d'oxygène peut être compris entre 4 et 8 L/min (FiO_2 comprise entre 40 et 60%). Un débit minimal de 4 L/min est requis pour assurer une circulation suffisante des gaz et éviter que le patient ne ré-inhale le dioxyde de carbone expiré. Au-delà de 8 L/min, la FiO_2 n'augmente plus.

- **Masque Venturi**

Il permet en théorie l'administration d'oxygène à une FiO_2 précise et constante. L'oxygène passe dans la buse Venturi, entraînant l'air à travers les orifices d'entraînement d'air. Un mélange air/oxygène est créé, à proportion constante et en quantité supérieure au débit inspiratoire du patient. Le masque Venturi est muni d'ouvertures latérales sans valves souples permettant l'évacuation des gaz expirés. Le raccordement à l'oxygène s'effectue par un tuyau sur lequel s'adapte un embout (à diamètre variable) qui détermine la FiO_2 . Chaque embout possède une couleur différente (selon les fabricants) et présente sur une de ses faces la FiO_2 cible et le débit d'oxygène à régler en conséquence. Les FiO_2 atteintes sont comprises entre 24 et 60% pour des débits compris entre 4 et 8 L/min.

- **Masque à haute concentration**

Un réservoir souple (réserve) est placé sous un masque facial. Le masque est équipé de deux orifices latéraux pourvus de valves souples. Une troisième valve est placée entre le masque et la réserve. Grâce aux valves le patient n'inspire que le débit de gaz frais et le contenu de la réserve et ne ré-inhale pas l'air expiré. Le débit d'oxygène (10 L/min au minimum) est réglé de façon à ce que le sac de réserve ne soit jamais vide. La FiO_2 atteinte est comprise entre 90 et 100%.

- **Sonde nasale**

La sonde est introduite dans une narine jusqu'au pharynx. Il s'agit d'un geste invasif, qui doit être réalisé par un médecin ou un infirmier. Ce dispositif a comme inconvénient, à débit élevé, de déshydrater les muqueuses. Le débit d'oxygène peut atteindre 10 L/min (FiO_2 jusqu'à 50%).

- **Cathéter transtrachéal**

Le cathéter est introduit dans la trachée et raccordé à l'autre extrémité à la source d'oxygène. La mise en place du cathéter nécessite une intervention chirurgicale, sous anesthésie locale. Le cathéter est essentiellement prescrit à des insuffisants respiratoires chroniques graves qui nécessitent une oxygénothérapie 24 h/24.

- **Cloche de Hood**

Cloche en plexiglas utilisée en néonatalogie et en pédiatrie. La tête ou une partie du corps de l'enfant est placée sous la cloche où il respire un air enrichi en oxygène. Un oxymètre est nécessaire afin de surveiller la FiO_2 .

Le tableau suivant résume les débits d'oxygène utilisés et la fraction inspirée d'oxygène obtenue pour les différents dispositifs d'administration d'oxygène.

Tableau 2 : Caractéristiques des dispositifs d'administration d'oxygène

Dispositif	Débit de O ₂ (L/min)	Fraction inspirée de O ₂ (%)
Lunettes à oxygène	0,5 à 6	23 à 44
Sonde nasale	0,5 à 10	Jusqu'à 50
Masque simple	4 à 8	40 à 60
Masque Venturi	4 à 8	24 à 60
Masque à haute concentration	> 10	90 à 100

3.4. Autres dispositifs médicaux pour l'oxygénothérapie

Un **humidificateur** est parfois nécessaire pour hydrater les voies respiratoires, bien que son utilité soit discutée dans l'oxygénothérapie. On distingue des humidificateurs jetables, pré-remplis d'eau stérile ; des humidificateurs réutilisables (« barboteurs ») et des humidificateurs chauffants.

L'**oxymètre de pouls** (ou saturomètre) permet la mesure percutanée, non invasive, de la saturation de l'hémoglobine en oxygène (SpO₂). Il n'est pas pris en charge par l'assurance maladie.

3.5. Réglementation

• Statut de l'oxygène à usage médical

L'appellation « oxygène à usage médical » recouvre, d'une part, l'oxygène sous forme gazeuse ou liquide, fabriqué industriellement dans un établissement pharmaceutique, répondant aux normes de la Pharmacopée Européenne qui a reçu l'appellation d'oxygène médical (et le statut de médicament) et d'autre part, l'air enrichi en oxygène produit par un concentrateur (qui n'a pas le statut de médicament).

L'oxygène médical est un médicament depuis 1997. Il se présente sous forme d'oxygène gazeux en bouteille ou d'oxygène liquide en cuve.

Les indications de l'oxygène médical, définies par l'Autorisation de Mise sur le Marché, sont les suivantes :

- Correction des hypoxies d'étiologies diverses nécessitant une oxygénothérapie normobare ou hyperbare.
- Alimentation des respirateurs en anesthésie-réanimation.
- Vecteur des médicaments pour inhalation administrés par nébuliseur.
- Traitement des crises d'algie vasculaire de la face.

La fabrication et la distribution en gros sont réalisées par des établissements pharmaceutiques autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)² (CSP - article R.5124-5).

• Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDOM)

La dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical est assurée par des pharmaciens d'officine ou par des organismes sous la responsabilité d'un pharmacien, qui ont obtenu une autorisation préfectorale et respectent les Bonnes pratiques de dispensation de l'oxygène médical à domicile (BPDOM), publiées par arrêté du 17 novembre 2000 (CSP - article L.4211-5).

² L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) est devenue l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) le 1er mai 2012

● Marquage CE des dispositifs médicaux d'oxygénothérapie

La classe de marquage CE des principaux dispositifs de l'oxygénothérapie sont :

- classe IIa pour le concentrateur d'oxygène,
- classe I pour le compresseur permettant de remplir les bouteilles d'oxygène à domicile,
- classe IIb pour la bouteille d'oxygène remplie par le patient à domicile,
- classe I et IIa pour le masque et la lunette à oxygène.

● Normes s'appliquant aux dispositifs médicaux d'oxygénothérapie

Les normes suivantes s'appliquent aux concentrateurs d'oxygène et aux humidificateurs :

- NF EN ISO 8359 « *Concentrateurs d'oxygène à usage médical – Prescriptions de sécurité* » (Juillet 2009)
- NF EN ISO 8185 « *Humidificateurs respiratoires médicaux – Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires* » (Juillet 2009)

● Textes relatifs aux prestataires de services et distributeur de matériels

Les conditions d'exercice, les règles professionnelles et les règles de bonne pratique des prestataires de services et distributeur de matériels sont décrits dans le décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

L'article D. 5232-1 de ce décret précise que « Les matériels et services mentionnées à l'article L5232-3 ne peuvent être délivrés que par des prestataires de services et des distributeurs de matériels disposant de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné.

« Les personnels compétents comprennent :

« a) d'une part, les **personnels intervenant auprès de la personne** malade ou présentant une incapacité ou un handicap afin de lui délivrer les matériels et services, qui ont suivi préalablement une formation dont les modalités sont définies par arrêté du ministre de la santé³ ;

« b) D'autre part, les **personnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique** des matériels et des services, qui ont suivi préalablement une formation dont les modalités sont définies par arrêté du ministre de la santé³ ... »

Les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie relèvent de la catégorie 1. Les pharmaciens sont garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique.

Les modalités de la délivrance et la liste des matériels et services sont décrites dans l'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D.5232-3 et D.5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L.5232-3 du code de la santé publique.

³ Arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap, publié au Journal Officiel de la République Française de 30 décembre 2011

Méthodologie

1. Objectifs

Les objectifs de l'évaluation sont :

- d'évaluer l'intérêt des prestations et des dispositifs médicaux de l'oxygénothérapie à domicile en définissant leurs indications, leur rapport effet thérapeutique/risques, leur place dans la stratégie thérapeutique,
- d'évaluer leur intérêt en santé publique en prenant en compte la gravité de la pathologie et selon que le besoin est déjà couvert ou non,
- de définir le contenu des prestations en fonction des indications,
- de définir des caractéristiques techniques communes à une même catégorie de dispositifs utilisés dans les mêmes indications,
- de préciser, si besoin, des conditions de prescription et d'utilisation,
- de comparer les dispositifs entre eux au sein d'une même indication,
- d'estimer les populations cibles.

L'objectif final de cette évaluation est de proposer une mise à jour des modalités de remboursement des dispositifs et des prestations d'oxygénothérapie sur la LPPR.

2. Champ de l'évaluation

Le champ de ce rapport d'évaluation est limité aux **prestations et dispositifs de l'oxygénothérapie à domicile pour le traitement de l'insuffisance respiratoire**.

L'oxygénothérapie pour le traitement de la crise d'algie vasculaire de la face est hors du champ d'évaluation de ce rapport.

La création d'un forfait de télésurveillance et celle d'un forfait de réentraînement à l'effort dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire ne seront pas évalués dans ce rapport (6).

A l'issue du cadrage, au vu des données de la littérature, il s'est avéré qu'une évaluation médico-économique n'était pas envisageable (6).

Les forfaits de ventilation assistée pour le traitement de l'insuffisance respiratoire (forfaits 4 à 6), les forfaits d'association (ventilation assistée + oxygénothérapie) et le forfait pour le traitement de l'apnée du sommeil (forfait 9) feront l'objet de rapports ultérieurs.

3. Questions identifiées

Lors de la phase de cadrage, les questions suivantes ont été identifiées pour l'évaluation :

• Questions générales

Place du dispositif médical dans la prestation

Actuellement, les dispositifs d'oxygénothérapie à domicile sont inclus dans les prestations techniques du forfait et ne bénéficient pas de descriptions génériques spécifiques.

Une réflexion sera menée au cours de ce travail sur l'intérêt et la possibilité de créer des lignes génériques spécifiques des dispositifs médicaux afin de les individualiser de la prestation.

Des spécifications techniques seront définies afin de caractériser les différentes catégories de dispositifs médicaux correspondant à des indications médicales différentes.

Description du contenu de la prestation

L'intérêt de créer un forfait de « première installation » sera évalué. L'initiation du traitement pourrait nécessiter la mise en œuvre d'une prestation plus complète (i.e. formation du patient et de son entourage à l'utilisation du dispositif, visites du prestataire...) qui pourrait être individualisée.

La nécessité d'intégrer ou non l'intervention du personnel paramédical (kinésithérapeute, infirmier) au sein de la prestation, en fonction de la pathologie, sera évaluée.

La nécessité d'intégrer ou non des missions d'accompagnement et d'éducation du patient au sein de la prestation sera évaluée.

Dans le projet de nomenclature, une description détaillée de chaque prestation sera proposée.

• Questions liées aux forfaits

Oxygénothérapie de longue durée

L'évaluation des concentrateurs d'oxygène portables et transportables est prévue, en vue de leur éventuelle inscription sur la LPPR. Les données disponibles sur l'utilisation des concentrateurs portables et transportables sont néanmoins limitées.

La création d'un forfait d'oxygénothérapie « haut débit » en poste fixe sera soumise à l'évaluation. Jusqu'à l'apparition des concentrateurs d'oxygène « haut débit » (> 5 L/min), l'oxygène liquide était la seule source disponible à ces débits.

Des concentrateurs portables et des systèmes remplisseurs de bouteilles ont été développés pour répondre aux besoins de déambulation des patients, en complément de l'oxygène liquide ou des bouteilles d'oxygène. L'opportunité de créer un forfait spécifique d'oxygénothérapie de déambulation sera étudiée.

La place respective des différents systèmes d'oxygénothérapie dans la stratégie thérapeutique devra être définie à l'issue du travail d'évaluation.

Oxygénothérapie à court terme

La durée de prescription du forfait d'oxygénothérapie à court terme sera réévaluée. Elle est de un mois renouvelable deux fois. Elle pourrait être insuffisante pour les indications de néoplasie et d'insuffisance cardiaque grave ; la durée moyenne observée pour ce forfait est de cinq mois.

La question d'une éventuelle fusion des forfaits d'oxygénothérapie à court terme et à long terme est posée. Néanmoins, la fusion des deux forfaits peut sembler inopportune dans la mesure où les indications des deux forfaits sont différentes.

4. Méthode d'évaluation du service évaluation des dispositifs

La méthode d'évaluation du service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS mise en œuvre pour la révision des forfaits et dispositifs d'oxygénothérapie est détaillée en annexe 3.

L'évaluation repose sur l'analyse, par le service évaluation des dispositifs, des données de la littérature et des données transmises par les fabricants.

Les données sont soumises à l'évaluation des professionnels de santé réunis au sein d'un groupe de travail.

À l'issue de ces réunions, le groupe de travail propose une nouvelle nomenclature de prise en charge des dispositifs et prestations évalués.

La nouvelle nomenclature est présentée en CNEDiMTS pour avis. La CNEDiMTS peut recommander des modifications complémentaires à la nomenclature proposée par le groupe de travail.

5. Recherche documentaire et sélection des articles

5.1. Méthode de recherche documentaire

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française. Elle a porté sur la période de janvier 2000 à juillet 2011. Une veille a été réalisée jusqu'en février 2012.

Les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus, les méta-analyses, les revues systématiques et les études contrôlées randomisées ont été recherchées.

La recherche documentaire a été réalisée en interrogeant :

1. la base de données bibliographique Medline après définition des mots clés
2. la banque de données en santé publique (BDSP)
3. divers sites internet tels que la Cochrane Library, les sites internet publiant des recommandations, les sites internet publiant des rapports d'évaluation technologique ou économique, les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'annexe 4.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

5.2. Critères de sélection des articles

Les articles suivants n'ont pas été retenus, car ne répondant pas aux objectifs du travail de réévaluation des descriptions génériques :

- articles sur l'oxygénothérapie dans la réhabilitation respiratoire ou le réentraînement à l'effort.
- articles sur l'oxygénothérapie dans le cadre d'une prise en charge en urgence ou à l'hôpital (hors champ de l'oxygénothérapie à domicile).
- articles sur l'utilisation de l'oxygène combinée à une autre thérapeutique (ex : hélium/oxygène)
- articles sur des dispositifs d'administration de l'oxygène non inscrits à la LPPR (ex : OxyArm®)
- articles sur des dispositifs de production de l'oxygène non inscrits à la LPPR, à l'exception des concentrateurs portables et transportables dont l'évaluation a été spécifiquement demandée lors du cadrage.
- articles portant uniquement sur l'administration intermittente d'oxygène (« *short burst oxygen therapy* ») non inscrite à la LPPR.
- articles évaluant l'oxygénothérapie associée à la ventilation assistée. Cette association n'est pas à distinguer de la ventilation seule. Certains patients ventilés à domicile peuvent avoir besoin d'une oxygénothérapie additionnelle, en fonction de la pathologie. Ces articles seront analysés dans le rapport ultérieur sur la ventilation assistée dans le traitement de l'insuffisance respiratoire.
- articles évaluant l'oxygénothérapie dans la prise en charge de l'apnée du sommeil. Ces articles seront analysés dans le rapport ultérieur sur le traitement de l'apnée du sommeil.

Certaines recommandations identifiées n'ont pas été retenues, à cause d'une absence de description de la méthodologie mise en œuvre pour leur élaboration.

Lorsque des évaluations technologiques, des méta-analyses ou des revues systématiques étaient disponibles pour un thème d'évaluation, la recherche d'études contrôlées randomisées sur ce thème a été limitée à la période postérieure à la parution de la méta-analyse ou de la revue systématique.

La qualité méthodologique de tous les articles retenus a été évaluée à l'aide d'une grille de cotation (cf. annexe 5).

Tous les articles retenus ont été analysés et résumés dans des tableaux, qui figurent en annexe 6.

Les systèmes de gradation des niveaux de preuve et des recommandations, utilisés dans les articles analysés, sont présentés en annexe 7.

5.3. Résultats

151 références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche bibliographique effectuée sur Medline. Parmi ces références, 19 ont été retenues et analysées.

29 références complémentaires, obtenues à partir de la recherche documentaire sur les divers sites internet (hors Medline) ont été analysées.

Au total, 48 références ont été analysées et sont résumées dans les tableaux en annexe 6.

Les références analysées se répartissent ainsi :

- 2 évaluations technologiques,
- 15 méta-analyses ou revues systématiques,
- 27 recommandations de pratique clinique,
- 4 essais contrôlés randomisés.

Evaluation – Analyse des données

La première partie de l'évaluation a porté sur les données disponibles relatives à l'utilisation de l'oxygénothérapie dans les différentes situations cliniques (celles prises en charge par la LPPR et celles non prises en charge par la LPPR mais identifiées dans la littérature).

L'évaluation a ensuite porté sur les modalités pratiques d'administration de l'oxygène : conditions de prescription de l'oxygénothérapie (diagnostic, prescription avec le choix de la source d'oxygène et du dispositif d'administration de l'oxygène, formation, réévaluation du traitement, surveillance), risques liés à l'oxygénothérapie, contraintes de l'oxygénothérapie, humidification de l'oxygène.

Enfin, un paragraphe a analysé les données disponibles sur la comparaison des différentes sources d'oxygène (concentrateurs portables et transportables inclus).

1. Oxygénothérapie dans les différentes situations cliniques

Les données relatives à l'utilisation de l'oxygénothérapie dans les différentes situations cliniques sont issues d'articles spécifiques d'une pathologie (broncho-pneumopathie chronique obstructive, mucoviscidose, pneumopathies interstitielles, dyspnée dans les soins palliatifs ou en fin de vie) ou de recommandations générales sur l'oxygénothérapie à domicile. Toutes les données analysées, sont résumées en tableaux en annexe 6.

Les recommandations générales sur l'oxygénothérapie à domicile sont issues de :

- l'association des pneumologues de la province du Québec : leurs lignes directrices sur l'oxygénothérapie à domicile au Québec (2009) (7) ont été intégrées dans le programme national d'oxygénothérapie à domicile (cadre de référence) du gouvernement du Québec (2011) (8).
- la *Thoracic Society of Australia and New Zealand* : recommandations sur l'oxygénothérapie à domicile (2005) (9)
- le *Royal College of Physicians* : leur rapport sur les services d'oxygénothérapie à domicile (1999) (10) a servi de référence au *National Collaborating Centre for Acute and Chronic Conditions* pour ses recommandations sur la prise en charge de la BPCO (2010) (11).

Les principales études cliniques ayant évalué l'effet de l'oxygénothérapie chez les patients insuffisants respiratoires ont été réalisées chez les patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). Dans les autres situations cliniques, les données sont limitées voire inexistantes. Ainsi, les recommandations sur l'oxygénothérapie à domicile se fondent sur des études cliniques réalisées dans la BPCO et sont appliquées, par extension, dans des pathologies respiratoires avec hypoxémie chronique autres que la BPCO.

1.1. Broncho-pneumopathie chronique obstructive

Les évaluations technologiques et revues systématiques/méta-analyses évaluant l'effet de l'oxygène dans la BPCO sont nombreuses et concordantes quant aux données cliniques. De nombreuses recommandations de pratique clinique ont également été identifiées à propos de la prise en charge de la BPCO.

Concernant l'**oxygénothérapie de longue durée** (« *long-term oxygen therapy* » en anglais), deux rapports d'évaluation technologique ont été identifiés, issus de Belgique et des USA.

Les auteurs du centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) (12), dans leur rapport sur l'oxygénothérapie à domicile, concluent sur :

- un bénéfice clinique de l'oxygénothérapie de longue durée démontré dans la BPCO avec hypoxémie sévère (amélioration de la survie pour une exposition quotidienne ≥ 15 h et amélioration de la symptomatologie chez certains patients).
- un bénéfice clinique non démontré de l'oxygénothérapie de longue durée dans la BPCO avec hypoxémie légère à modérée ou avec désaturation nocturne.

Les auteurs du rapport du KCE soulignent des limites : les études (NOTT et du MRC) sont anciennes (années 1980) et ont porté sur un nombre limité de patients ($n = 290$), relativement jeunes (âge moyen de 65 ans dans l'étude NOTT et de 58 ans dans l'étude du MRC) et sans comorbidités associées. Ils s'interrogent sur la transposabilité des résultats à la population traitée, tout en reconnaissant que de nouvelles études chez des patients BPCO avec hypoxémie sévère ne sont pas envisageables pour des raisons éthiques.

Les auteurs de l'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) (13), dans leur rapport sur l'oxygénothérapie de longue durée, concluent que deux études seulement (étude du MRC 1981 et étude NOTT 1980) ont montré une réduction de la mortalité des patients ayant une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO_2) au repos à l'état de base inférieure ou égale à 55 mm de mercure (mm Hg). L'oxygénothérapie de longue durée pourrait réduire le nombre et la durée des hospitalisations et améliorer la fonction neuropsychologique des patients. Deux autres études (étude Chaouat 1999 et étude Gorecka 1997) n'ont pas montré de réduction de la mortalité pour les patients avec une PaO_2 entre 60 et 64 mm Hg au repos à l'état de base.

Une revue Cochrane a évalué l'effet de l'oxygénothérapie à domicile à long terme chez des patients atteints de BPCO (14).

Deux études ont été identifiées dans l'**oxygénothérapie de longue durée chez les patients avec hypoxémie sévère** (étude du MRC 1981, étude NOTT 1980).

L'étude NOTT a inclus 102 patients dans le groupe oxygénothérapie nocturne (~ 12 h/j) et 101 patients dans le groupe oxygénothérapie continue (~ 18 h/j). Les patients recevaient l'oxygène à un débit de 1 à 4 L/min à partir d'un concentrateur, de l'oxygène liquide ou de bouteilles d'oxygène gazeux. A 2 ans, la mortalité était de 22% (21/101) dans le groupe oxygénothérapie continue vs 41% (41/102) dans le groupe oxygénothérapie nocturne (Odds ratio : 0,45 - IC95% : 0,25 à 0,81).

L'étude du MRC a inclus 42 patients dans le groupe oxygénothérapie de longue durée (≥ 15 h/j) à un débit de 2 L/min minimum (par concentrateur, oxygène liquide ou bouteille d'oxygène gazeux) et 45 patients dans le groupe témoin (non traités). A 5 ans, la mortalité était de 45% (19/42) dans le groupe oxygénothérapie de longue durée vs 67% (30/45) dans le groupe témoin (Odds ratio : 0,42 - IC95% : 0,18 à 0,98).

Les résultats de ces études ont montré que l'oxygénothérapie de longue durée prolonge la survie de certains patients atteints de BPCO et ayant une hypoxémie sévère. Les auteurs de la revue Cochrane soulignent les limites d'une extension éventuelle des résultats aux patients les plus âgés et aux patients avec co-morbidité(s) associée(s). Ils soulignent l'absence de données à propos de critères importants : arrêt ou non du tabac chez les participants de l'essai et effet de cet arrêt ? nombre d'épisodes d'exacerbations ? influence de l'indice de masse corporelle ?

Deux études ont été identifiées dans **l'oxygénothérapie nocturne** (étude Chaouat 1999, étude Fletcher 1992).

Chaouat a inclus 67 patients BPCO avec hypoxémie légère à modérée dans la journée et une désaturation nocturne. 41 patients ont reçu l'oxygène pendant 8 à 10 h/nuit à 2 L/min. 38 patients n'ont pas été traités (contrôle). 22 patients parmi les patients inclus ont développé une hypoxémie nécessitant une oxygénothérapie de longue durée. L'analyse en intention de traiter n'a pas montré de différence de mortalité entre les 2 groupes. Le grand nombre de patients ayant dû suivre un traitement par oxygénothérapie de longue durée en cours de l'étude constitue un biais dans cette étude.

Fletcher a inclus 38 patients BPCO avec désaturation nocturne dans un groupe traité par oxygénothérapie nocturne (n=19) ou dans un groupe placebo (n=19). Il y a eu 11 décès, 4 perdus de vue, 6 patients ayant développé une hypoxémie dans la journée. A 36 mois il n'y a pas eu de différence de mortalité entre les deux groupes. Une erreur de type 2 est probable vu le petit effectif de l'étude.

Ces études n'ont pas permis de démontrer de bénéfice de l'oxygénothérapie nocturne sur la survie chez des patients atteints de BPCO et ayant des désaturations nocturnes associées à une hypoxémie diurne légère à modérée.

Deux études ont été identifiées dans **l'oxygénothérapie de longue durée chez les patients avec hypoxémie diurne légère à modérée** (étude Gorecka 1997, étude Haidl 2004).

Gorecka a inclus 105 patients BPCO avec hypoxémie modérée. 68 patients ont reçu l'oxygène débit adapté pour obtenir une $\text{PaO}_2 > 65$ mm Hg). 67 patients n'ont pas reçu d'oxygène (contrôle). A 3 ans, il n'y a pas eu de différence de mortalité entre les 2 groupes.

Haidl a inclus 28 patients avec exacerbation de BPCO et hypoxémie modérée dans un groupe traité par oxygène (2 L/min au moins 15h/j) ou dans un groupe témoin sans oxygène. 5 patients dans le groupe témoin ont dû recevoir de l'oxygène à long terme en cours d'étude. L'analyse en intention de traiter n'a pas montré de différence de mortalité entre les 2 groupes à 3 ans.

Dans ces études, l'oxygénothérapie de longue durée n'a pas prolongé la survie de patients atteints de BPCO ayant une hypoxémie légère à modérée. La durée d'utilisation de l'oxygène était au maximum de 13,5 h/j dans les études.

Selon les auteurs de la revue Cochrane, l'oxygénothérapie de longue durée augmente la survie chez les patients atteints de BPCO avec hypoxémie sévère. Chez les patients avec hypoxémie modérée ou désaturations nocturnes isolées, des données complémentaires sont nécessaires. Les auteurs soulignent les problèmes éthiques soulevés par l'allocation d'un traitement placebo chez un patient hypoxémique, qui peuvent être un frein à l'obtention de nouvelles données.

Dans l'étude du MRC, les patients devaient être exposés à l'oxygène au moins 15 h/j. Dans l'étude NOTT, les patients recevant l'oxygène de façon continue ont été exposés à l'oxygène 17,7 h/j. Par conséquent, il est recommandé aux patients de suivre leur traitement par oxygène au moins 15 à 18 h/j (y compris la nuit). Une synthèse québécoise récente considère comme incertains les bénéfices de l'oxygénothérapie à domicile lorsque la durée d'exposition à l'oxygène est inférieure à 15 h/j (7).

Une autre revue Cochrane a évalué l'effet de **l'oxygénothérapie de déambulation**, sur les critères d'une évaluation unique lors d'un test d'exercice, chez des patients atteints de BPCO (15).

Trente et un essais contrôlés randomisés (ECR) ont été retenues (donnant lieu à 33 comparaisons) portant sur 534 patients. Les études ont inclus entre 5 et 41 patients, au stade modéré ou sévère de BPCO (sauf un essai contrôlé randomisé ayant inclus des patients au stade léger). Certaines études ont inclus des patients hypoxémiques (avec PaO_2 inférieure ou égale à 55 mm Hg) et les autres ont inclus des patients non hypoxémiques. L'oxygène était administré à un débit inférieur ou égal à 4 L/min (qualifié de « bas débit ») dans 20 ECR et à un débit supérieur à 4 L/min (qualifié de « haut débit ») dans 9 ECR. Deux ECR ont évalué les « haut et bas » débits.

L'oxygène a été administré via des lunettes à oxygène dans 16 ECR, via un embout buccal avec réservoir dans 13 ECR, via un masque facial dans 1 ECR et via un masque facial ou des lunettes à oxygène dans 1 ECR.

La distance de marche a été augmentée sous oxygène « bas débit » vs air au test de marche 6 min (*6 minutes walk test*) : +18,86 m [IC95% 13,11 à 24,61 ; n=238] et au test d'endurance de marche (*endurance walk test*) : +18,61 m [IC95% 12,83 à 24,39 ; n=238].

La durée de l'exercice a été augmentée sous oxygène « bas débit » vs air au test vélo (*cycle test*) : +2,7 min [IC95% 1,95 à 3,44 ; n=77] ou au test d'endurance de marche : +2,63 min [IC95% 1,91 à 3,44 ; n=77]. Avec l'oxygène « haut débit » la durée de l'exercice est également augmentée : +2,71 min [IC95% 1,96 à 3,46 ; n=7].

Les auteurs de la revue Cochrane discutent la différence minimale cliniquement significative pour des tests de marche. Elle serait de +50 m [IC95% : 37-71] pour le test de marche de 6 minutes (6MWT) (d'après Redelmeier 1997) et de +48 m [IC95% : 33,6-63,6] pour le test de la navette (*shuttle walk test*).

Pour définir la différence minimale cliniquement significative pour des tests de marche, les recommandations 2009 de la SPLF sur la BPCO citent également l'étude de Redelmeier (réalisée sur 112 patients BPCO sévères en état stable) marchant en moyenne 380 m. Dans cette étude, la plus petite différence de distance de marche cliniquement ressentie par le patient était égale à 54 m. D'après l'avis des experts du groupe de travail, le seuil de significativité clinique pour l'amélioration de la distance de marche (lors d'un test de marche 6 minutes) est porté à 26 m pour les patients BPCO sévères (au lieu des 54 m communément admis).

Les auteurs de la revue Cochrane, sur la base des études avec évaluation unique, concluent que l'oxygénothérapie de déambulation augmente la performance à l'effort (distance, durée). Ils ajoutent que d'autres études sont nécessaires pour déterminer l'efficacité sur le long terme, le mode d'administration et le débit d'oxygène optimaux, et pour établir la pertinence clinique des modifications observées des divers paramètres. Ils considèrent qu'un test d'exercice est nécessaire avant prescription pour identifier les patients répondeurs, pouvant retirer un bénéfice du traitement. La mesure de la SaO₂ et de la dyspnée sont des critères d'évaluation à prendre en compte lors de chaque test, ainsi que la détermination du débit d'oxygène nécessaire pour maintenir la SaO₂ à un niveau acceptable. Un test d'effort ou d'endurance peut être mise en œuvre selon le projet de vie du patient (oxygénothérapie de déambulation pour les activités de la vie quotidienne ou pour des activités physiques plus intenses). Le patient devrait être familiarisé avec le matériel avant réalisation du test.

D'après l'avis des experts du groupe de travail, il est difficile de prévoir quels patients sont susceptibles de tirer bénéfice de l'oxygénothérapie de déambulation, sur la base du test de marche 6 minutes. Il faut interroger le patient après avoir débuté le traitement pour évaluer les bénéfices de l'oxygénothérapie de déambulation.

Les effets de l'oxygénothérapie de déambulation, évalués sur le long terme, ont été analysés par une revue Cochrane (16). Cette revue a identifié deux études (étude Lilker 1975, étude McDonald 1995) qui n'ont pas permis de démontrer le bénéfice de l'oxygénothérapie de déambulation à domicile sur la capacité d'effort, la dyspnée, la tolérance à l'exercice, la qualité de vie ou la fonction pulmonaire.

Les limites méthodologiques suivantes peuvent être soulignées dans cette revue :

- Aucune étude ne rapporte la durée d'utilisation quotidienne de l'oxygène, pourtant cruciale dans un traitement à long terme.
- Les patients inclus dans l'étude de McDonald n'ont pas d'hypoxémie au repos, contrairement aux critères admis pour une oxygénothérapie de longue durée.
- Les critères d'évaluation devraient inclure l'observance ; l'objectif de l'oxygénothérapie de déambulation étant de permettre au patient de poursuivre son traitement hors du domicile.

Une revue Cochrane a évalué **l'effet de l'oxygène sur la dyspnée** vs l'air chez des patients BPCO non hypoxémiques ou légèrement hypoxémiques non éligibles à l'oxygénothérapie de longue durée (17). Elle a inclus 28 études (702 patients). L'oxygène a amélioré la dyspnée chez les patients BPCO inclus. Cependant, les auteurs ont souligné des limites méthodologiques dans leur méta-analyse. Selon eux, l'hétérogénéité des études et le faible nombre de patients inclus ne permettent pas de faire de recommandation générale. La décision de prescrire l'oxygénothérapie à titre palliatif chez les patients BPCO avec dyspnée réfractaire et non-éligibles à l'oxygénothérapie de longue durée doit se faire sur la base d'une évaluation individuelle.

Les autres revues systématiques identifiées, lors de la recherche bibliographique, portent sur la prise en charge globale de la BPCO et non exclusivement sur l'oxygénothérapie (18-20). Ces trois revues systématiques n'apportent pas d'informations complémentaires par rapport aux résultats des revues Cochrane détaillées ci-dessus.

Conclusion sur les études cliniques :

De nombreuses études cliniques ont été identifiées dans la BPCO, évaluant l'effet de l'oxygénothérapie de longue durée, de l'oxygénothérapie nocturne ou de l'oxygénothérapie de déambulation.

Les évaluations technologiques, les méta-analyses et les revues systématiques, ayant analysé ces études, rendent des conclusions concordantes quant à l'efficacité clinique de l'oxygénothérapie chez les patients BPCO :

- **l'oxygénothérapie de longue durée (i.e. administrée pendant une durée quotidienne minimale de 15 h/j) réduit la mortalité des patients BPCO avec une hypoxémie sévère (le seuil de PaO₂ retenu est de 55 mm Hg ou 60 mm Hg selon les publications).**
- **l'oxygénothérapie de longue durée n'a pas réduit la mortalité des patients BPCO avec une hypoxémie légère à modérée**
- **l'oxygénothérapie nocturne n'a pas réduit la mortalité des patients BPCO avec désaturation nocturne.**
- **l'oxygénothérapie de déambulation augmente la performance à l'effort (distance, durée) lors d'une évaluation unique. Le bénéfice à long terme de l'oxygénothérapie de déambulation n'est pas démontré.**

De nombreuses recommandations de prise en charge de la BPCO ont été identifiées. Elles sont résumées dans les tableaux d'analyse figurant en annexe 6.

Afin de faire la synthèse de ces diverses recommandations, les indications de l'oxygénothérapie de longue durée, de l'oxygénothérapie de déambulation et de l'oxygénothérapie nocturne ont été listées dans des tableaux. Les données ont été extraites des recommandations de pratique clinique identifiées dans la BPCO et des recommandations générales sur l'oxygénothérapie à domicile.

Les tableaux figurent aux pages 36 et 37.

Conclusion sur les recommandations de pratique clinique :

Malgré des données cliniques cohérentes dans la BPCO, les recommandations ne sont pas uniformes quant aux indications de l'oxygénothérapie de déambulation et de l'oxygénothérapie nocturne.

Par contre, les indications de l'oxygénothérapie de longue durée sont bien codifiées (i.e. $\text{PaO}_2 \leq 55$ mm Hg ou PaO_2 comprise entre 56 et 59 mm Hg avec signes cliniques d'hypoxie tissulaire).

Tableau 3 : indications retenues dans la BPCO pour les différentes modalités de l'oxygénothérapie (selon les RPC sur la BPCO)

Recommandations sur la BPCO	Oxygénothérapie de longue durée	Oxygénothérapie de déambulation	Oxygénothérapie nocturne
American College of Physicians (ACP), American College of Chest Physicians (ACCP), American Thoracic Society (ATS), European Respiratory Society (ERS), 2011 (21)	$\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$ ou $\text{SpO}_2 \leq 88\%$ ou PaO_2 comprise entre 55 et 59 mm Hg avec cœur pulmonaire ou polyglobulie	Absence de recommandation	Absence de recommandation
Canadian Thoracic Society, 2011 (22)	BPCO à un stade avancé avec hypoxémie au repos	Absence de recommandation	Absence de recommandation
Institute for Clinical Systems Improvement, 2011 (23)	$\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$ ($\text{SaO}_2 \leq 88\%$) ou PaO_2 comprise entre 55 et 59 mm Hg ($\text{SaO}_2 = 89\%$) avec des signes cliniques d'insuffisance cardiaque droite	Absence de recommandation	Absence de recommandation
Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, 2010 (24)	$\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$ ou $\text{SpO}_2 \leq 88\%$ avec ou sans hypercapnie ou PaO_2 comprise entre 55 et 60 mm Hg ou SaO_2 de 88% avec hypertension pulmonaire, œdème périphérique ou polyglobulie	Encourager les patients à utiliser l'oxygénothérapie de déambulation	Absence de recommandation
Société de pneumologie de langue française, 2010 (25)	$\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$ ou $\text{SpO}_2 \leq 88\%$ ou PaO_2 comprise entre 55 et 59 mm Hg avec hypertension artérielle pulmonaire, cœur pulmonaire chronique, désaturation pendant le sommeil ($\text{SpO}_2 < 90\%$ plus de 30% du temps d'enregistrement), sans relation avec un syndrome d'apnées du sommeil, polyglobulie	- Indiquée en cas de désaturation à l'exercice chez un patient sous oxygénothérapie de longue durée - Non indiquée en cas de désaturation à l'exercice isolée.	Non indiquée en dehors d'une oxygénothérapie de longue durée
National Collaborating Centre for Acute and Chronic Conditions, 2010 (11)	$\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$ ou une $\text{PaO}_2 > 55$ et $< 60 \text{ mm Hg}$ avec un des signes cliniques suivants : polyglobulie, hypoxémie nocturne ($\text{SaO}_2 < 90\%$ plus de 30% du temps), œdème périphérique ou hypertension pulmonaire	- Indiquée chez patients sous oxygénothérapie de longue durée - Indiquée chez patients avec désaturation à l'exercice, avec amélioration de la capacité à l'exercice et/ou de la dyspnée sous oxygène et avec motivation	Absence de recommandation
Australian Lung Foundation, Thoracic Society of Australia and New Zealand, 2009 (26)	$\text{PaO}_2 < 55 \text{ mm Hg}$ ou une PaO_2 entre 55 et 59 mm Hg avec signes cliniques d'hypoxie chronique : polyglobulie, hypertension pulmonaire, signes d'insuffisance cardiaque droite	Indiquée si désaturation à l'effort. Evaluation préalable lors d'un test d'activité physique	Indiquée si $\text{SaO}_2 < 88\%$ pendant le sommeil et apnée recherchée et exclue
American College of Physicians (ACP), 2007 (27)	$\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$	Absence de recommandation	Absence de recommandation
Department of Veterans Affairs, Department of Defense, 2007 (28)	$\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$ et/ou $\text{SpO}_2 \leq 88\%$ Ou PaO_2 comprise entre 55 et 59 mm Hg ou $\text{SaO}_2 \leq 89\%$ et signes cliniques d'hypoxie tissulaire (hématocrite $> 55\%$, hypertension pulmonaire ou cœur pulmonaire	Indiquée si désaturation à l'exercice ($\text{SaO}_2 \leq 88\%$)	Indiquée si hypoxémie nocturne ($\text{SaO}_2 \leq 88\%$)
Société Canadienne de Thoracologie, 2007 (29)	hypoxémie sévère ($\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$) ou avec une $\text{PaO}_2 < 60 \text{ mm Hg}$ en présence d'un œdème des membres inférieurs, d'un cœur pulmonaire ou d'un hématocrite $> 56\%$	Non justifiée de façon systématique	Non indiquée en l'absence de données probantes
American Thoracic Society, European Respiratory Society, 2004 (5)	1. avec $\text{PaO}_2 < 55 \text{ mm Hg}$ (i.e. $\text{SaO}_2 < 88\%$) 2. avec PaO_2 entre 55 et 59 mm Hg (i.e. $\text{SaO}_2 = 89\%$) et signes cliniques d'hypoxie (hypertension pulmonaire, cœur pulmonaire, polyglobulie, œdème lié cœur pulmonaire) 3. désaturation nocturne ou à l'exercice répondant à ces critères.	Absence de recommandation	Absence de recommandation

Tableau 4 : indications retenues dans la BPCO pour les différentes modalités de l'oxygénothérapie (selon les RPC sur l'oxygénothérapie)

Recommandations sur l'oxygénothérapie à domicile	Oxygénothérapie de longue durée	Oxygénothérapie de déambulation	Oxygénothérapie nocturne
Association des pneumologues de la province de Québec, 2009 (7)	$\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$ ou PaO_2 est $\leq 59 \text{ mm Hg}$ avec œdème périphérique, hématoците $\geq 55\%$ et/ou ondes « P » pulmonaires à l'ECG	- Indiquée chez patients sous oxygénothérapie de longue durée après évaluation clinique montrant leur aptitude à bénéficier de l'équipement - Non indiquée en cas de désaturation à l'exercice isolée	- Non indiquée en cas de désaturation nocturne isolée - A considérer si désaturation isolée ($>30\%$ du temps d'enregistrement avec $\text{SpO}_2 < 90\%$) si présence de cœur pulmonaire ou d'arythmies cardiaques nocturnes significatives selon l'avis d'un cardiologue
Thoracic Society of Australia and New Zealand, 2005 (9)	- $\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$ au repos - PaO_2 comprise entre 56 et 59 mm Hg avec signes d'hypoxie tissulaire (insuffisance cardiaque droite, hypertension pulmonaire, polyglobulie)	- Indiquée si désaturation à l'exercice ($\text{SpO}_2 \leq 88\%$) après test vérifiant amélioration de la capacité à l'exercice et/ou de la dyspnée sous oxygène	- indiquée si désaturation nocturne ($>30\%$ du temps d'enregistrement avec $\text{SpO}_2 \leq 88\%$) ou en cas de signes cliniques (sommolence diurne, hypercapnie diurne, polyglobulie, hypertension pulmonaire, insuffisance cardiaque droite)
Royal College of Physicians, 1999 (10)	$\text{PaO}_2 < 55 \text{ mm Hg}$ ou PaO_2 comprise entre 55 et 60 mm Hg avec un des signes suivants : polyglobulie, hypoxémie nocturne ($\text{SaO}_2 < 90\%$ pendant au moins 30% de la nuit), œdème périphérique ou hypertension pulmonaire)	- Indiquée chez patients sous oxygénothérapie de longue durée - Indiquée chez les patients avec désaturation à l'exercice, avec amélioration de la capacité à l'exercice et/ou de la dyspnée sous oxygène et avec motivation	Absence de recommandation

1.2. Mucoviscidose

Les études cliniques ayant évalué l'effet de l'oxygénothérapie chez les patients atteints de mucoviscidose, ont été identifiées et analysées dans une revue Cochrane, dont la dernière recherche bibliographique date de janvier 2011 (30). Cette revue a porté sur 172 patients au total (11 études).

La seule étude ayant évalué l'effet de l'oxygène sur la survie a inclus 28 patients dans un groupe traité par oxygénothérapie nocturne ou dans un groupe témoin (étude Zinman 1989). Les patients avaient une hypoxémie modérée à l'inclusion ($\text{PaO}_2 < 65 \text{ mm Hg}$) et ont reçu l'oxygène pendant $7,0 \pm 1,9 \text{ h/j}$ (groupe traité). L'oxygène a été administré à partir d'un concentrateur, de façon à obtenir une PaO_2 de 70 mm Hg, à l'aide d'un masque facial ou d'une canule nasale. Cette étude n'a pas montré de bénéfice de l'oxygénothérapie sur la survie à 2 ans. En revanche, la fréquentation au travail ou à l'école a été plus régulière chez les patients traités, à 6 mois et à 12 mois. Cette étude a été menée sur un faible nombre de patients et manque probablement de puissance. De plus, l'oxygène a été administré sur une durée plus courte que dans les études du MRC et NOTT.

Les autres études ont été menées sur le court terme (2 jours maximum). Elles ont évalué l'effet de l'oxygénothérapie nocturne sur la qualité du sommeil et les échanges gazeux (4 études) ou sur l'exercice (6 études). L'oxygénothérapie a amélioré les échanges gazeux pendant le sommeil et l'exercice ainsi que la durée de l'activité physique. La significativité clinique de ces observations, sur le long terme, en termes de morbi/mortalité ou de qualité de vie sont inconnues. Au vu de ces résultats, les auteurs de la revue Cochrane concluent que le manque de données ne permet ni de recommander ni de s'opposer à l'usage de l'oxygénothérapie chez les patients atteints de mucoviscidose. L'oxygénothérapie devrait être réservée aux patients hypoxémiques. L'oxygénothérapie nocturne est à considérer chez les patients avec hypoxémie nocturne.

Dans le rapport d'évaluation technologique du KCE sur l'oxygénothérapie à domicile (12), en s'appuyant sur les résultats de la revue Cochrane, les auteurs concluent sur un bénéfice clinique démontré de l'oxygénothérapie de longue durée dans la mucoviscidose avec amélioration de la durée de l'exercice à l'effort maximal et fréquentation plus régulière de l'école ou du travail, mais sans impact démontré sur la mortalité.

Les recommandations de l'*American College of Chest Physicians*, issues d'une conférence de consensus sur la prise en charge de la mucoviscidose chez le patient adulte (31), insistent tout d'abord sur le mauvais pronostic associé à une hypertension pulmonaire et/ou des signes de cœur pulmonaire dans la mucoviscidose et rappellent que l'oxygène est un traitement majeur pour prévenir leur survenue. Au vu des données cliniques limitées dans la mucoviscidose (l'étude de Zinman n'a inclus que 28 patients), les auteurs se basent sur les études menées dans la BPCO (études du MRC et NOTT) pour émettre leurs recommandations sur l'oxygénothérapie dans la mucoviscidose : « l'oxygénothérapie de longue durée est indiquée en cas de $\text{PaO}_2 < 55 \text{ mm Hg}$ ou de $\text{PaO}_2 < 59 \text{ mm Hg}$ avec œdème des membres inférieurs ou polyglobulie ou signes d'insuffisance cardiaque droite à l'ECG ; l'oxygénothérapie est indiquée pendant l'activité physique en cas de $\text{SaO}_2 < 88$ à 90% ; l'oxygénothérapie est indiquée pendant le sommeil en cas de $\text{SaO}_2 < 88$ à 90% pendant au moins 10% du temps total de sommeil ».

L'association des pneumologues de la province de Québec (7) émet les mêmes recommandations sauf en ce qui concerne l'oxygénothérapie de déambulation. Elle considère que la désaturation en oxygène isolée à l'effort ne constitue pas une indication reconnue d'oxygénothérapie de déambulation, quelque soit la maladie sous-jacente.

Les recommandations du *Royal College of Physicians* (10) sur la place de l'oxygénothérapie dans la mucoviscidose sont superposables à celles l'*American College of Chest Physicians* sauf en ce qui concerne la définition de l'hypoxémie nocturne plus stricte ($\text{SaO}_2 < 90\%$ pendant au moins 30% de la nuit). De plus, elles ne définissent pas le seuil de désaturation à l'effort pour l'indication de l'oxygénothérapie de déambulation. Le *Royal College of Physicians* considère que l'oxygénothérapie de longue durée dans la mucoviscidose est indiquée plus pour améliorer l'oxygénation des tissus et diminuer les effets indésirables liés à l'hypoxémie que pour améliorer la survie. L'oxygénothérapie de longue durée est souvent prescrite aux patients atteints de mucoviscidose en attente de greffe.

Conclusion sur les données de la littérature :

Le nombre d'études cliniques évaluant l'oxygénothérapie dans la mucoviscidose est limité. Une étude sur 28 patients a évalué l'effet sur la survie. Cette étude n'a pas montré de bénéfice de l'oxygène sur la survie à deux ans mais a montré une amélioration de la qualité de vie (fréquentation au travail ou à l'école plus régulière).

Dans la mucoviscidose, les recommandations sont unanimes pour indiquer l'oxygénothérapie de longue durée chez les patients en hypoxémie, selon les mêmes critères que ceux appliqués aux patients BPCO. Les recommandations sont également unanimes pour indiquer l'oxygénothérapie nocturne avec, cependant des seuils variables pour le temps de désaturation ($\text{SaO}_2 < 90\%$) qui doit être supérieur à 10% (pour deux recommandations) ou 30% du temps de sommeil (pour une recommandation).

En cas de désaturation à l'effort isolée, les recommandations ne sont pas unanimes. Une recommandation considère que l'oxygénothérapie de déambulation n'est pas indiquée et les autres considèrent qu'elle est indiquée.

1.3. Pneumopathies interstitielles

Peu de données cliniques sont disponibles sur l'oxygénothérapie de longue durée dans la prise en charge des pneumopathies interstitielles. L'évaluation technologique menée par le centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) (12) sur l'oxygénothérapie à domicile a identifié une étude contrôlée randomisée menée sur 7 patients et une revue Cochrane (32) (sur 62 patients). Sur la base de ces données, le KCE rapporte une différence observée en faveur de l'oxygène vs l'air sur les paramètres physiologiques évalués pendant l'activité physique (i.e. utilisation d'oxygène, élimination du dioxyde de carbone, valeur de la SpO_2) alors qu'aucune différence n'a été observée pour la morbi/mortalité et les autres paramètres physiologiques pendant l'activité physique (i.e. fréquence cardiaque, volume courant). Les auteurs du KCE concluent sur un bénéfice clinique possible mais controversé de l'oxygénothérapie de longue durée dans les maladies pulmonaires interstitielles.

La revue Cochrane de 2001 (32) a identifié une seule étude contrôlée randomisée, qui n'a jamais été publiée. Les auteurs de la revue Cochrane ont obtenu les données de mortalité, issues de cette étude, directement auprès des investigateurs. Cette étude a inclus 62 patients avec pneumopathie interstitielle et hypoxémie (PaO_2 entre 45 et 60 mm Hg). A 3 ans il n'y a pas eu de différence de mortalité entre le groupe traité par oxygénothérapie de longue durée (34 décès/37) et le groupe témoin (23 décès/25). Les auteurs de la revue Cochrane concluent que l'effet bénéfique de l'oxygénothérapie sur la survie des patients avec pneumopathie interstitielle n'a pas été démontré.

Des recommandations de prise en charge sur les pneumopathies interstitielles issues du regroupement de plusieurs sociétés savantes (*British Thoracic Society, Thoracic Society of Australia, New Zealand Thoracic Society, Irish Thoracic Society*) (33) rapportent également l'absence de données démontrant que l'oxygénothérapie de longue durée améliore la qualité de vie ou la survie des patients atteints de pneumopathie interstitielle. En l'absence d'études contrôlées, les auteurs se basent sur les recommandations du *Royal College of Physicians* (10) sur l'oxygénothérapie à domicile, pour émettre leurs recommandations de prise en charge dans les pneumopathies interstitielles :

« Les patients avec hypoxémie au repos ($PaO_2 \leq 55$ mm Hg ou $PaO_2 < 60$ mm Hg avec signes cliniques d'hypertension pulmonaire) et ayant une dyspnée peuvent se voir prescrire une oxygénothérapie de longue durée.

Les patients avec une désaturation à l'exercice ($< 90\%$) et une dyspnée peuvent se voir prescrire une oxygénothérapie de déambulation. L'amélioration de la dyspnée et/ou de la tolérance à l'exercice doit être vérifiée lors d'un test d'exercice sous oxygénothérapie.

L'oxygénothérapie par intermittence, (i.e. short-burst oxygen), peut soulager la dyspnée associée à une hypoxémie chez des patients ne répondant pas aux critères d'une oxygénothérapie de longue durée ou de déambulation.

L'hypoxémie nocturne est fréquente chez les patients avec fibrose pulmonaire idiopathique et peut altérer la qualité de vie. Il n'y a pas de preuves montrant l'intérêt de l'oxygénothérapie dans cette indication. »

Les recommandations du *Royal College of Physicians* sont les suivantes :

« L'oxygénothérapie de longue durée peut être prescrite chez les patients atteints de pneumopathie interstitielle ayant une $PaO_2 < 60$ mm Hg ». L'oxygénothérapie de longue durée est souvent prescrite aux patients en attente de transplantation.

« L'oxygénothérapie de déambulation peut être prescrite aux patients atteints de pneumopathie interstitielle avec désaturation à l'exercice ». La désaturation à l'exercice est souvent très marquée chez les patients atteints de pneumopathie. De hauts débits en oxygène sont fréquemment requis pour corriger la désaturation à l'exercice.

L'association des pneumologues de la province de Québec, dans ses lignes directrices sur l'oxygénothérapie à domicile (7), rapporte que les données évaluant les effets de l'oxygénothérapie à domicile chez les patients porteurs d'une maladie pulmonaire interstitielle sont rares et de mauvaise qualité méthodologique. Les critères gazométriques identiques à ceux pris en compte dans la BPCO sont appliqués pour la prescription d'oxygénothérapie de longue durée. L'hypoxémie est souvent plus importante et les débits d'oxygène plus élevés sont souvent requis. Ni l'hypoxémie nocturne isolée, ni la désaturation isolée à l'effort ne constituent des indications d'oxygénothérapie dans la maladie interstitielle. Les recommandations de l'association des pneumologues de la province de Québec sont donc les suivantes :

« L'oxygénothérapie de longue durée (≥ 15 h/j pour atteindre une saturation $> 90\%$) peut être considérée chez les patients porteurs d'une maladie pulmonaire interstitielle en état stable avec une hypoxémie sévère ($\text{PaO}_2 \leq 55$ mm Hg) ou avec une $\text{PaO}_2 \leq 59$ mm Hg en présence d'œdème périphérique, d'un hématoците $\geq 55\%$ et/ou d'ondes « P » pulmonaires à l'EGC »,

« Il n'y a actuellement aucune donnée probante qui appuie la prescription d'oxygénothérapie nocturne chez les patients porteurs d'une maladie pulmonaire interstitielle qui ont une désaturation nocturne isolée »,

« La désaturation en oxygène isolée à l'effort ne constitue pas une indication reconnue d'oxygénothérapie de déambulation, quelque soit la maladie sous-jacente ».

Conclusion sur les données de la littérature :

Le nombre d'études cliniques évaluant l'oxygénothérapie dans les pneumopathies interstitielles est très limité.

Dans les pneumopathies interstitielles, les recommandations sont unanimes pour indiquer l'oxygénothérapie de longue durée chez les patients en hypoxémie. Les seuils retenus varient selon les recommandations :

- 1. $\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg**
- 2. $\text{PaO}_2 \leq 55$ mm Hg ou $\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg avec signes cliniques d'hypertension pulmonaire ou présence d'œdème périphérique, d'un hématoците $\geq 55\%$ et/ou d'ondes « P » pulmonaires à l'EGC**

En cas de désaturation nocturne isolée, les recommandations sont unanimes pour ne pas indiquer l'oxygénothérapie nocturne.

En cas de désaturation à l'effort isolée, l'oxygénothérapie de déambulation est recommandée.

Il est précisé que les débits nécessaires pour les patients atteints de pneumopathies interstitielles sont souvent plus élevés que ceux prescrits dans la BPCO.

1.4. Hypertension artérielle pulmonaire

Trois recommandations sur la prise en charge de l'hypertension pulmonaire faisant référence à un traitement par oxygénothérapie, ont été identifiées :

- une recommandation datant de 2010 issue du *Canadian Thoracic Society Pulmonary Vascular Diseases Expert Committee* (comité de la société savante canadienne *Canadian Thoracic Society*) portant sur l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (34),
- une recommandation datant de 2009 issue de deux sociétés savantes européennes (*European Society of Cardiology, European Respiratory Society*) portant sur l'hypertension pulmonaire (35),
- une recommandation datant de 2004 issue d'une société savante américaine (*American College of Chest Physicians*) portant sur l'hypertension artérielle pulmonaire⁴ (36).

La seule étude citée dans ces recommandations concerne l'administration d'une oxygénothérapie nocturne dans le syndrome d'Eisenmenger⁵, qui a montré une amélioration des symptômes sans amélioration de la survie (étude Sandoval 2001).

En l'absence de données spécifiques et par extrapolation des études évaluant l'oxygénothérapie chez les patients BPCO, la société européenne de cardiologie recommande l'oxygénothérapie de longue durée chez les patients avec $PaO_2 < 60$ mm Hg (35).

La société savante américaine recommande l'oxygénothérapie chez les patients avec hypertension artérielle pulmonaire dans le but de maintenir la $SpO_2 \geq 90\%$, en rappelant que l'hypoxémie entraîne une vasoconstriction pulmonaire qui peut aggraver l'hypertension artérielle pulmonaire (36).

La société savante canadienne n'a pas pu établir un consensus d'experts pour ou contre la recommandation d'oxygénothérapie chez les patients souffrant d'une hypertension pulmonaire thromboembolique chronique et ayant une désaturation nocturne isolée et/ou une désaturation à l'effort isolée. Par contre, elle recommande l'oxygénothérapie chez les patients souffrant d'une hypertension pulmonaire thromboembolique chronique et ayant une hypoxémie au repos (34).

Dans ses recommandations générales sur l'oxygénothérapie à domicile, le *Royal College of Physicians* considère que « *Au vu de l'évolution défavorable de l'hypertension pulmonaire, dès que l'hypoxémie se développe, l'oxygénothérapie de longue durée peut être prescrite chez les patients, sans maladie pulmonaire associée, ayant une $PaO_2 < 60$ mm Hg* » (10). Le *Royal College of Physicians* souligne que l'hypertension pulmonaire est un symptôme qui peut apparaître dans des situations physiopathologiques variées. Le nombre de patients dans ces différentes catégories étant faible, on ne dispose pas d'études randomisées sur l'efficacité de l'oxygénothérapie de longue durée dans l'hypertension pulmonaire (à l'exception des patients BPCO). L'utilisation de l'oxygénothérapie de longue durée chez les patients avec hypertension pulmonaire a pour but d'améliorer l'oxygénation des tissus et de réduire les complications associées à l'hypoxémie (e.g. vasoconstriction pulmonaire). L'oxygénothérapie de longue durée est souvent prescrite aux patients en attente de transplantation.

L'association des pneumologues de la province de Québec (7) rapportent qu'une hypoxémie n'est pas toujours présente dans les cas d'hypertension pulmonaire primitive ou secondaire. L'hypertension pulmonaire ne constitue donc pas, en soi, une indication d'oxygénothérapie. Par contre, si une hypoxémie sévère est présente au repos en état stable, une oxygénothérapie de longue durée est indiquée selon les experts, au vu des conséquences hémodynamiques parfois dramatiques d'une vasoconstriction hypoxique.

L'association des pneumologues de la province de Québec recommande « *une oxygénothérapie de longue durée chez les patients porteurs d'une hypertension artérielle pulmonaire primitive significative ($PAPm > 40$ mm Hg) ayant une hypoxémie chronique ($PaO_2 < 60$ mm Hg à l'état stable).* L'oxygénothérapie doit maintenir la $SpO_2 > 90\%$.

⁴ L'hypertension artérielle pulmonaire est à distinguer de l'hypertension pulmonaire qui résulte d'une maladie causale (maladie pulmonaire ou cardiaque) et dont la prise en charge est liée à la maladie causale.

⁵ Le syndrome d'Eisenmenger désigne l'ensemble des symptômes d'une hypertension artérielle pulmonaire suite à l'évolution spontanée de cardiopathies congénitales comportant un shunt gauche-droit. Ce syndrome est rare dans les pays développés, grâce à la prise en charge chirurgicale précoce des cardiopathies congénitales.

L'oxygénothérapie nocturne est indiquée chez les patients porteurs d'une hypertension artérielle pulmonaire primitive significative (PAPm > 40 mm Hg) ayant une désaturation nocturne < 90% pendant plus de 30% du temps d'enregistrement. »

En ce qui concerne l'oxygénothérapie de déambulation, au vu des graves conséquences hémodynamiques d'une vasoconstriction hypoxique, les auteurs adoptent la recommandation suivante : « *L'oxygénothérapie de déambulation peut être considérée chez les patients porteurs d'une hypertension pulmonaire primitive significative (c'est-à-dire > 40 mm Hg) présentant une désaturation à l'effort sous le seuil de 90%. L'oxygénothérapie doit majorer la saturation au-delà du seuil critique de 90% »*

Conclusion sur les données de la littérature :

Il n'existe pas d'étude clinique sur l'oxygénothérapie dans l'hypertension artérielle pulmonaire.

Dans l'hypertension artérielle pulmonaire, l'oxygénothérapie est indiquée en cas d'hypoxémie chronique i.e. $\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg (valeur parfois absente des recommandations) ou (pour une recommandation seulement) en cas de désaturation nocturne < 90% pendant plus de 30% du temps d'enregistrement.

L'hypertension portale est une cause possible d'hypertension pulmonaire.

Deux recommandations sur la prise en charge des complications de l'hypertension portale (i.e. syndrome hépato-pulmonaire et hypertension portopulmonaire) faisant référence à un traitement par oxygénothérapie, ont été identifiées :

- une recommandation datant de 2004 issue la société nationale française de gastro-entérologie (37)
- une autre recommandation de 2004 issue d'une société savante européenne (*European Respiratory Society*) (38)

Le syndrome hépato-pulmonaire est défini, entre autres, par la présence d'une hypoxémie alors que celle-ci est rare dans l'hypertension portopulmonaire. Aucune étude n'a évalué l'utilisation de l'oxygénothérapie dans ces deux situations.

Dans le syndrome hépato-pulmonaire :

- l'oxygénothérapie continue est indiquée avec une hypoxémie sévère au repos ($\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg) selon la société savante européenne (38)
- l'oxygénothérapie continue ou discontinue est indiquée dans les formes sévères pour corriger l'hypoxémie (pas de valeur seuil donnée) selon la société savante française (37)

Dans l'hypertension portopulmonaire :

- l'oxygénothérapie doit être envisagée pour les malades avec une $\text{PaO}_2 < 55$ mm Hg selon la société savante européenne (38)
- l'oxygénothérapie de longue durée doit être envisagée pour les patients avec une hypoxémie sévère au repos ($\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg) selon la société savante française (37)

1.5. Maladies neuromusculaires, déformations de la cage thoracique, syndrome obésité-hypoventilation

Aucune étude évaluant les effets de l'oxygénothérapie dans les maladies neuromusculaires n'a été identifiée, cependant les recommandations générales sur l'oxygénothérapie à domicile du *Royal College of Physicians* et de l'association des pneumologues de la province du Québec consacrent une partie de leurs recommandations à ces pathologies.

Le *Royal College of Physicians* (10) rappelle que les patients avec maladies neuromusculaires et ceux avec déformation de la paroi thoracique (ex : cyphoscoliose) ont des hypoventilations nocturnes qui causent des hypoxémies nocturnes et conduisent à l'insuffisance respiratoire chronique. L'hypercapnie est fréquente chez ces patients et peut être aggravée par l'oxygénothérapie.

Le *Royal College of Physicians* recommande d'ailleurs le suivi de la SaO_2 et de la PaCO_2 nocturne chez les patients traités par oxygénothérapie. La ventilation non invasive est le traitement de choix chez ces patients, éventuellement en association avec l'oxygénothérapie pendant les premiers mois. La nécessité de l'oxygénothérapie doit être réévaluée après 3 mois et le traitement doit être arrêté s'il n'est plus justifié. Ces patients doivent être pris en charge par un pneumologue spécialiste de la ventilation assistée.

Les recommandations du *Royal College of Physicians* sont les suivantes : « *La prescription d'oxygénothérapie de longue durée doit être envisagée chez les patients avec maladies neuromusculaires ou déformation squelettique, en association avec une ventilation assistée ou seule. L'évaluation doit être réalisée par un médecin spécialisé dans la prise en charge de ces patients. La prescription d'oxygénothérapie de déambulation doit être envisagée chez les patients avec maladies neuromusculaires ou déformation thoracique ayant une désaturation à l'exercice et gênés par leur dyspnée.* »

Les recommandations de l'association des pneumologues de la province du Québec (7) sont en accord avec celles du *Royal College of Physicians* : « *L'oxygénothérapie seule (sans support ventilatoire) devrait être évitée chez les patients atteints d'une maladie neuromusculaire qui présentent une hypoxémie sévère diurne ou nocturne. Par contre, une oxygénothérapie peut être considérée s'il y a persistance d'une hypoxémie significative malgré l'introduction d'une ventilation non invasive efficace. Dans ces circonstances, les mêmes critères d'éligibilité à l'oxygénothérapie nocturne ou à long terme que la BPCO peuvent raisonnablement s'appliquer.* »

En ce qui concerne les déformations sévères de la cage thoracique, l'association des pneumologues de la province du Québec reconnaît que la ventilation non invasive a modifié l'approche thérapeutique de ces patients mais considère que ce traitement peut être jugé inacceptable par les patients atteints de déformation thoracique qui sont souvent plus âgés que ceux atteints d'une maladie neuromusculaire. Leurs recommandations sont donc les suivantes : « *Bien que la ventilation non-invasive soit la meilleure approche thérapeutique chez les patients cyphoscoliotiques qui ont une insuffisance respiratoire chronique associée à une hypoxémie sévère, l'oxygénothérapie de longue durée seule constitue une option acceptable. Dans ces circonstances, les mêmes critères d'éligibilité à l'oxygénothérapie nocturne ou à long terme que ceux appliqués dans la BPCO peuvent raisonnablement s'appliquer. Aussi une oxygénothérapie peut-être considérée s'il y a persistance d'une hypoxémie malgré l'introduction d'une ventilation non invasive efficace. Dans ces circonstances, les mêmes critères d'éligibilité à l'oxygénothérapie nocturne ou à long terme que ceux appliqués dans la BPCO peuvent raisonnablement s'appliquer.* »

L'association des pneumologues de la province du Québec traite également du syndrome obésité-hypoventilation dans ses lignes directrices sur l'oxygénothérapie à domicile (7).

Le syndrome obésité-hypoventilation est défini par l'existence d'une hypoventilation alvéolaire chronique ($\text{PaO}_2 < 70 \text{ mm Hg}$, $\text{PaCO}_2 > 45 \text{ mm Hg}$), chez des patients obèses, ayant un indice de masse corporelle $> 30 \text{ kg/m}^2$, et n'ayant pas d'affection respiratoire associée susceptible d'expliquer les perturbations gazométriques. Dans 80 à 90% des cas, ce syndrome s'accompagne de troubles respiratoires du sommeil, le plus souvent d'origine apnéique.

Les pneumologues de la province de Québec considèrent que, comme dans les maladies neuromusculaires et dans les déformations de la cage thoracique, l'introduction de la ventilation non invasive a modifié l'approche thérapeutique de ces patients et que l'oxygénothérapie « seule » est jugée inadéquate par certains experts. Ils rapportent les résultats d'une étude ayant comparé l'oxygénothérapie nocturne et la ventilation non invasive, chez 11 patients obèses (IMC moyen : 42 kg/m^2) avec hypoventilation nocturne et sans apnée du sommeil, sont rapportés. Après 2 semaines de traitement, l'oxygénothérapie nocturne a amélioré la SaO_2 avec tendance à l'aggravation de l'hypoventilation alvéolaire, sans modification des autres paramètres mesurés (dyspnée, céphalées matinales). Tous ces paramètres se sont améliorés avec la ventilation nocturne.

Les recommandations de l'association des pneumologues de la province du Québec quant à l'oxygénothérapie dans le syndrome obésité-hypoventilation sont donc les suivantes : *« L'administration d'oxygène nocturne seul chez les patients souffrant du syndrome obésité-hypoventilation associé seulement à une désaturation nocturne non-apnéique n'est pas recommandée. Lorsque la ventilation non invasive ne permet pas de corriger l'hypoxémie nocturne, une oxygénothérapie nocturne peut être ajoutée. Chez les patients en condition stable et présentant une hypoxémie diurne significative ($\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$ ou $< 60 \text{ mm Hg}$ en présence de signes cliniques d'insuffisance cardiaque droite), l'administration d'oxygène à long terme (plus de 15 h/j) peut être débutée. »*

Conclusion sur les données de la littérature :

La prise en charge des maladies neuromusculaires, des déformations de la cage thoracique au stade hypercapnique et du syndrome obésité-hypoventilation repose principalement sur la ventilation assistée, éventuellement associée à une oxygénothérapie sur le circuit de ventilation.

L'usage de la ventilation assistée, seule ou en association à l'oxygénothérapie, est hors du champ d'évaluation de ce rapport et sera évalué dans un rapport ultérieur sur la ventilation assistée à domicile dans le traitement de l'insuffisance respiratoire.

1.6. Dyspnée dans les soins palliatifs ou en fin de vie

La prise en charge de la dyspnée chez des patients en soins palliatifs ou en fin de vie se distingue des situations cliniques précédentes, puisque en dehors du traitement de l'insuffisance respiratoire.

De nombreux articles ont été identifiés sur l'utilisation de l'oxygénothérapie pour soulager la dyspnée en fin de vie, dans des néoplasies ou des maladies pulmonaires telles que la BPCO.

Des revues systématiques/méta-analyses ont évalué l'effet de l'oxygène sur la dyspnée vs l'air chez des patients en fin de vie (39-42).

L'ensemble des auteurs de ces revues systématiques/méta-analyses soulignent les limites méthodologiques de leurs travaux : nombre limité d'études, faibles effectifs de patients inclus, population incluse hétérogène, interventions de traitement différentes.

Les études donnent des résultats discordants : certaines études montrent une supériorité de l'oxygène sur l'air (étude Bruera 1993) et d'autres études ne montrent pas de différence significative entre l'air et l'oxygène (étude Ahmedzai 2004, étude Booth 1996, étude Bruera 2003, étude Philip 2006).

Au final, certains auteurs des revues systématiques/méta-analyses considèrent que les données ne permettent pas de conclure sur l'effet de l'oxygène dans la dyspnée (40,42). D'autres auteurs considèrent que l'oxygène n'a pas montré de bénéfice dans le traitement de la dyspnée chez des patients non-hypoxémiques mais qu'il pourrait avoir un intérêt chez les patients hypoxémiques (39). Enfin, une méta-analyse conclut sur l'absence d'intérêt de l'oxygène dans la dyspnée au vu des données disponibles (41). Certains auteurs recommandent de recourir à une évaluation individuelle pour chaque patient avant de lui prescrire l'oxygénothérapie (41,42).

Depuis la réalisation de ces revues systématiques/méta-analyses, une étude contrôlée randomisée en double-aveugle de bonne qualité méthodologique a été menée par Abernethy en 2010. L'étude a été réalisée chez 211 patients en soins palliatifs pour maladie terminale, dans le but d'évaluer l'efficacité de l'oxygène comme traitement symptomatique de la dyspnée vs l'air ambiant (placebo) sur 7 jours (43).

La dyspnée a été évaluée avec une échelle visuelle analogique (EVA) allant de 0 (pas de dyspnée) à 10 (la pire dyspnée envisageable) le matin et le soir. Les patients inclus avaient une BPCO (~64%) ou un cancer du poumon (15%). Ils n'étaient pas hypoxémiques ou hypercapniques à l'inclusion (PaO_2 moyenne: $76,5 \pm 12$ mm Hg ; PaCO_2 moyenne : $39,0 \pm 4,5$ mm Hg). Leur dyspnée moyenne à l'inclusion était de : $4,5 \pm 2,3$ le matin et $4,7 \pm 2,2$ le soir.

L'évolution de la dyspnée entre l'inclusion (J_0) et J_6 n'a pas montré de différence significative entre l'oxygène et l'air dans le soulagement de la dyspnée. La dyspnée a été améliorée dans les 2 groupes de traitement dès les premiers jours du traitement (entre 1 et 3 jours après la mise à disposition du concentrateur d'oxygène ou d'air).

Dans leur discussion, les auteurs évoquent une action sur la dyspnée éventuellement liée à la circulation d'un flux d'air au niveau du nez et à l'effet placebo. Si un gaz médical est prescrit, les auteurs conseillent une réévaluation de l'effet du traitement dans les 3 jours, l'effet bénéfique (s'il se vérifie) étant observé dans les premiers jours du traitement. Les auteurs conseillent de prendre en compte le handicap social représenté par l'oxygénothérapie (déplacements entravés) et la lourdeur logistique de la mise à disposition de l'oxygénothérapie, avant de prescrire un tel traitement.

Le rapport du centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), dans son évaluation de l'oxygénothérapie dans la dyspnée en soins palliatifs, a pris en compte l'étude de Abernethy (43), en plus de deux méta-analyses décrites ci-dessus (Uronis 2008 et Cranston 2008) (40,41). Au vu de ces résultats, les auteurs du KCE concluent sur une absence de bénéfice clinique démontré de l'oxygénothérapie dans les soins palliatifs.

Des recommandations plus anciennes, relatives aux soins palliatifs, conseillent l'administration d'oxygène pour soulager la dyspnée en fin de vie, bien que reconnaissant que les données cliniques disponibles pour montrer l'efficacité du traitement sont limitées (44-47). Certaines de ces recommandations préconisent néanmoins une approche individualisée avant mise en place du traitement (44), avec vérification de l'effet de l'oxygène sur le soulagement de la dyspnée avant prescription (45). D'autres recommandations conseillent d'utiliser l'oxygène pour soulager la dyspnée des patients avec une maladie grave ou en fin de vie, uniquement si le patient a une hypoxémie (seuil de PaO_2 non défini) (48,49).

Le *Royal College of Physicians* (10) rappelle que les patients en fin de vie peuvent avoir une dyspnée, avec ou sans hypoxémie. Ils soulignent le manque d'études sur ce thème mais émettent la recommandation de prise en charge suivante : « *L'oxygénothérapie à domicile peut être prescrite en soins palliatifs pour la dyspnée dans les cancers pulmonaires et dans les autres maladies terminales* ».

L'association des pneumologues de la province de Québec (7) estime que le bénéfice de l'utilisation de l'oxygène pour soulager la dyspnée demeure controversé. Ils rappellent qu'en termes de confort, l'utilisation de morphine et/ou benzodiazépines s'est révélée plus efficace que l'oxygène pour le soulagement de la dyspnée liée au cancer. Ils soulignent que l'utilisation d'oxygène pour soulager la dyspnée est supportée par diverses recommandations, malgré le manque de preuves. Ils jugent que cette discordance entre la pratique clinique et les évidences scientifiques a de nombreuses conséquences : effets indésirables éventuels, coût, altération de la qualité de vie du patient. Ils reconnaissent néanmoins que la mise à disposition d'oxygène à domicile peut être rassurante pour le patient et sa famille.

Dans sa recommandation sur l'oxygénothérapie pour soulager la dyspnée dans les maladies néoplasiques, l'association des pneumologues de la province de Québec prend en compte la présence ou non d'une hypoxémie chez le patient : « *L'oxygénothérapie n'est pas le traitement de première intention chez les patients dyspnéiques en phase palliative. En l'absence d'hypoxémie sévère, l'oxygène n'est généralement pas recommandé chez le patient dyspnéique atteint de cancer avancé. Une oxygénothérapie de confort peut être considérée en présence d'une hypoxémie sévère ($\text{SaO}_2 < 88\%$) chez un patient porteur d'un cancer primitif du poumon ou d'une atteinte pulmonaire reliée à toute autre forme de cancer si le pronostic vital est estimé à moins de 3 mois* ».

L'association des pneumologues de la province de Québec discute également la situation particulière du soulagement de la dyspnée en phase terminale dans les maladies pulmonaires non néoplasiques comme la BPCO. Les experts considèrent que l'utilisation d'oxygène pour soulager la dyspnée dans la BPCO en soins palliatifs repositionne la décision de traitement sur la qualité de vie et non sur l'amélioration de la survie. Ils demandent que l'hypoxémie soit documentée dans cette situation car, selon eux, le pronostic vital est plus difficile à préciser dans les maladies non-néoplasiques et les bénéfices attendus de l'oxygénothérapie de confort sont limités. Leur recommandation est la suivante : « *Chez les patients souffrant d'une pathologie cardio-pulmonaire non-néoplasique considérée en phase terminale, une oxygénothérapie de confort peut être considérée en présence d'une hypoxémie sévère (PaO_2 artérielle ≤ 55 mm Hg) ou d'une décompensation œdémateuse secondaire à un cœur pulmonaire (en présence d'une $\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg)* ».

Conclusion sur les données de la littérature :

L'oxygénothérapie n'a jamais fait la preuve de son intérêt chez les patients non hypoxémiques, y compris dans un contexte palliatif. Cependant, les données de la littérature sont discordantes quant à la place de l'oxygénothérapie dans la prise en charge de la dyspnée en soins palliatifs ou en fin de vie.

Les études ayant évalué l'effet de l'oxygène sur la dyspnée chez des patients en fin de vie sont relativement nombreuses. Cependant, leurs résultats sont discordants quant à l'amélioration de la dyspnée sous oxygène et leur qualité méthodologique est peu satisfaisante, à l'exception d'une étude récente menée sur 211 patients (étude Abernethy 2010) qui n'a pas montré la supériorité de l'oxygène sur le soulagement de la dyspnée par rapport à l'air.

Les recommandations de prise en charge des patients en soins palliatifs sont unanimes pour indiquer l'oxygène dans la prise en charge de la dyspnée, malgré le manque de preuves. Certaines recommandations limitent néanmoins l'indication aux patients hypoxémiques.

Enfin, les recommandations sur l'oxygénothérapie à domicile sont discordantes ; les plus anciennes jugeant que l'oxygénothérapie à domicile peut être prescrite en soins palliatifs pour la dyspnée, alors que les plus récentes considèrent que l'oxygénothérapie n'est pas le traitement de première intention chez les patients dyspnéiques en phase palliative.

1.7. Autres situations cliniques

• Insuffisance cardiaque

Les seules études cliniques identifiées sur l'oxygénothérapie chez les insuffisants cardiaques ont évalué l'effet de l'oxygène sur les troubles du sommeil et sur l'exercice physique lors d'une épreuve d'activité physique. Ces études ont été analysées par le centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) dans son rapport sur l'oxygénothérapie à domicile (12). Les auteurs du KCE soulignent les limites méthodologiques des études et les faibles effectifs de patients inclus. Ils concluent sur un bénéfice clinique possible mais controversé de l'oxygénothérapie de longue durée dans l'insuffisance cardiaque avec respiration de Cheyne-Stokes ou pour le réentraînement à l'effort (thèmes hors du champ de l'évaluation de ce rapport).

Une revue Cochrane (40) (intégrée dans l'analyse du KCE) a évalué l'effet de l'oxygène vs celui de l'air sur la dyspnée lors d'une épreuve d'activité physique chez des patients insuffisants cardiaques. Cette revue a retenu 3 études, portant chacune sur 12 patients. Les résultats de ces études sont discordants quant à l'effet bénéfique de l'oxygène sur la dyspnée et sur la durée de l'exercice. Les auteurs de la revue Cochrane considèrent que ces données sont insuffisantes pour conclure sur l'effet de l'oxygène dans la dyspnée chez l'insuffisant cardiaque.

L'association des pneumologues de la province de Québec (7) rappelle que l'insuffisance cardiaque chronique s'accompagne parfois d'une hypoxémie sévère ($\text{PaO}_2 < 60 \text{ mm Hg}$) malgré l'absence d'une maladie pulmonaire chronique. Elle cite des recommandations de prise en charge de l'insuffisance cardiaque issues de deux sociétés savantes (*Heart Failure Society of America* et *European Society of Cardiology*). Celles-ci ne recommandent pas l'utilisation systématique d'une oxygénothérapie continue en l'absence de maladie pulmonaire sous-jacente. Les pneumologues de la province de Québec soulignent l'absence de données cliniques sur le sujet et considèrent que si l'oxygénothérapie est débutée en période d'instabilité, son indication doit être réévaluée dans les 3 mois. Au final, leur recommandation est la suivante : « *La décision de débiter une oxygénothérapie chronique pour les patients avec insuffisance cardiaque chronique compliquée d'une hypoxémie doit être individualisée. Lorsqu'une oxygénothérapie de longue durée est prescrite, l'hypoxémie de repos doit être sévère ($\text{PaO}_2 < 60 \text{ mm Hg}$)* ».

Les propositions du *Royal College of Physicians* (10) sur l'oxygénothérapie dans l'insuffisance cardiaque sont les suivantes : « *L'oxygénothérapie de longue durée peut être prescrite aux patients insuffisants cardiaques ayant une hypoxémie dans la journée avec $\text{PaO}_2 < 55 \text{ mm Hg}$ ou ayant une hypoxémie nocturne ($\text{SaO}_2 < 90\%$ pendant au moins 30% de la nuit) - L'oxygénothérapie de déambulation n'est pas recommandée dans l'insuffisance cardiaque* ». Les auteurs citent une seule étude, ayant montré une réduction des réveils nocturne et de la respiration de Cheyne-Stokes, lors de l'administration d'oxygène pour corriger l'hypoxémie nocturne de patients insuffisants.

Conclusion sur les données de la littérature :

Les études cliniques ayant évalué l'oxygénothérapie dans l'insuffisance cardiaque se sont intéressées aux troubles du sommeil, type respiration de Cheyne-Stokes (hors du champ de l'évaluation de ce rapport), ou à l'amélioration des performances lors d'un test d'activité physique. Aucune étude ayant évalué les effets de l'oxygène sur le long terme, sur des critères de morbi/mortalité, chez l'insuffisant cardiaque n'a été identifiée.

Dans les recommandations générales relatives à l'oxygénothérapie à domicile, l'insuffisance cardiaque fait partie des indications pour une oxygénothérapie de longue durée chez les patients hypoxémiques. Les seuils d'hypoxémie sont variables selon les recommandations ($\text{PaO}_2 < 55 \text{ mm Hg}$ ou $\text{PaO}_2 < 60 \text{ mm Hg}$). L'insuffisance cardiaque ne fait pas partie des indications pour une oxygénothérapie de déambulation isolée (i.e. en dehors du cadre d'une oxygénothérapie de longue durée).

L'usage de l'oxygénothérapie nocturne chez le patient insuffisant cardiaque ayant des troubles du sommeil sera évalué dans un rapport ultérieur sur le traitement de l'apnée du sommeil à domicile.

• Asthme

Lors de la recherche systématique de la littérature un seul article faisant référence à l'utilisation de l'oxygénothérapie à domicile dans l'asthme a été identifié. Il s'agit des recommandations des sociétés savantes d'Australie et de Nouvelle-Zélande (*Thoracic Society of Australia and New Zealand*) datant de 2004 sur l'oxygénothérapie à domicile (9). Dans cette publication, il est dit que « *La mise à disposition d'une bouteille d'oxygène gazeux est recommandée chez les patients atteints d'asthme sévère chez lesquels une crise d'asthme aiguë pourrait mettre en jeu le pronostic vital* ».

Conclusion sur les données de la littérature :

La mise à disposition d'une bouteille d'oxygène gazeux est recommandée chez les patients atteints d'asthme sévère chez qui une crise d'asthme aiguë pourrait mettre en jeu le pronostic vital (pour une recommandation seulement – recommandation australienne et néozélandaise). Il faut noter que les distances du territoire Australien et Néozélandais peuvent retarder l'intervention des secours.

2. Modalités pratiques de l'oxygénothérapie

Ce paragraphe décrit les modalités pratiques de l'oxygénothérapie d'après les données de la littérature. Elles sont principalement issues des recommandations sur la prise en charge de la BPCO et des recommandations générales sur l'oxygénothérapie à domicile.

2.1. Conditions de prescription

2.1.1. Oxygénothérapie de longue durée

- **Diagnostic d'une hypoxémie chronique**

Les différentes recommandations considèrent que la prescription d'oxygénothérapie de longue durée repose sur 2 mesures des gaz du sang artériel, au repos, en état stable, sous traitement médical optimal et au moins à 15 jours d'intervalle (25) ou 3 semaines d'intervalle (9-11). Des recommandations préconisent la mesure des gaz du sang artériel au réveil (24) et d'autres précisent que le patient doit avoir respiré l'air ambiant pendant au moins 30 minutes (5,10).

Bien que la mesure de la saturation en oxygène par oxymétrie de pouls soit généralement bien corrélée à la mesure obtenue par les gaz du sang artériel (1 à 2% d'erreur), cette technique n'est pas appropriée pour diagnostiquer l'hypoxémie, lors de l'initiation du traitement. Elle peut être utile pour le suivi ultérieur chez un patient en état clinique stable avec une bonne circulation sanguine (5,10). Les oxymètres de pouls sont peu précis en cas de mauvaise circulation sanguine (extrémités froides, insuffisance cardiaque) (26). Selon la courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine, une $\text{PaO}_2 \leq 55$ mm Hg correspond à une $\text{SpO}_2 \leq 88\%$ (21).

Après un épisode d'exacerbation de la BPCO, il faut attendre au moins 4 semaines avant d'évaluer le patient, en vue d'une oxygénothérapie de longue durée (10).

Un patient dont la valeur de PaO_2 est juste supérieure à la valeur communément admise pour la prescription d'une oxygénothérapie de longue durée, devra être réévalué après 3 mois, son état risquant de se détériorer (10).

- **Prescription**

La prescription doit préciser la source d'oxygène, le dispositif d'administration, la durée, le débit (au repos, à l'exercice et pendant le sommeil) et la durée de prescription (24-26).

Durée d'administration

La durée d'administration de l'oxygénothérapie de longue durée ne doit pas être inférieure à 15 h/j pour avoir un effet bénéfique sur la survie (25). D'autres auteurs préconisent une administration en continu (24 h/j) à l'aide d'une source fixe et d'un appareil portatif adapté à la déambulation (5).

Débit

Les débits doivent être déterminés au repos, à l'exercice et pendant le sommeil de façon individuelle pour répondre aux besoins du patient (5).

- Débit au repos : Selon les auteurs, il doit permettre d'atteindre une $\text{PaO}_2 \geq 60$ mm Hg (9,10) ou une $\text{SpO}_2 \geq 88\%$ (26) ou une $\text{SpO}_2 \geq 90\%$ (5) ou une $\text{SpO}_2 \geq 92\%$, dans les conditions réelles de prise par le patient (25). Les gaz du sang doivent avoir été mesurés pour s'assurer de la bonne corrélation des mesures avec la SpO_2 . Il faut attendre l'équilibre des gaz du sang, environ 20 à 30 min après chaque changement de débit (5). Un débit de 2 L/min est généralement suffisant pour obtenir les objectifs de PaO_2 (5,10). Pour les patients atteints d'hypercapnie ($\text{PaCO}_2 > 45$ mm Hg), il est recommandé de réaliser une analyse des gaz du sang artériel après une oxygénothérapie de plusieurs heures, afin d'identifier toute élévation disproportionnée de la PaCO_2 (25).

- Débit pendant le sommeil : Certains auteurs préconisent d'augmenter le débit au repos de 1 L/min (5,9). Pour adapter le débit de façon plus précise, les recommandations américaines et européennes de 2004 indiquent la réalisation d'une polysomnographie ou d'une oxymétrie de pouls nocturne. Elles précisent que, si le patient présente des signes de cœur pulmonaire, il faut réaliser un monitoring nocturne pour déterminer le débit assurant une bonne oxygénation nocturne (5). D'autres auteurs considèrent qu'il n'y a pas d'intérêt à prescrire un débit différent en diurne et en nocturne (10,25).

- Débit à l'exercice : L'objectif est de maintenir une $\text{PaO}_2 > 60$ mm Hg ou une $\text{SaO}_2 > 90\%$. Si le patient utilise un dispositif économiseur d'oxygène, la titration doit être réalisée avec ce dispositif, particulièrement pendant l'exercice (5). D'autres recommandations préconisent d'augmenter la valeur du débit au repos de 1 L/min pour l'exercice (9,26).

Source d'oxygène prescrite

Le choix de la source d'oxygène fixe (concentrateur, oxygène liquide ou bouteilles d'oxygène comprimé) dépend de l'accessibilité et du coût, ainsi que du système portatif qui aura été jugé le plus adapté (5). L'oxygénothérapie de longue durée est habituellement assurée par un concentrateur fixe (avec un prolongateur permettant au patient de se déplacer au sein du domicile) (24).

La société de pneumologie de langue française considère que le concentrateur est la source d'oxygène la plus simple et la moins chère mais nécessitant de l'électricité, source d'une nuisance sonore notamment nocturne. L'oxygène liquide est privilégié lorsqu'une oxygénothérapie de déambulation > 1 h/j est également indiquée (réservoir principal rechargeable et unité portable destinée à l'oxygénothérapie de déambulation). La prescription d'un système économiseur d'oxygène nécessite une titration spécifique, notamment pour vérifier l'aptitude du patient à utiliser correctement cet équipement médical (25).

Les recommandations britanniques sur la BPCO du *National Clinical Guideline Center* considère que les concentrateurs d'oxygène sont à utiliser en tant que source d'oxygène fixe pour une oxygénothérapie à domicile (11)

Dispositif d'administration (ou modalité de raccordement) prescrit

La canule nasale et le masque facial sont les dispositifs d'administration les plus communément prescrits (25).

Chez un patient hypoxémique stable, la canule nasale est un dispositif d'administration simple, fiable et généralement bien tolérée (5). Certains auteurs rapportent que les canules nasales sont inefficaces en cas de congestion nasale (50). Elles peuvent devenir inconfortables pour des débits supérieurs à 2-3 L/min et dans le long terme (26). Enfin, des études ont montré que la respiration par la bouche pouvait compromettre la quantité d'oxygène délivrée, mais d'autres études n'ont pas montré de diminution. Etant donné qu'un faible débit inspiratoire nasal est nécessaire et qu'une partie de l'oxygène est stocké dans les narines et dans les sinus, certains auteurs considèrent l'oxygène administré par canule nasale efficace chez les patients respirant par la bouche (5,10).

Le masque facial simple est indiqué pour les patients ayant des irritations nasales ou une épistaxis. Le masque facial entrave la communication, l'alimentation et la toux. Il est inconfortable pour le patient (sentiment d'oppression) (5).

Le masque facial permet une titration plus précise de l'oxygène que la canule nasale mais nécessite une surveillance plus attentive (gaz du sang) car il y a des risques de réinhalation du gaz carbonique exhalé à des débits inférieurs à 4 L/min (24,26).

Le masque Venturi qui permet l'administration d'une FiO₂ précise et constante est utile chez les patients à risque d'hypercapnie (5).

Le masque à haute concentration est indiqué pour administrer de fortes FiO₂ (>40%et jusque 90%) à des débits de 8 à 10 L/min. Son principal inconvénient est de devoir être bien fixé au visage. L'administration d'oxygène à concentration élevée entraîne un risque d'hypercapnie (5).

Le cathéter transtrachéal, directement inséré dans la trachée à travers la peau, permet d'augmenter la quantité d'oxygène administrée en réduisant les pertes. Comparativement à une canule nasale standard, elle autorise souvent une réduction du débit d'oxygène de près de 50% au repos et de 30% à l'effort et peut réduire le travail respiratoire du patient. Ce dispositif est également plus discret, ce qui peut représenter un avantage pour le patient (gêne sociale avec la canule nasale) (5). L'oxygénothérapie transtrachéale n'est pas proposée en routine. Elle s'adresse aux patients actifs, non observants à l'oxygénothérapie par canule nasale, nécessitant une oxygénothérapie 24h/24 (26). Les patients candidats doivent être évalués, formés et suivis par une équipe de professionnels de santé en centres spécialisés. Les complications de cette méthode sont peu fréquentes mais peuvent être graves (24).

Les dispositifs économiseurs d'oxygène peuvent réduire la consommation d'oxygène d'un facteur quatre (26). Ils ont été développés dans le but d'améliorer la portabilité des sources pour l'oxygénothérapie de déambulation (diminution du volume/poids de l'appareil portatif ou autonomie accrue pour un appareil portatif de taille standard). Les auteurs citent un gain en termes économiques (9) et la possibilité de traiter les hypoxémies réfractaires plus efficacement (5).

Les systèmes d'administration dits « à la demande » sont les plus fréquemment utilisés. Un système électronique est relié à la source d'oxygène au moyen d'une canule nasale. Il détecte la pression négative au niveau des narines pour fournir l'oxygène exclusivement à la phase d'inspiration et « économiser » l'oxygène pendant la phase d'expiration. L'oxygène délivré en début d'inspiration atteint les alvéoles pulmonaires ventilés. Ce mode d'administration de l'oxygène est donc très efficace.

En cas de congestion nasale ou de respiration buccale, le déclenchement de la valve peut être altéré. Certains dispositifs sont munis d'une alarme qui se déclenche si aucune activité respiratoire n'est détectée. La plupart des appareils à la demande fonctionnent au moyen de piles à remplacer régulièrement (9).

● Formation

Le patient et son entourage (famille, soignants) doivent avoir reçu une information détaillée sur les modalités de traitement (durée d'utilisation journalière, débit, description du matériel et son entretien) et les précautions d'emploi (risques d'incendie). Il faut s'assurer que le patient a compris les informations données et les a acceptées (9,10,25,26).

L'éducation du patient et le suivi de l'observance sont essentiels pour assurer le succès du traitement (5).

● Réévaluation du traitement

Toute prescription nouvelle d'oxygénothérapie justifie un contrôle (5) à 1 ou 2 mois (9) ou à 3 mois (25) de l'utilité à poursuivre le traitement.

- oxygénothérapie débutée lors d'une exacerbation : l'état clinique se stabilise après 30 à 90 jours (10). Après mesure des gaz du sang, si les critères de prescription d'une oxygénothérapie de longue durée ne sont pas atteints, le traitement doit être arrêté (28). Environ 30% des patients n'ont généralement plus besoin d'oxygène (9,10,25).
- oxygénothérapie débutée en situation clinique stable : le traitement doit être poursuivi à vie. L'arrêt du traitement peut entraîner une diminution de la PaO_2 (et une vasoconstriction pulmonaire hypoxique).

● Surveillance du traitement

La société de pneumologie de langue française préconise que le pneumologue contrôle l'état de santé de son patient, les données fonctionnelles et gazométriques tous les 3 à 6 mois ou selon l'état de gravité du patient. Il veille au respect de la prescription, au respect des règles de sécurité, aux risques d'hypoventilation alvéolaire sous oxygène. Il veille en outre à la qualité de prise en charge du traitement par le patient, à ses effets bénéfiques, à sa tolérance. Il réévalue la prescription et notamment les débits d'oxygène selon l'état respiratoire du patient (25).

D'autres auteurs préconisent la réévaluation du traitement par oxygénothérapie au moins une fois par an ou plus fréquemment selon la situation clinique (10,11,26,28).

2.1.2. Oxygénothérapie de déambulation

Une titration au cours d'un test d'exercice permet d'évaluer le débit d'oxygène nécessaire pour maintenir une $\text{SaO}_2 \geq 92\%$. Il est recommandé d'effectuer une titration du débit d'oxygène lors de chaque prescription ou modification du modèle de réservoir d'oxygène pour la déambulation (25).

L'oxygénothérapie de déambulation doit être prescrite par un spécialiste après avoir vérifié l'importance de la désaturation à l'exercice, l'amélioration de la capacité à l'exercice sous oxygène et le débit d'oxygène requis pour corriger la désaturation (11)

Les caractéristiques des patients répondeurs à l'oxygénothérapie de déambulation n'ont pu être établies. Il faut réaliser une évaluation lors d'un test d'activité physique (26).

● Source d'oxygène prescrite

Le dispositif de déambulation doit peser moins de 5 kg (10 livres), fournir un débit de 2 L/min pendant 4 à 6 h et pouvoir être porté par le patient (5).

La société de pneumologie de langue française considère que les bouteilles d'oxygène gazeux sont adaptées à l'oxygénothérapie mobile < 1 h/j. L'oxygène liquide est privilégié lorsqu'une oxygénothérapie de déambulation > 1 h/j est également indiquée (réservoir principal rechargeable et unité portable destinée à l'oxygénothérapie de déambulation) (25).

Le choix de la source se fait selon la durée de déambulation et le débit prescrit (11).

● Dispositif d'administration prescrit

Les canules nasales et le masque sont aussi utilisables pour des utilisations non continues de l'oxygène (9).

2.1.3. Oxygénothérapie nocturne

● Diagnostic d'une hypoxémie nocturne

Les patients BPCO peuvent voir leur PaCO_2 nocturne augmenter, le plus souvent sans effet indésirable et le suivi en routine de la SaO_2 et de la PaCO_2 nocturne n'est pas nécessaire chez eux. Le suivi en routine de la SaO_2 et de la PaCO_2 nocturne est requis dans les circonstances suivantes (10) :

- patients avec BPCO qui se plaignent de céphalées matinales (signe d'une hypercapnie nocturne)
- quand il existe un doute quant à la correction adéquate de la SaO_2 nocturne (par exemple en présence d'un œdème persistant ou d'une polyglobulie secondaire)
- patients avec déformations thoraciques ou maladies neuromusculaires, si une oxygénothérapie de longue durée leur est prescrite seule ou en association avec une ventilation assistée.
- la SaO_2 nocturne doit être suivi en cas de suspicion d'apnée du sommeil. La sévérité de l'apnée doit être évaluée.

La SaO_2 nocturne peut être mesurée avec un oxymètre de pouls à l'hôpital ou à domicile.

La PaCO_2 nocturne est habituellement mesurée à l'hôpital par mesure transcutanée du CO_2 . La mesure des gaz du sang artériel du patient au réveil peut fournir des indications sur la tendance du patient à retenir le gaz carbonique.

● Réévaluation du traitement

Après mise en route d'une oxygénothérapie nocturne, le traitement doit être réévalué au bout de 4 à 8 semaines. Sur la base d'un examen clinique et d'une mesure des gaz du sang (à l'air ambiant et sous oxygène), la décision de poursuivre ou non le traitement sera prise (26).

● Dispositif d'administration prescrit

Les canules nasales et le masque sont aussi utilisables pour des utilisations non continues de l'oxygène (9).

2.2. Risques liée à l'oxygénothérapie

2.2.1. Risque d'incendies

Le principal risque de l'oxygénothérapie est celui d'incendie dû à l'usage du tabac ou à la proximité d'une flamme et à une mauvaise manipulation des réservoirs, car l'oxygène est très inflammable (51).

Afin d'éviter tout risque d'incendie, les consignes suivantes doivent être respectées par le patient, son entourage familial et les soignants (50,51) :

- Il est interdit de fumer dans la pièce où on utilise de l'oxygène.
- La source d'oxygène doit être stockée et utilisée à plus de 2 ou 3 mètres (selon les auteurs) de toute flamme et source de chaleur (cheminée, cuisinière, poêle, chauffe-eau...).
- La source d'oxygène doit rester à plus de 3 m d'un appareil électrique susceptible de produire des étincelles
- Ne jamais graisser, ni lubrifier l'appareillage, les sondes et lunettes d'oxygène. Manipuler le matériel avec des mains propres. Ne pas utiliser à proximité d'huile, graisse ou crème pour la peau.
- Une vigilance extrême s'impose chez les patients en fin de vie sous oxygénothérapie et nécessitant des soins de bouche à base de corps gras telle que la vaseline. Dans ce cas, les lunettes sont à privilégier par rapport au masque.
- Ne pas utiliser de bombe aérosol (laque, désodorisant, etc.) ou de solvant (alcool, essence, etc.) sur l'appareillage, ni à sa proximité.
- Les fortes concentrations d'oxygène sont dangereuses. Il faut aérer fréquemment la pièce où est utilisée la source d'oxygène et ne pas stocker les réserves d'oxygène vides ou pleines à l'intérieur d'un placard, d'un coffre de voiture, etc.

2.2.2. Toxicité de l'oxygène

La toxicité de l'oxygène est liée aux radicaux libres, qui peuvent endommager les cellules alvéolaires et trachéobronchiques, entraînant une diminution de la compliance pulmonaire, du volume inspiratoire, de la capacité de diffusion et un dysfonctionnement des voies aériennes de petit diamètre. Ces risques sont connus chez les patients ventilés recevant une oxygénothérapie à haute concentration ($\text{FiO}_2 > 50\%$) sur une longue période. Les risques chez les patients recevant une oxygénothérapie de longue durée à des concentrations plus faibles (FiO_2 de 24 à 28%) sont moins connus. D'autres auteurs rapportent qu'aucune toxicité pulmonaire liée à l'oxygène n'a été observée aux débits faibles utilisés dans l'oxygénothérapie de longue durée (9). Cependant, il est admis que les bénéfices de l'oxygénothérapie de longue durée en termes de gain de survie et d'amélioration de la qualité de vie contrebalancent les éventuels risques liés à la toxicité des radicaux libres (5).

2.2.3. Rétention du gaz carbonique

L'administration d'oxygène peut entraîner une dépression respiratoire et une augmentation de l'espace mort responsables d'une hypercapnie et d'une acidose respiratoire. L'hypercapnie induite par l'oxygène est rarement observée (10). Quand elle apparaît, elle est généralement faible et bien tolérée (26). L'acidose respiratoire est encore plus rare.

La titration du débit d'oxygène de façon à maintenir la PaO₂ entre 60 et 65 mm Hg diminue le risque d'hypercapnie et d'acidose respiratoire. Quand le patient est déjà hypercapnique avant mise sous oxygène, la titration de l'oxygène doit se faire par mesure des gaz du sang et pas seulement sous oxymétrie de pouls.

L'hypercapnie est bien tolérée chez le patient dont le fonctionnement rénal est intact, car l'équilibre acide-base sera préservé par réabsorption des bicarbonates. Des auteurs décrivent la capacité à tolérer l'hypercapnie comme un mécanisme adaptatif permettant de diminuer le travail respiratoire. Ainsi, un certain nombre de patients BPCO sont en hypercapnie chronique avec pH sanguin normal. Le risque d'hypercapnie augmente lors d'une exacerbation aiguë ou si le débit d'oxygène est augmenté de façon inappropriée (26). Les signes cliniques faisant suspecter une hypercapnie sont une diminution du travail respiratoire (fréquence et volume), l'apparition d'une somnolence et d'une désorientation. Le risque d'hypercapnie est plus grand lors d'une exacerbation de la BPCO ou chez les patients très hypoxémiques. Les substances affectant le centre de la respiration (alcool, sédatifs, tabac ...) sont à proscrire chez les patients instables hypercapniques et sous oxygénothérapie (9).

Les auteurs concluent sur les bénéfices de l'oxygénothérapie qui contrebalancent les risques liés à la rétention de gaz carbonique (5).

2.2.4. Assèchement des muqueuses

L'oxygène peut provoquer un assèchement des muqueuses (10), notamment au niveau oculaire. Il faut veiller à ne pas diriger le flux d'oxygène vers les yeux, surtout chez porteurs de lentilles de contact (50).

2.2.5. Dermite allergique

Un risque de dermite allergique provoquée par la canule nasale, selon le type de matériau (51) a été rapporté (10).

2.2.6. Risques liés à la manipulation

Ces risques sont liés à la forte pression des bouteilles d'oxygène gazeux (200 bars) et aux risques de brûlures par le froid avec l'oxygène liquide (stockage à -183 °C). Les recommandations suivantes doivent s'appliquer (5,50,51) :

- Ne jamais se placer face à la sortie du robinet lors de l'ouverture, mais toujours du côté opposé au manodétenteur, derrière la bouteille et en retrait.
- Vérifier l'absence de fuite ; en cas de fuite, fermer le robinet. Ne jamais utiliser une bouteille présentant un défaut d'étanchéité.
- Ouvrir progressivement le robinet.
- Ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir.
- Ne jamais exposer directement le patient au flux gazeux, en l'absence de dispositif d'administration.
- Enseigner au patient et à ses soignants le remplissage correct des réservoirs portables d'oxygène liquide, et lui conseiller de porter des gants pour éviter le risque de brûlure par le froid.

2.2.7. Problèmes d'ordre technique

L'agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Québec (AETMIS)⁶ cite les données issues d'une étude suédoise (type registre) ayant relevé le nombre de défaillances techniques du matériel d'oxygénothérapie. Les pannes étaient plus fréquentes avec les concentrateurs (environ 12%) qu'avec les bouteilles d'oxygène comprimé (environ 3%) soulignant la nécessité d'un entretien régulier pour les concentrateurs (51).

2.3. Contraintes de l'oxygénothérapie

La société de pneumologie de langue française (SPLF) préconise que la prescription d'une oxygénothérapie longue durée se fasse au cas par cas, notamment chez le patient âgé de plus de 80 ans, en fonction du rapport bénéfice/risque et des souhaits du patient. La compréhension du maniement du matériel, la capacité au respect des règles de sécurité et le degré de dépendance du patient doivent être évalués. Les risques d'incident liés à l'oxygénothérapie (risques d'incendie ou risques liés à une mauvaise manipulation) augmentent avec l'âge et l'altération des fonctions cognitives.

D'autres auteurs (45) rappellent que l'oxygénothérapie peut entraîner une limitation des activités du patient (appareillage encombrant) et de la communication avec son entourage (surtout si un masque est utilisé pour l'administration). Il faut aussi prendre en compte la possibilité d'une dépendance psychologique à l'oxygénothérapie avec impact sur la qualité de vie du patient, avec difficultés ultérieures à arrêter le traitement même si celui-ci n'est plus indiqué.

2.4. Oxygénothérapie et tabagisme

La société de pneumologie de langue française rapporte que des accidents graves voire mortels (brûlure étendue, incendie du logement) surviennent chez le patient BPCO qui fume sous oxygène nasal. Leur fréquence est faible (3,8 / 1 million). Le risque de brûlures locales (notamment de la face) est plus élevé (7 / 10 000) dont 48 % ont nécessité une hospitalisation.

Dans son rapport de 2004 sur l'oxygénothérapie, l'agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) s'étonne que les brûlures liées à l'oxygénothérapie ne soient pas plus fréquentes, compte tenu du grand nombre de patients qui continuent de fumer pendant leur oxygénothérapie (entre 25 à 51 %). Ce genre d'accident est probablement sous-déclaré. L'AETMIS s'interroge également sur les bienfaits de l'oxygénothérapie de longue durée par rapport aux risques auxquels elle expose les patients qui continuent de fumer. (51).

L'association des pneumologues de la province de Québec rapporte que la polyglobulie secondaire ne disparaissait pas sous oxygénothérapie de longue durée chez les fumeurs actifs et que des patients hypoxémiques et hypercapniques qui continuent de fumer ne retirent aucun avantage d'une oxygénothérapie de longue durée en termes de survie (7).

Certaines recommandations préconisent de ne pas prescrire une oxygénothérapie aux patients qui continuent de fumer (7,9,10), à cause des risques de brûlures et d'incendies et parce que les effets du tabac pourraient contrebalancer les effets bénéfiques de l'oxygène.

⁶ L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) est devenue l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) en janvier 2011

2.5. Humidification de l'oxygène

Une humidification de l'oxygène n'est pas nécessaire aux faibles débits (< 5L/min ou < 4L/min selon les auteurs) lors d'une administration par les voies aériennes supérieures (par canule nasale ou masque) (5,9,10,26,45,51).

L'humidification de l'oxygène est nécessaire pour les patients avec cathéter transtrachéal, même à de faibles débits (dès 1 L/min) (5), notamment pour diminuer les risques de formation de bouchons muqueux.

L'humidification peut se justifier sur des considérations théoriques en pédiatrie du fait de l'étroitesse des voies aériennes supérieures (50).

Ces recommandations reposent sur les observations suivantes : le réchauffement et l'humidification des gaz inspirés par les voies aériennes supérieures, la faible proportion d'oxygène médical inspiré par rapport à l'air ambiant, le faible gain d'humidité obtenu avec certains humidificateurs, l'absence de données cliniques montrant l'intérêt de l'humidification.

• le réchauffement et humidification des gaz inspirés par les voies aériennes supérieures

Pendant l'inspiration, l'humidité et de la chaleur sont essentiellement fournis par les voies aériennes supérieures, puis par la trachée (cf. Tableau 5). Ainsi l'air qui atteint les poumons est à la température du corps (37°C) et saturé en eau (44 mg/L).

Tableau 5 : Réchauffement et humidification de l'air inspiré

	Température (°C)	Humidité (mg/L)	Humidité relative (%)
Air ambiant	22	10	50
Naso-oropharynx	32	31	90
Trachée	36	42	100
Poumons	37	44	100

L'oxygène médical est beaucoup plus sec que l'air ambiant, imposant un surcroît de travail aux voies aériennes supérieures par rapport à l'air ambiant. Cependant, cela est moins vrai pour l'oxygène fourni par un concentrateur à partir de l'air ambiant.

• la faible proportion d'oxygène médical inspiré par rapport à l'air ambiant

Le débit respiratoire au repos est de 8 L/min environ. Il augmente en cas d'effort ou d'insuffisance respiratoire aiguë jusqu'à 120 L/min. La proportion d'oxygène peut donc représenter un faible pourcentage du débit inspiré.

• le faible gain d'humidité obtenu avec certains humidificateurs

A la sortie de la prise murale, l'oxygène présente une température de 0°C et une humidité de 0%. A la sortie du débitmètre, après détente, la température de l'oxygène est de 15°C et l'humidité reste proche de 0%. L'humidification à froid (barboteur) permet à l'oxygène de passer d'une humidité nulle à une humidité comprise entre 15 et 20 mg/L, approximativement équivalente à celle de l'air ambiant. Les dispositifs chauffants permettent quant à eux de dépasser les 30 mg/L.

- **l'absence de données cliniques montrant l'intérêt de l'humidification**

Dans ses recommandations sur le bon usage des dispositifs médicaux d'oxygénothérapie, le CODIMS de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (50) a effectué une recherche bibliographique sur l'humidification de l'oxygène. Le CODIMS rapporte les résultats de deux études ayant montré que l'humidification à froid n'améliorait pas le confort des voies aériennes supérieures des patients et il rappelle qu'une seule étude a montré une amélioration de la sensation de sécheresse des voies aériennes supérieures des patients, ne justifiant pas l'humidification systématique.

Enfin, concernant le choix de l'humidificateur, quand une humidification est nécessaire, l'utilisation des barboteurs est proscrite par certains auteurs à cause des risques d'infection microbienne. Les flacons à usage unique pré-remplis d'eau stérile sont recommandés. Les humidificateurs chauffants, plus onéreux, permettent d'obtenir une humidité relative proche de 100% (10,50).

3. Comparaison des différentes sources d'oxygène

Les appareils portatifs d'oxygénothérapie à domicile, apparus dans les années 1980, ont été conçus pour aider les patients sous oxygénothérapie de longue durée à mieux respecter la durée de traitement prescrite et leur permettre d'avoir une meilleure qualité de vie, en augmentant leur mobilité afin d'entreprendre des activités hors du foyer. L'objectif final est d'accroître l'observance du traitement et sa durée quotidienne et, en fin de compte, prolonger la survie et améliorer la qualité de vie (51).

Un des objectifs de l'évaluation technologique menée par le KCE (12) était de comparer les différentes modalités disponibles pour l'oxygénothérapie de longue durée à domicile en termes d'efficacité, de sécurité ou de commodité.

En termes d'efficacité clinique, les études ne font pas la distinction entre les traitements, qu'ils soient délivrés par oxygène liquide, gazeux ou par concentrateur. L'utilisation d'oxygène portable a été peu étudiée et les résultats disponibles sont contradictoires. Une étude montre une durée de traitement journalier plus longue ($17\text{h} \pm 3,5$ vs $14\text{h} \pm 3$) mais seuls 60% des patients disposant d'un système portable l'utilisent effectivement. Dans une autre étude, il n'y a pas de bénéfice en termes de qualité de vie, d'adhésion au traitement ou de tolérance à l'exercice. Les auteurs du KCE n'ont pas cité les références bibliographiques.

Les auteurs du rapport soulignent qu'en l'absence de données comparatives, il n'y a pas de données probantes pour dire qu'une source d'oxygène serait préférable à une autre. Du point de vue de l'efficacité clinique, ils considèrent que les sources disponibles (bouteilles d'oxygène gazeux, concentrateurs, réservoirs d'oxygène liquide) sont équivalentes, que la source soit fixe ou portable. Les différences sont liées à des questions de commodité (bruit, utilisation en dehors du domicile, volume disponible, remplissage du portable par le patient...) et au coût pour la société.

L'agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Québec (AETMIS) a rédigé deux rapports sur l'oxygénothérapie à domicile : l'un sur les appareils à oxygène liquide en 2005 (52) et l'autre sur les appareils portatifs en 2004 (51).

Dans son rapport sur les appareils portatifs de 2004, l'AETMIS conclut qu'il existe peu de données scientifiques sur l'efficacité clinique de l'oxygénothérapie par appareil portatif et sur son rapport coût-efficacité. Un seul essai contrôlé a été réalisé sur ce sujet (mené au Québec par Lacasse et achevé en 2003). Selon cette étude, les appareils portatifs n'offriraient aucun avantage sur le plan de la qualité de vie, de l'observance du traitement et de la tolérance à l'effort. Cependant, la taille de l'échantillon de cette étude est trop petite ($n=24$) pour que l'on puisse généraliser ces résultats à tous les patients. Contrairement à l'oxygénothérapie de longue durée, dont les indications sont bien connues, il n'y a pas d'indicateurs cliniques ou sociaux acceptés pour orienter la prescription des appareils portatifs.

Dans son rapport sur les appareils à oxygène liquide de 2005, l'AETMIS conclut qu'il existe peu de données sur l'efficacité pratique des appareils portatifs à oxygène liquide comparativement aux appareils à gaz comprimé en termes d'amélioration de l'observance thérapeutique, de la mobilité et de la qualité de vie. Les auteurs considèrent qu'une minorité de patients atteints de BPCO sous oxygénothérapie de longue durée et menant une vie active profiteraient de la portabilité accrue de l'oxygène liquide.

En conclusion, l'AETMIS recommande de définir, par consensus clinique et avec la collaboration des patients, les indications et les contre-indications et les modalités de suivi de l'oxygénothérapie par appareil portatif et de l'oxygénothérapie par oxygène liquide.

Il faut souligner que les rapports de l'AETMIS sont antérieurs à la mise à disposition des systèmes remplisseurs de bouteilles et des concentrateurs portables.

Deux études cliniques randomisées (étude Couillard *et al.* 2010 et étude Nasilowski *et al.* 2008) ont comparé l'efficacité et l'appréciation, pour la déambulation, d'une oxygénothérapie par concentrateur portable à valve à la demande et d'une oxygénothérapie par oxygène liquide à débit continu, chez des patients BPCO (53,54). Ces études ont montré que l'efficacité du concentrateur portable, lors d'un test de marche de 6 minutes, n'est pas différente de celle de l'oxygène liquide en termes de distance parcourue, de score de dyspnée au repos et à l'effort et de désaturation à l'effort. Le concentrateur portable a été jugé plus bruyant que l'oxygène liquide.

Les recommandations australiennes et néo-zélandaises considèrent qu'il n'existe pas de différence dans la qualité de l'oxygène délivré entre les trois sources d'oxygène : bouteilles, concentrateur, oxygène liquide (26). Il peut exister des différences de coût et de commodité d'emploi. Pour la plupart des patients sous oxygénothérapie continue ou nocturne, les concentrateurs sont préférés (9).

Les résultats des évaluations technologiques et des études cliniques ayant évalué différentes sources d'administration de l'oxygène sont reportés dans les tableaux en annexe 6.

Conclusion sur les données de la littérature :

Les données de la littérature ne permettent pas de positionner les différentes sources d'oxygène les unes par rapport aux autres, dans la stratégie de prise en charge.

Du point de vue de l'efficacité clinique, toutes les sources d'oxygène sont équivalentes, sous réserve de leur capacité à fournir au patient de l'oxygène à usage médical. Les différences sont liées à des questions de commodité d'emploi (bruit, utilisation en dehors du domicile, volume disponible, remplissage du portable par le patient...) et du coût pour la société.

Position du groupe de travail

1. Réflexions générales

Le groupe de travail distingue l'oxygénothérapie dans les situations d'hypoxémie (pour laquelle les preuves scientifiques montrent l'efficacité clinique de l'oxygénothérapie) et l'oxygénothérapie en dehors d'une hypoxémie (pour laquelle l'efficacité clinique de l'oxygénothérapie n'est pas établie scientifiquement, mais est suggérée par l'expérience et/ou la pratique).

Pour les situations d'insuffisance respiratoire, définies par une hypoxémie, le groupe de travail distingue deux profils de patients :

- les patients en état clinique instable ayant une insuffisance respiratoire transitoire, pour lesquels une oxygénothérapie à court terme pourra être proposée (durée de prescription courte),
- les patients en état clinique stable ayant une insuffisance respiratoire chronique, pour lesquels une oxygénothérapie de longue durée pourra être proposée (durée de prescription longue).

Au sein de l'oxygénothérapie de longue durée, deux situations sont distinguées par le groupe de travail :

- les patients ayant une hypoxémie sévère au repos, pour lesquels l'oxygénothérapie de longue durée est indiquée,
- les patients ayant une hypoxémie uniquement à l'effort, pour lesquels l'oxygénothérapie de déambulation exclusive est indiquée.

L'oxygénothérapie de longue durée correspond à l'administration quotidienne d'oxygène pendant une durée supérieure à 15 heures. Le patient pourra bénéficier d'une source mobile d'oxygène pour poursuivre son traitement par oxygénothérapie lors de la déambulation, notamment hors du domicile, afin de respecter la durée d'administration quotidienne.

L'oxygénothérapie de déambulation exclusive correspond à l'administration d'oxygène exclusivement lors de la déambulation, en dehors d'une oxygénothérapie de longue durée.

Pour chaque modalité d'oxygénothérapie, le groupe de travail s'est positionné sur les indications, la qualité du prescripteur, la durée de prescription, les conditions de prescription, le suivi de l'observance, les critères de choix de la source mobile, le contenu de la prescription médicale, les sources d'oxygène éligibles et le contenu de la prestation.

Le groupe de travail souligne que, dans les situations d'hypoxémie, il n'existe pas d'alternative thérapeutique à l'oxygène.

En dehors de l'insuffisance respiratoire, l'oxygénothérapie est utilisée dans la prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie. Le groupe de travail propose de différencier la prise en charge de l'oxygénothérapie dans la dyspnée de sa prise en charge dans l'insuffisance respiratoire.

2. Oxygénothérapie dans les situations d'hypoxémie

● Intérêt thérapeutique de l'oxygénothérapie

Oxygénothérapie de longue durée

L'intérêt de l'oxygénothérapie de longue durée est démontré chez les atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) ayant une hypoxémie sévère.

Dans les autres causes d'insuffisance respiratoire (ex : mucoviscidose, pneumopathies interstitielles diffuses, hypertension artérielle pulmonaire), les données cliniques sont limitées voire inexistantes. Dans ces pathologies responsables d'hypoxémie chronique, l'oxygénothérapie de longue durée est indiquée, par extension des résultats observés dans la BPCO.

Pour l'oxygénothérapie de longue durée, l'indication proposée par le groupe de travail est l'insuffisance respiratoire chronique. Le groupe distingue la BPCO des autres causes d'insuffisance respiratoire en proposant des critères de prescription différents. Ces critères de prescription sont basés sur la valeur mesurée de la PaO_2 et la présence éventuelle de certains signes cliniques ou paracliniques associés (pour la BPCO seulement).

Dans la BPCO, les critères de prescription existants sur la LPPR sont adéquats et le groupe ne propose pas de les modifier.

Dans les autres causes d'insuffisance respiratoire, le groupe de travail propose de ne pas limiter l'oxygénothérapie de longue durée aux insuffisances respiratoires chroniques restrictives parenchymateuses. Les pathologies à l'origine d'une insuffisance respiratoire chronique sont nombreuses et ne peuvent pas être citées de façon exhaustive sur la LPPR. L'indication de l'oxygénothérapie de longue durée doit être posée devant un diagnostic d'hypoxémie (définie par une $\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg) sans qu'il soit nécessaire d'en préciser la cause.

Le groupe de travail propose de préciser dans la nomenclature que l'oxygène est administré seul ou associé à une ventilation assistée. Dans certaines situations cliniques, comme les maladies neuromusculaires et le syndrome obésité-ventilation, l'oxygénothérapie seule est contre-indiquée et doit être associée à une ventilation assistée.

Oxygénothérapie de déambulation exclusive

L'oxygénothérapie de déambulation exclusive est l'administration d'oxygène exclusivement lors de la déambulation, en dehors d'une oxygénothérapie de longue durée. Le groupe de travail propose cette modalité d'oxygénothérapie chez les patients insuffisants respiratoires qui ne relèvent pas d'une oxygénothérapie de longue durée mais ont une désaturation à l'effort.

L'intérêt de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive (c'est-à-dire en dehors d'une oxygénothérapie de longue durée) n'a pas été démontré chez les patients atteints de BPCO, sur le long terme. Le groupe de travail ne propose pas cette modalité d'oxygénothérapie chez les patients BPCO, sauf dans le cadre du réentrainement à l'effort lors de la réhabilitation respiratoire (thème hors du champ de cette évaluation).

Le groupe de travail rappelle que l'intérêt de la réhabilitation respiratoire est démontré dans la prise en charge du patient BPCO. Le groupe de travail se positionne en faveur de la mise en place d'un remboursement pour la réhabilitation respiratoire, en incluant la création d'un forfait d'oxygénothérapie pour le réentrainement à l'effort.

En dehors de la BPCO, l'oxygénothérapie de déambulation exclusive doit être proposée dans une visée symptomatique, pour réduire l'essoufflement des patients. L'essoufflement chez les patients atteints de pneumopathies interstitielles diffuses ou d'hypertension artérielle pulmonaire est tel qu'il peut fortement limiter leurs activités de la vie quotidienne, en l'absence d'oxygène.

Pour prescrire l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, un diagnostic de désaturation à l'effort doit être posé lors d'un test de marche de 6 minutes ou lors d'une épreuve fonctionnelle d'exercice. Le groupe de travail a défini la désaturation à l'effort par :

- soit par une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO_2) inférieure à 60 mm Hg,
- soit par une diminution de la saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée (SpO_2). La SpO_2 à l'effort doit être diminuée de 5% au moins, par rapport à la valeur au repos, et doit atteindre une valeur en dessous de 90%.

Oxygénothérapie à court terme

De nombreuses situations cliniques peuvent donner lieu à une insuffisance respiratoire transitoire et nécessitent l'administration d'oxygène pendant une période limitée.

Il n'est pas possible de citer de façon exhaustive sur la LPPR les pathologies à l'origine d'une insuffisance respiratoire transitoire.

Prescription d'oxygénothérapie et tabac

Le groupe de travail s'est positionné sur la prescription d'oxygénothérapie chez les patients fumeurs. La prescription d'oxygénothérapie ne peut pas être refusée aux patients fumeurs. Lors de la prescription de l'oxygénothérapie, le médecin doit explicitement informer le patient de la nécessité d'arrêter de fumer pendant le traitement. Lors de la mise en place du traitement par oxygénothérapie, le prestataire de service doit alerter le patient des risques d'incendie liés à l'usage du tabac.

● Intérêt de santé publique

L'insuffisance respiratoire chronique est une maladie grave qui met en jeu le pronostic vital du patient. L'essoufflement qui caractérise l'insuffisance respiratoire chronique est à l'origine d'une perte d'autonomie et d'une altération de la qualité de vie.

2.1. Oxygénothérapie de longue durée

● Modalités d'inscription sur la LPPR et spécifications techniques minimales

Le groupe de travail s'est positionné sur les modalités d'inscription sur la LPPR des sources d'oxygène.

Deux catégories de sources d'oxygène sont à distinguer :

1. les sources ayant un statut de dispositif médical :
 - concentrateurs d'oxygène fixes et mobiles,
 - systèmes associant un concentrateur à un compresseur pour le remplissage des bouteilles.
2. les sources ayant un statut de médicament car bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché :
 - oxygène liquide
 - bouteilles d'oxygène gazeux

Le groupe de travail estime que les dispositifs d'oxygénothérapie suivants ne nécessitent pas de suivi particulier :

- concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min (i.e. concentrateur « classique »)
- concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min (i.e. concentrateur « haut-débit »)
- système concentrateur + compresseur (permettant le remplissage de bouteilles d'oxygène gazeux à domicile par le patient)

Le groupe propose l'inscription de ces dispositifs sous description générique, après définition des spécifications techniques.

Les spécifications techniques suivantes sont proposées pour le concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min :

- Conformité à la norme relative aux prescriptions de sécurité des concentrateurs d'oxygène à usage médical (norme NF EN ISO 8359 ou norme équivalente en vigueur)
- Oxygène produit à une concentration minimale de 90%
- Débit d'oxygène de 0,5 à 5 L/min par pas de 0,5 L/min
- Fonctionnement possible 24h/24

Les spécifications techniques suivantes sont proposées pour le concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min :

- Conformité à la norme relative aux prescriptions de sécurité des concentrateurs d'oxygène à usage médical (norme NF EN ISO 8359 ou norme équivalente en vigueur)
- Oxygène produit à une concentration minimale de 90%
- Débit d'oxygène de 1 à 9 L/min par pas de 1 L/min
- Fonctionnement possible 24h/24

Les spécifications techniques suivantes sont proposées pour le système concentrateur fixe et compresseur :

- Le système comprend un compresseur, un concentrateur, deux bouteilles d'oxygène remplissables et un sac de transport pour les bouteilles. Tous les éléments du système doivent être compatibles.
- Pendant le remplissage de la bouteille, le concentrateur doit être en mesure de fournir au patient un débit d'oxygène au moins égal à 2,5 L/min.
- Le volume de la bouteille d'oxygène remplissable est de 2 L au maximum et sa pression de remplissage est de 140 bars au minimum.
- Le concentrateur fixe doit répondre aux spécifications techniques du concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min ou à celles du concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min.

Le groupe de travail s'est positionné sur l'inscription des concentrateurs mobiles, destinés à la déambulation, sur la LPPR. Ces dispositifs ne sont pas inscrits au remboursement au moment de cette évaluation.

Les concentrateurs mobiles regroupent les concentrateurs portables et transportables. Les concentrateurs portables pèsent habituellement moins de 5 kg et peuvent être portés en bandoulière. Les concentrateurs transportables pèsent environ 10 kg et sont transportés sur un chariot à roulettes.

Les concentrateurs portables et transportables peuvent fonctionner en mode pulsé et, pour certains seulement, en mode pulsé et continu.

Le groupe de travail rappelle que le mode pulsé n'est pas adapté à tous les patients, notamment ceux nécessitant un débit élevé en oxygène. Le mode pulsé peut être moins efficace que le mode continu pour assurer l'oxygénation du patient. Pour cette raison, le mode pulsé n'est pas recommandé pendant le sommeil.

Avant de prescrire le mode pulsé à un patient, une titration préalable doit être réalisée par le médecin prescripteur. Lorsque sa mise en œuvre est possible, un test de marche de 6 minutes est recommandé pour la titration à l'effort. Le concentrateur mobile devra avoir été mis à la disposition du patient préalablement par le prestataire de service, en vue de la réalisation de la titration par le médecin prescripteur.

Les experts considèrent que les concentrateurs mobiles peuvent répondre aux besoins de déambulation de certains patients et proposent leur inscription sur la LPPR.

Les concentrateurs mobiles sont des dispositifs, pour lesquels des données cliniques de suivi sont nécessaires. Les experts soulignent l'intérêt d'études observationnelles sur le long terme afin d'obtenir des données sur l'observance en conditions réelles d'utilisation et de mieux préciser la population cible de ces dispositifs.

Le groupe de travail propose l'inscription des concentrateurs mobiles sous nom de marque, afin de permettre le suivi de ces dispositifs et de recueillir les données cliniques nécessaires.

Le groupe de travail a défini les exigences minimales suivantes pour tout nouveau concentrateur mobile faisant l'objet d'une demande d'inscription sur la LPPR auprès de la CNEDiMTS :

- Une étude clinique randomisée incluant, au moins, vingt 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 (PaO_2) ou la saturation (SpO_2), 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 FiO_2 , 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).

• Modalités de prescription

Qualité du prescripteur

L'insuffisance respiratoire est une maladie grave qui nécessite un suivi régulier (au minimum une fois par an) avec mesure des gaz du sang artériel pour suivi de la PaO_2 et de la PaCO_2 (l'hypercapnie est un signe d'hypoventilation alvéolaire qui peut s'accroître sous oxygénothérapie et qui peut nécessiter la mise en place d'une ventilation assistée).

L'oxygénothérapie est un traitement « lourd » qui entrave la liberté de déplacement du patient (impact négatif possible sur la qualité de vie) et qui n'est pas sans danger (risque d'incendies). Il est donc nécessaire de s'assurer que le traitement est prescrit à bon escient, aussi bien à l'initiation que lors de chaque renouvellement.

Au vu de ces éléments, le groupe de travail propose que la prescription de l'oxygénothérapie de longue durée (prescription initiale et renouvellement) soit réalisée par un pneumologue, un médecin d'un centre de ressources et de compétences de la mucoviscidose, un médecin d'un centre de compétences de l'hypertension artérielle pulmonaire ou un pédiatre ayant une expertise en insuffisance respiratoire chronique de l'enfant.

Il y a, en France, environ 100 000 patients sous oxygénothérapie de longue durée et environ 2 600 pneumologues⁷. La densité moyenne nationale est de 4,0 pneumologues pour 100 000 habitants. Au niveau régional, cette densité ne montre pas de grandes disparités. Elle varie entre 1,8 pneumologues pour 100 000 habitants dans les départements et territoires d'outre-mer et 5,1 pneumologues pour 100 000 habitants en Provence-Alpes-Côte d'azur. A l'échelle nationale, on peut estimer que chaque pneumologue devra suivre en consultation un patient sous oxygénothérapie de longue durée par semaine.

Durée de prescription

Le groupe de travail propose une réévaluation du traitement, au maximum dans les trois mois suivant l'initiation d'une oxygénothérapie de longue durée. En effet, il est possible que les critères de prescription d'une oxygénothérapie de longue durée ne soient plus remplis par le patient, en cas d'évolution favorable de son état clinique après l'instauration du traitement. D'après les données de la littérature, une telle situation pourrait concerner environ un tiers des patients.

Ensuite, le groupe de travail propose une réévaluation annuelle du traitement.

Pour l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, le groupe propose aussi une réévaluation du traitement dans les trois mois maximum suivant l'initiation du traitement. Le groupe de travail souligne que le test de marche réalisé avant prescription n'est pas prédictif de la réponse clinique au traitement par oxygénothérapie de déambulation sur le long terme. Une réévaluation du traitement est nécessaire, pour s'assurer que le patient utilise bien son dispositif de déambulation et en bénéficie en termes d'autonomie et de qualité de vie.

⁷ Atlas de la démographie médicale en France – Situation au 1^{er} janvier 2011 – Conseil National de l'Ordre des Médecins accessible le 29 février 2012 à l'adresse : <http://www.conseil-national.medecin.fr/system/files/Atlas2011.pdf?download=1>

Conditions de prescription de l'oxygénothérapie de longue durée

Le groupe de travail propose la réalisation de deux mesures des gaz du sang artériel en air ambiant, à au moins à 15 jours d'intervalle, et d'une mesure des gaz du sang artériel sous oxygène, avant la mise en place d'une oxygénothérapie de longue durée.

Les deux mesures en air ambiant permettent de poser le diagnostic d'hypoxémie (et d'insuffisance respiratoire chronique). La mesure sous oxygène permet de vérifier la correction de l'hypoxémie par l'oxygénothérapie et l'absence de majoration excessive de la PaCO₂.

Les mesures de gaz du sang doivent être réalisées chez un patient au repos, en état stable et sous traitement médical optimal.

Pour le renouvellement de l'oxygénothérapie de longue durée, le groupe de travail propose la réalisation d'une mesure des gaz du sang artériel sous oxygène ou en air ambiant (selon que l'objectif soit de poursuivre le traitement chez un patient « équilibré » ou d'envisager un arrêt de traitement).

Le groupe de travail a discuté la difficulté (voire l'impossibilité, dans certaines régions) de réaliser des gaz du sang en ambulatoire. Cela pose problème pour le suivi des patients insuffisants respiratoires ayant des difficultés à se déplacer (ex : patients en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes). La possibilité de remplacer la mesure des gaz du sang artériel par une mesure percutanée de la saturation en oxygène (notamment lors du renouvellement) a été évoquée. Cependant, le groupe de travail estime qu'une mesure annuelle des gaz du sang artériel est indispensable au suivi du patient insuffisant respiratoire. Contrairement à la mesure percutanée de la saturation en oxygène, la mesure des gaz du sang artériel apporte des informations sur la PaO₂ et sur la PaCO₂ (paramètre important dans le suivi des insuffisants respiratoires).

Suivi de l'observance

Le groupe insiste sur l'importance d'une bonne observance du traitement par oxygénothérapie de longue durée par le patient. Les études cliniques ont montré un effet bénéfique sur la survie pour une durée d'administration quotidienne minimale de 15 heures.

D'un point de vue technologique, la mesure de l'observance est actuellement limitée au relevé du compteur horaire sur les concentrateurs (fixe et mobile) et au suivi des volumes d'oxygène liquide livrés. Dans le cadre d'une oxygénothérapie de déambulation, il faut évaluer la bonne utilisation des dispositifs de déambulation par une discussion avec le patient et/ou son entourage. Des développements technologiques sont en cours et devraient permettre d'améliorer le suivi de l'observance dans le futur (ex : dispositifs de mesure de la concentration en oxygène délivrée au patient).

Le groupe de travail propose d'instaurer, sur la LPPR, un suivi de l'observance au minimum lors de chaque renouvellement. Le groupe souhaite que le médecin traitant participe à l'évaluation régulière de l'observance, en collaboration avec le médecin prescripteur.

Conditions de prescription d'une source mobile

Le groupe de travail propose de supprimer, pour l'oxygénothérapie de longue durée, le critère « sans/avec déambulation » défini sur la LPPR par une durée de déambulation « inférieure/supérieure à une heure par jour ». Ce critère n'est pas transposable à la pratique clinique. En effet, un patient qui déambulerait au moins 30 minutes par jour, tous les jours, ne peut pas être « classé » dans l'oxygénothérapie « sans déambulation ». Le groupe de travail propose d'évaluer les besoins de déambulation pour chaque patient, de façon individualisée.

Le groupe de travail propose la démarche suivante pour la prescription d'une source mobile :

1. Le médecin prescripteur évalue les besoins de déambulation de son patient en termes de durée de déambulation et de fréquence de déambulation.
2. En fonction des besoins de déambulation du patient et de son mode de vie, et en tenant compte des spécifications techniques des dispositifs de déambulation, le médecin prescripteur propose la source d'oxygène la mieux adaptée au patient, en concertation avec celui-ci.

Les aspects suivants doivent être pris en compte :

- critères liés au patient
 - mode d'administration de l'oxygène prescrit : continu ou pulsé,
 - débit ou réglage d'oxygène prescrit,
 - accessibilité du domicile du patient,
 - durée et fréquence de déambulation du patient.
- spécifications techniques de la source d'oxygène
 - mode de fonctionnement possible : continu ou pulsé,
 - capacité de production d'oxygène (en termes de débit pour le mode continu ou de volume par minute pour le mode pulsé),
 - autonomie de la source mobile,
 - encombrement et poids de la source mobile,
 - bruit de la source mobile.
- 3. Une titration préalable doit être réalisée par le médecin prescripteur, afin de déterminer le réglage optimal adapté aux besoins du patient.

Concernant les modalités de cette titration, le groupe de travail propose qu'un test de marche 6 minutes (ou une épreuve fonctionnelle d'exercice) soit systématiquement réalisé, en air ambiant et sous oxygène, dans l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, afin de vérifier le bénéfice de l'oxygénothérapie par une amélioration en termes d'un des critères suivants : dyspnée, gazométrie (PaO_2), saturation (SpO_2), distance parcourue.

Dans l'oxygénothérapie de longue durée, le groupe de travail recommande, lorsque sa mise en œuvre est possible, la réalisation d'un test de marche 6 minutes par le médecin prescripteur, pour une prescription en mode pulsé.

Contenu de la prescription médicale

Le groupe de travail considère que le médecin prescripteur doit coordonner le traitement par oxygénothérapie, pour favoriser une bonne observance par le patient. Le choix du dispositif d'oxygénothérapie à prescrire au patient doit être fait par le médecin. Le débit est déterminé par le médecin prescripteur.

Le groupe de travail demande que les points suivants soient précisés par le prescripteur pour la prescription de l'oxygénothérapie de longue durée : la nature de la source fixe d'oxygène (concentrateur ou oxygène liquide), le débit d'oxygène au repos en L/min, la durée d'administration quotidienne, la nécessité éventuelle de fournir une bouteille d'oxygène gazeux en tant que source de secours, la nature de la source mobile d'oxygène (concentrateur mobile, bouteilles d'oxygène gazeux, compresseur pour le remplissage de bouteilles d'oxygène gazeux ou oxygène liquide), le mode d'administration de la source mobile (continu ou pulsé), son débit ou son réglage et sa portabilité (en bandoulière ou sur chariot), la nature du dispositif d'administration de l'oxygène (lunettes ou masque, exceptionnellement sonde ou cathéter transtrachéal), les accessoires, si nécessaire (valve économiseuse d'oxygène, humidificateur, débitmètre pédiatrique).

Le groupe de travail demande que les points suivants soient précisés par le prescripteur pour la prescription de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive : la nature de la source mobile d'oxygène (concentrateur mobile ou oxygène liquide), le mode d'administration de la source mobile (continu ou pulsé), son débit ou son réglage et sa portabilité (en bandoulière ou sur chariot), la nature du dispositif d'administration de l'oxygène (lunettes ou masque), les accessoires, si nécessaire (valve économiseuse d'oxygène, humidificateur, débitmètre pédiatrique).

Malgré les différences techniques existantes entre les concentrateurs mobiles et le besoin d'un suivi clinique qui a conduit à proposer leur inscription sous nom de marque, le groupe de travail ne demande pas que la prescription des concentrateurs mobiles se fasse par nom de marque. Le prestataire de service est à même de mettre à la disposition du patient le concentrateur mobile répondant aux critères de prescription (mode d'oxygénothérapie, débit ou réglage, portabilité). Dès mise à disposition du concentrateur mobile au patient, la titration doit être effectuée par le médecin prescripteur, pour vérifier que les besoins en oxygénothérapie sont bien couverts.

● Place respective des différentes sources d'oxygène dans une même indication

En préambule, le groupe de travail considère que toutes les sources d'oxygène sont équivalentes du point de vue de l'efficacité clinique, sous réserve de leur capacité à fournir au patient de l'oxygène à usage médical.

Le groupe de travail s'est positionné sur la place respective des différentes sources d'oxygène pour chaque modalité d'oxygénothérapie, en tenant compte des besoins des patients et des spécifications techniques des dispositifs.

Concernant l'oxygénothérapie en poste fixe (i.e. en l'absence totale de déambulation) **dans le cadre d'une oxygénothérapie de longue durée**, au vu des spécifications techniques des sources fixes d'oxygène, la position des experts est la suivante :

Le critère de choix est le débit d'oxygène prescrit au repos.

1. Pour les patients avec un débit au repos ≤ 9 L/min, seuls les concentrateurs doivent être proposés (concentrateurs dits « classiques » jusque 5 L/min puis concentrateurs dits « haut-débit » au-delà de 5 L/min et jusque 9 L/min).
2. Pour les patients avec un débit au repos > 9 L/min, l'oxygène liquide est la seule source d'oxygène disponible (absence d'alternative thérapeutique).

Concernant l'oxygénothérapie de déambulation dans le cadre d'une oxygénothérapie de longue durée, au vu des spécifications techniques des sources fixes et/ou mobiles d'oxygène, la position des experts est la suivante :

Le critère de choix est le mode d'administration (continu ou pulsé) puis, dans le cas où le mode continu est prescrit, le débit d'oxygène prescrit pour la déambulation (en s'assurant que les besoins d'oxygénothérapie au repos sont couverts).

1. Pour les patients avec un mode pulsé ou un débit continu < 3 L/min à la déambulation, plusieurs sources peuvent être proposées :
 - concentrateur mobile fonctionnant en continu,
 - concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min associé à un concentrateur mobile,
 - concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min, associé à des bouteilles d'oxygène gazeux (dans la limite de 10 bouteilles par mois),
 - système concentrateur fixe et compresseur,
 - oxygène liquide.

2. Pour les patients avec un débit continu > 3 L/min à la déambulation, l'oxygène liquide est la seule source d'oxygène disponible (absence d'alternative thérapeutique).

D'un point de vue technologique, les bouteilles d'oxygène gazeux (remplissables par le patient ou bénéficiant d'une AMM) permettent d'obtenir un débit continu d'oxygène supérieur à 3 L/min mais leur autonomie (<2 h) est jugée insuffisante par les experts pour les proposer dans l'oxygénothérapie de longue durée (au vu des contraintes liées aux livraisons ou au temps de remplissage, de 2 h minimum).

Le groupe de travail considère que pour les patients nécessitant un débit au repos > 5L/min, l'oxygène liquide est la seule source d'oxygène pouvant répondre à leurs besoins de déambulation. Pour cette raison, le concentrateur « haut-débit » associé à un concentrateur mobile ou à des bouteilles d'oxygène gazeux n'est pas proposé par le groupe de travail dans l'oxygénothérapie de longue durée avec déambulation.

Aucune source d'oxygène ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres. Le groupe de travail propose donc que l'ensemble des sources disponibles soient inscrites au remboursement pour l'oxygénothérapie de longue durée avec déambulation.

Concernant l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, au vu des spécifications techniques des sources mobiles d'oxygène, la position des experts est la suivante :

Le critère de choix est le mode d'administration (continu ou pulsé) puis, dans le cas où le mode continu est prescrit, le débit d'oxygène prescrit pour la déambulation.

1. Pour les patients avec un mode pulsé ou un débit continu < 3 L/min, plusieurs sources peuvent être proposées :
 - concentrateur mobile,
 - oxygène liquide.

Le groupe de travail ne propose pas le système concentrateur associé à un compresseur, permettant de remplir les bouteilles à domicile par le patient. Ce système est jugé trop contraignant pour le patient car le temps de remplissage d'une bouteille est de 2 h minimum.

Tous les concentrateurs mobiles ne fonctionnent pas en mode continu. Si le mode continu est prescrit au patient, le prestataire de service devra s'assurer que le concentrateur mobile mis à la disposition du patient peut fonctionner en mode continu et que son débit maximal et sa portabilité sont adaptés à la prescription médicale.

2. Pour les patients avec un débit continu > 3 L/min à la déambulation, l'oxygène liquide est la seule source d'oxygène disponible (absence d'alternative thérapeutique).

D'un point de vue technologique, les bouteilles d'oxygène gazeux (remplissables par le patient ou bénéficiant d'une AMM) permettent d'obtenir un débit continu d'oxygène supérieur à 3 L/min mais leur autonomie (<2 h) est jugée insuffisante par les experts pour les proposer dans l'oxygénothérapie de déambulation exclusive (au vu des contraintes liées aux livraisons ou au temps de remplissage, de 2 h minimum).

Aucune source d'oxygène ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres. Le groupe de travail propose donc que l'ensemble des sources disponibles soient inscrites au remboursement pour l'oxygénothérapie de déambulation exclusive.

Les experts rappellent que l'oxygène liquide a des avantages par rapport aux autres sources mobiles, telles que les concentrateurs mobiles et les bouteilles d'oxygène gazeux (remplissables ou non). Les réservoirs portables d'oxygène liquide sont plus silencieux, plus légers, et présentent une plus grande autonomie pour la déambulation.

Le groupe de travail indique que la place respective des différentes sources d'oxygène pour chaque modalité d'oxygénothérapie a été déterminée pour les dispositifs d'oxygénothérapie connus au moment de cette évaluation. La place respective des différentes sources d'oxygène pour chaque modalité d'oxygénothérapie devra être réévaluée en fonction des évolutions technologiques ultérieures des dispositifs d'oxygénothérapie.

● Modalités de la prestation

Description générale de la prestation d'oxygénothérapie de longue durée

Le groupe de travail précise que la prestation de l'oxygénothérapie de longue durée doit être mise en œuvre conformément aux « Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ».

Les experts proposent de distinguer une prestation d'installation et une prestation de suivi, en considérant que le temps à investir par le prestataire de service pour la formation technique est plus important à l'initiation du traitement que lors du suivi du traitement.

La prestation d'oxygénothérapie de longue durée comprend :

1. Des prestations communes recouvrant :
 - la prestation d'installation ou la prestation de suivi
 - la fourniture du consommable
 - la fourniture des accessoires
2. Une prestation de location de l'oxygène variable, selon la (les) source(s) d'oxygène prescrite(s).

La prestation d'installation est mise en œuvre lors de la prescription initiale d'oxygénothérapie ou lors d'une modification de traitement impliquant un changement de la (des) source(s) d'oxygène.

La prestation d'installation comprend des prestations techniques et des prestations administratives. Le groupe de travail insiste sur la nécessité, pour le prestataire, de vérifier que le patient, son entourage et ses soignants ont bien assimilé la formation prodiguée et qu'ils sont capables d'utiliser le matériel d'oxygénothérapie conformément à la prescription médicale et dans le respect des règles de sécurité.

La prestation de suivi est mise en œuvre après la prestation d'installation.

La prestation de suivi comprend des prestations techniques, des prestations générales et des prestations administratives.

Le groupe de travail insiste sur le contrôle de l'observance par le prestataire lors de chaque visite avec le relevé du compteur horaire pour les concentrateurs fixes et mobiles et le calcul de la durée d'utilisation pour l'oxygène liquide (en tenant compte des volumes livrés et du débit d'oxygène prescrit). Comme précisé précédemment, les possibilités de suivi de l'observance dans l'oxygénothérapie sont actuellement limitées d'un point de vue technique.

Le groupe de travail demande que les données de contrôle de l'observance soient transmises par le prestataire au médecin traitant et au médecin prescripteur tous les 3 à 6 mois.

De plus, le groupe propose que le prestataire informe, sans délais, le médecin traitant et le médecin prescripteur en cas d'observation d'anomalies de l'observance.

Dans le suivi du traitement, le groupe de travail distingue le suivi technique (relevant des techniciens) et le suivi clinique (relevant des professionnels de santé).

Le suivi clinique peut inclure une surveillance paramédicale par des infirmiers et/ou des kinésithérapeutes. Cette surveillance paramédicale peut être réalisée par des infirmiers et des kinésithérapeutes libéraux. Elle ne relève pas exclusivement du prestataire de service (qui ne peut pas prodiguer de soins aux patients) et ne doit donc pas être intégrée dans le forfait de prestation.

Le groupe de travail ajoute que le suivi du traitement n'est pas exclusivement réalisé à domicile (ex : patients se rendant en consultation).

Le consommable suivant doit être mis à la disposition du patient :

- tubulure pour administration d'oxygène (une tubulure tous les six mois au minimum)
- dispositif d'administration de l'oxygène : lunette à oxygène, masque à oxygène à moyenne concentration, masque à oxygène à haute concentration, masque pour patient trachéotomisé, masque à oxygène VENTURI, sonde nasale à oxygène et cathéter transtrachéal à oxygène.

Le groupe de travail propose des fréquences de renouvellement recommandées pour les dispositifs d'administration de l'oxygène.

Le groupe de travail précise que le masque à oxygène VENTURI, la sonde nasale à oxygène et le cathéter transtrachéal à oxygène sont utilisés exceptionnellement.

Les accessoires suivants peuvent être nécessaires selon les patients :

- valve économeuse d'oxygène,
- humidificateur,
- débitmètre pédiatrique.

Le groupe de travail s'est prononcé sur le maintien d'un humidificateur au sein de la prestation. Sa fourniture n'est pas systématique. Elle dépend de la gêne ressentie par le patient (sécheresse des voies aériennes supérieures). L'humidificateur n'est pas obligatoirement de type chauffant.

Le groupe de travail propose de ne pas inclure dans la prestation un saturomètre pour le suivi de la SpO₂. Ces dispositifs ne sont pas indispensables au suivi du patient et peuvent être une source d'anxiété chez certains d'entre eux.

En complément des prestations communes (i.e. prestations techniques, administratives et générales, fourniture du consommable et des accessoires), le groupe de travail propose une prestation de location de l'oxygène variable, selon la (les) source(s) d'oxygène prescrite(s).

Le groupe de travail propose les prestations de location suivantes, d'après la place respective des différentes sources d'oxygène précédemment définie.

1. Oxygénothérapie de longue durée sans déambulation,

Les prestations de location d'une source fixe sont proposées pour les dispositifs suivants :

- Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min
- Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min
- Oxygène liquide

2. Oxygénothérapie de longue durée avec déambulation,

Les prestations de location d'une source fixe et d'une source mobile sont proposées pour les dispositifs suivants:

- Concentrateur mobile fonctionnant continu
- Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min, associé à un concentrateur mobile
- Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min, associé à des bouteilles d'oxygène gazeux
- Système concentrateur fixe et compresseur
- Oxygène liquide

3. Oxygénothérapie de déambulation exclusive.

Les prestations de location d'une source mobile sont proposées pour les dispositifs suivants :

- Concentrateur mobile
- Oxygène liquide

Le groupe de travail indique que les prestations de location ont été proposées en fonction des dispositifs d'oxygénothérapie connus au moment de cette évaluation. Ces prestations devront être modifiées en fonction des évolutions technologiques ultérieures des dispositifs d'oxygénothérapie.

● Estimation de la population cible

Les estimations de population cibles ont été calculées pour les principales causes d'insuffisance respiratoire chronique relevant d'un traitement par oxygénothérapie : broncho-pneumopathie chronique obstructive, mucoviscidose, pneumopathies interstitielles et hypertension artérielle pulmonaire.

Les estimations de populations cibles n'ont pas été calculées pour les causes d'insuffisance respiratoire chronique relevant préférentiellement d'un traitement par ventilation assistée. Il s'agit notamment des maladies neuromusculaires, des déformations de la cage thoracique et du syndrome obésité-hypoventilation.

Données issues de l'affection de longue durée « insuffisance respiratoire chronique grave » (ALD 14)

L'ALD 14 regroupe la BPCO, l'asthme et les autres causes d'insuffisance respiratoire chronique (obstructives ou restrictives). Le codage par le médecin conseil d'après les indications fournies par le médecin traitant permet d'exclure les asthmes graves. D'après l'estimation de l'assurance maladie, **225 230 adultes** âgés de 25 ans ou plus étaient pris en charge pour une BPCO sévère ou insuffisance respiratoire grave par les 3 principaux régimes, en 2006 (55).

A noter que les critères médicaux utilisés pour la définition de l'ALD 14 sont plus « larges » que les indications retenues pour l'oxygénothérapie de longue durée.

Pour la BPCO, les critères retenus sont :

- les BPCO avec $\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg et/ou $\text{PaCO}_2 > 50$ mm Hg à distance d'un épisode aigu ;
- les BPCO lorsque le volume expiratoire maximum seconde (VEMS), mesuré dans de bonnes conditions techniques, est inférieur à 50 % des valeurs théoriques normales.

Pour les autres causes d'insuffisance respiratoire chronique (obstructives ou restrictives), les critères retenus sont :

- les syndromes obstructifs ou restrictifs quelle que soit la cause avec $\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg et/ou $\text{PaCO}_2 > 50$ mm Hg à distance d'un épisode aigu ;
- les syndromes restrictifs avec capacité pulmonaire totale inférieure à 60 % des valeurs théoriques normales ;
- les malades dont la SaO_2 chute au-dessous de 90 % pendant un test de marche de six minutes.

Broncho-pneumopathie chronique obstructive

Dans le cadre du programme d'action mené par le ministère de la santé, un rapport d'étude dressant la situation épidémiologique de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) en France a été réalisé par la direction générale de la santé (56). Une analyse exhaustive de la littérature et une analyse des bases de données françaises disponibles (notamment celle de l'assurance maladie et celle de la base THALES observatoire épidémiologique des médecins) ont été effectuées.

D'après ce rapport, la BPCO est une **maladie sous-diagnostiquée** en raison de la banalisation des premiers symptômes pour les stades initiaux de la maladie, de l'absence de mesures ventilatoires systématiques et de l'existence de différents critères de classification de la maladie.

Le rapport estime que la BPCO concerne entre 7% et 10% de la population de plus de 40 ans. Si l'on extrapole ces prévalences à la population française des adultes de plus de 40 ans⁸, **entre 2 et 3 millions d'adultes seraient atteints d'une BPCO.**

⁸ Calcul effectué sur la base de 32,5 millions d'habitants de plus de 40 ans en France (INSEE, chiffres au 1^{er} janvier 2011, France métropolitaine et DOM-TOM)

Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO⁹) représenteraient 10 à 15% des BPCO selon deux études citées dans le rapport de la DGS. Si l'on applique ces taux à la population de patients atteints de BPCO en France, **entre 200 000 et 450 000 patients seraient concernés par des formes sévères de la BPCO.**

Le groupe de travail précise que tous les patients atteints d'une forme sévère de BPCO ne sont pas candidats à une oxygénothérapie de longue durée. L'estimation de la population cible serait plus proche de 200 000 patients que de 450 000 patients. Cette dernière valeur semble surestimée (même en considérant que la pathologie est sous-diagnostiquée).

Mucoviscidose

La mucoviscidose est inscrite depuis 1987 sur la liste des affections de longue durée (ALD 18). En 2009¹⁰, **5 536 patients** ont été déclarés en ALD 18. Selon l'Assurance Maladie, la prévalence atteindrait 16 cas pour 100 000 dans les premières années de la vie pour croître à 18 pour 100 000 habitants jusqu'à 20 ans puis décroître sous le seuil des 5 pour 100 000 après 35 ans (57).

Il existe en France un registre mis en place en 1992 par le Conseil Médical de l'association « Vaincre la Mucoviscidose » (58). Ce registre qualifié par le Comité National des Registres Maladies Rares repose sur le recueil exhaustif des malades suivis dans des centres de soins participant au registre. Les données collectées concernent le diagnostic, le suivi, les traitements et des données biologiques. En 2009, **5 650 patients** ont été suivis parmi les 64 centres analysés participant au registre. Ce nombre a augmenté de 5,1 % par rapport aux données 2008 du registre. Dans le registre, **230 patients** seraient des nouveaux cas dont 160 nouveau-nés. En 2009, le pourcentage de patients pris en charge par une oxygénothérapie était de 6,3 % (soit moins de **360 patients sous oxygénothérapie**).

Pneumopathies interstitielles

Un calcul de population cible réalisé à partir de données épidémiologiques internationales a conduit à une population cible surestimée. En l'absence de données épidémiologiques françaises, il n'est pas possible de proposer une population cible.

Hypertension artérielle pulmonaire

Des données épidémiologiques françaises sont disponibles via un registre national¹¹ de l'hypertension artérielle pulmonaire. Mis en place grâce à des fonds privés en 2002, ce registre s'est étendu du centre de référence existant à d'autres centres dits de compétence dans le cadre du plan maladies rares 2004-2009. La méthode repose sur un recueil en ligne de toutes les informations concernant le diagnostic et le suivi des patients.

Une publication, issue du registre, rapporte 674 cas en prévalence et 121 cas en incidence, entre 2002 et 2003 (59). Ces chiffres excluent les cas d'hypertension artérielle pulmonaire secondaire à des maladies respiratoires chroniques. Les auteurs en déduisent une prévalence de 15 cas pour 1 million d'adultes.

⁹ On décrit par convention 4 stades de BPCO dont le niveau de sévérité dépend du VEMS : stade I (léger) : VEMS $\geq$ 80% de la valeur prédite ; stade II (modéré) : 50% $\leq$ VEMS < 80% de la valeur prédite ; stade III (sévère) : 30% $\leq$ VEMS < 50% de la valeur prédite ; stade IV (très sévère) : VEMS < 30% de la valeur prédite ou VEMS < 50% de la valeur prédite avec insuffisance respiratoire chronique grave.

¹⁰ L'assurance Maladie. Fréquence des ALD au 31/12/2009. Tableau 1 (consulté le 25 novembre 2011) <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/frequence-des-ald-au-31-12-2009.php>

¹¹ Réseau de l'hypertension artérielle pulmonaire HTAP; <http://www.reseau-htap.fr/liens/liens.asp>

En comparaison, un registre écossais mis en place entre 1997 et 2005 rapporte une prévalence comparables avec 26 cas par million d'habitants (60). L'incidence rapportée est de 7,6 par million d'habitants.

Les données du registre national rapporte **2314 patients** atteints de d'hypertension artérielle pulmonaire en France et entre 209 et 262 cas incidents par an.

Estimation de la population cible pour les différentes modalités d'oxygénothérapie

Il n'a pas été possible d'identifier le pourcentage de patients sous oxygénothérapie à haut débit. Il n'est pas possible de calculer une estimation du nombre de patients éligibles à l'oxygène liquide.

Le groupe de travail signale que les patients atteints de pneumopathies interstitielles diffuses et ceux atteints d'hypertension artérielle pulmonaire nécessitent souvent un haut débit d'oxygène (jusqu'à 10 L/min à l'effort).

2.2. Oxygénothérapie à court terme

• Modalités d'inscription sur la LPPR et spécifications techniques minimales

Les spécifications techniques des concentrateurs fixes pour l'oxygénothérapie à court terme sont identiques à celles des concentrateurs fixes pour à l'oxygénothérapie de longue durée. Les bouteilles d'oxygène gazeux bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché.

• Modalités de prescription

Qualité du prescripteur

Le groupe de travail propose que la prescription d'oxygénothérapie à court terme soit possible par tout médecin. L'insuffisance respiratoire transitoire peut survenir à la suite de décompensations de maladies chroniques. La mise à disposition d'oxygénothérapie au domicile doit pouvoir être effectuée sans délais pour ne pas rallonger des durées d'hospitalisation.

Durée de prescription

Le groupe de travail propose que la durée de prescription l'oxygénothérapie à court terme soit limitée et propose une prescription initiale de un mois renouvelable deux fois. L'oxygénothérapie à court terme répond à des besoins transitoires d'oxygénothérapie, lors d'une période d'instabilité d'une maladie causale. Si la nécessité d'une oxygénothérapie devait se prolonger au-delà de trois mois, le groupe de travail recommande qu'un avis spécialisé soit sollicité pour rechercher une éventuelle insuffisance respiratoire chronique et évaluer la nécessité d'une oxygénothérapie de longue durée.

Conditions de prescription

Dans le but de répondre rapidement à une période de décompensation d'une maladie et considérant que le patient se trouve dans un état clinique instable, le groupe de travail ne juge pas opportun de demander la mesure des gaz du sang artériel en tant que pré-requis à la prescription d'oxygénothérapie à court terme.

Contenu de la prescription

Le groupe de travail recommande que les points suivants soient précisés par le prescripteur dans sa prescription : la nature de la source fixe d'oxygène (concentrateur fixe ou bouteilles d'oxygène gazeux), le débit d'oxygène en L/min, la durée d'administration quotidienne de l'oxygène, la nature du dispositif d'administration de l'oxygène (lunettes ou masque), la nécessité pour le patient de disposer ou non de bouteilles d'oxygène gazeux en tant que source de secours (en cas de panne du concentrateur) ou en tant que source mobile pour permettre la déambulation.

• Modalités de la prestation

Le groupe de travail précise que l'oxygénothérapie à court terme doit être mise en œuvre conformément aux « Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ».

Le groupe de travail propose une prestation unique et ne distingue pas la nécessité d'une prestation d'installation et d'une prestation de suivi pour l'oxygénothérapie à court terme.

La prise en charge des patients recevant une oxygénothérapie à court terme nécessite :

- la fourniture du matériel : la source d'oxygène, le consommable et les accessoires,
- des prestations techniques,
- des prestations administratives.

L'oxygénothérapie à court terme peut faire appel aux sources d'oxygène suivantes :

- soit un concentrateur fixe dont le débit est adapté aux besoins du patient (respectant les spécifications techniques des concentrateurs),
- soit des bouteilles d'oxygène gazeux avec mano-détendeur et débitmètre adapté aux besoins du patient.
- et, si le prescripteur le juge nécessaire, des bouteilles d'oxygène gazeux en tant que source de secours (en cas de panne du concentrateur) ou en tant que source mobile pour permettre la déambulation.

Le consommable suivant doit être mis à la disposition du patient :

- tubulure d'administration de l'oxygène,
- dispositif d'administration de l'oxygène : lunette ou masque.

Enfin, les accessoires suivants peuvent être nécessaires selon les patients :

- humidificateur
- débitmètre pédiatrique

Les prestations techniques et administratives de l'oxygénothérapie à court terme sont similaires à celles décrites pour l'oxygénothérapie de longue durée.

● Estimation de la population cible

Il n'est pas possible de recenser l'ensemble des situations cliniques donnant lieu à une insuffisance respiratoire transitoire et de calculer une estimation de la population cible.

3. Oxygénothérapie en dehors des situations d'hypoxémie

Les données de la littérature ont montré une utilisation fréquente de l'oxygénothérapie dans la prise en charge de la dyspnée en soins palliatifs ou en fin de vie, indépendamment d'un diagnostic d'hypoxémie.

- **Intérêt thérapeutique de l'oxygénothérapie**

Le groupe de travail rappelle que l'intérêt de l'oxygénothérapie n'a pas été démontré en dehors des situations d'hypoxémie.

Cependant, le groupe de travail recommande la prise en charge de l'oxygénothérapie pour soulager la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie, dans le but de limiter les hospitalisations.

Le groupe de travail reconnaît un rôle palliatif de l'oxygène dans cette indication, chez certains patients qu'il est difficile d'identifier *a priori*. Il rappelle que l'oxygène s'intègre dans une stratégie thérapeutique globale (comprenant généralement des opiacés) et qu'il ne constitue pas un traitement de première intention pour soulager la dyspnée.

De plus, les données cliniques ont démontré l'absence de bénéfice clinique de l'oxygène par rapport à l'air comprimé (le courant d'air au niveau du nez pourrait avoir un effet thérapeutique), et non par rapport à l'absence de traitement.

- **Intérêt de santé publique**

La dyspnée peut être une source d'anxiété, de souffrance et de dépression pour le patient et son entourage. Elle peut limiter les activités de la vie quotidienne.

Le groupe de travail considère que la mise à disposition d'oxygène à domicile en soins palliatifs ou en fin de vie peut permettre le retour à domicile de certains patients, plutôt que de les contraindre à une hospitalisation.

- **Modalités d'inscription sur la LPPR et spécifications techniques minimales**

Les bouteilles d'oxygène gazeux ne bénéficient pas d'une indication pour la prise en charge de la dyspnée, dans le cadre de leur autorisation de mise sur le marché.

Le groupe de travail recommande donc qu'un concentrateur fixe soit mis à la disposition du patient. Le concentrateur fixe répond de façon satisfaisante aux besoins d'oxygénothérapie de ces patients.

Les spécifications techniques des concentrateurs fixes ont été précédemment définies, dans le paragraphe relatif à l'oxygénothérapie de longue durée.

- **Modalités de prescription**

Une durée moyenne d'oxygénothérapie de cinq mois ayant été rapportée dans cette indication lors de la phase de cadrage, le groupe de travail recommande une prescription initiale de trois mois, renouvelable une fois.

Le groupe de travail propose que la prescription initiale soit possible par tout médecin ; puis, il faudra s'assurer du bien-fondé de la poursuite du traitement au-delà des trois mois. Le renouvellement devra être fait par un médecin spécialiste, par exemple un médecin d'une unité de soins palliatifs, un pneumologue ou un oncologue.

- **Modalités de la prestation**

La prestation doit être conforme aux « Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ». La prestation est identique à celle de l'oxygénothérapie à court terme, à l'exception de la fourniture de bouteilles d'oxygène gazeux, impossible dans cette indication.

● Estimation de la population cible

La dyspnée se rencontre dans diverses situations cliniques (maladies cancéreuses, maladies pulmonaires, maladies cardiaques, maladies neurologiques...) notamment en fin de vie.

Concernant les pathologies cancéreuses, une modélisation statistique à partir des données de mortalité 2008 du Centre de d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDC) estime que 147 500 décès (61) en 2011 sont dues aux maladies cancéreuses toutes causes confondues. Par ailleurs, entre 19 et 64 % des patients souffriraient de dyspnée en phase terminale de leur maladie cancéreuse (62). En 2011, on peut estimer que le nombre de patients atteints de cancer susceptibles de souffrir de dyspnée serait compris entre 28 000 et 94 400 patients.

Concernant les pathologies non cancéreuses, les données du CépiDC de 2008 (63) rapportent une mortalité liée aux maladies non cancéreuses de 501,5 pour 100 000 habitants soient 325 975 décès en 2011. Par ailleurs, au cours de soins palliatifs environ 49% (64) des patients atteints de pathologies non cancéreuses souffriraient de dyspnée. En 2011, on peut estimer que le nombre de patients atteints de pathologies non cancéreuses susceptibles de souffrir de dyspnée au cours de soins palliatifs serait de l'ordre de 160 000 patients.

In fine, la population cible des patients qui souffrirait de dyspnée au cours de soins palliatifs serait comprise entre 188 000 et 254 400 malades. [Si on restreint aux pathologies cancéreuses, entre 28 000 et 94 400 patients]

Etant donné que toutes les causes de décès ont été prises en compte pour le calcul du nombre de patients en fin de vie (y compris les décès accidentels), ce calcul de population cible est surestimé.

● Place de la prestation dans la LPPR

Le groupe de travail propose que la prestation permettant la prise en charge de ces patients non hypoxémiques ne figure pas dans la partie de la nomenclature relative à l'insuffisance respiratoire (i.e. sous section 2 « dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées »).

La même recommandation est formulée pour les prestations de prise en charge de la crise d'algie vasculaire de la face par oxygénothérapie, qui ne relèvent pas de l'insuffisance respiratoire.

Les prestations permettant la prise en charge de ces pathologies doivent être isolées de celles destinées aux patients recevant de l'oxygène en raison d'une hypoxémie.

4. Conclusion

Le groupe de travail est en faveur de la mise à disposition d'ordonnances médicales prêtes à l'emploi pour faciliter la prescription.

Le groupe de travail souligne l'intérêt d'un logiciel d'aide à la prescription, notamment pour le choix de la source mobile d'oxygène. Les spécifications techniques des différentes sources d'oxygène pourraient être enregistrées dans le logiciel. Le logiciel pourrait ensuite proposer les sources d'oxygène les plus adaptées au patient en fonction de ses besoins en oxygénothérapie, de ses habitudes de déambulation et de son mode de vie

Le groupe de travail insiste sur la nécessité de disposer d'outils de prescription adéquats pour faciliter l'appropriation et la mise en application de la nouvelle nomenclature de remboursement ; d'autant plus que de nouveaux dispositifs d'oxygénothérapie, jusque là non inscrits, sont maintenant proposés au remboursement.

Conclusion générale de la CNEDiMTS

La prise en charge des dispositifs médicaux et des prestations associées d'oxygénothérapie peut permettre le retour à domicile des patients oxygène-dépendants.

La CNEDiMTS a recommandé, dans son avis adopté le 17 avril 2012, le renouvellement d'inscription des dispositifs médicaux et des prestations associées de l'oxygénothérapie, avec une modification de la nomenclature actuelle.

Les indications de l'oxygénothérapie à long terme sont les causes d'insuffisance respiratoire chronique : principalement la broncho-pneumopathie chronique obstructive, mais aussi la mucoviscidose, les pneumopathies interstitielles, l'hypertension artérielle pulmonaire, les maladies neuromusculaires... L'oxygène peut être administré seul ou associé à la ventilation assistée.

L'oxygénothérapie à court terme est indiquée dans l'insuffisance respiratoire transitoire, en attendant la résolution de l'épisode d'insuffisance respiratoire.

En dehors de l'insuffisance respiratoire, la prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie peut nécessiter une oxygénothérapie à domicile, dans le but de limiter les hospitalisations.

La CNEDiMTS s'est prononcée sur la place respective des différentes sources d'oxygène dans l'oxygénothérapie à long terme.

L'oxygène liquide et les bouteilles d'oxygène gazeux ont un statut de médicament et bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché. Les concentrateurs fixes et mobiles et les systèmes associant un concentrateur à un compresseur pour le remplissage des bouteilles ont un statut de dispositif médical.

Pour les patients avec un débit au repos > 9 L/min ou un débit à la déambulation > 3 L/min, l'oxygène liquide est la seule source d'oxygène disponible (absence d'alternative thérapeutique).

Dans les autres situations cliniques, aucune source d'oxygène ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres. La CNEDiMTS s'est prononcé pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) entre les différentes sources d'oxygène. La CNEDiMTS recommande donc que l'ensemble des sources proposées soient inscrites au remboursement : concentrateur fixe, concentrateur mobile, concentrateur fixe associé à des bouteilles d'oxygène gazeux, concentrateur fixe associé à un concentrateur mobile, système associant un concentrateur fixe et un compresseur, oxygène liquide.

La prescription médicale pour l'oxygénothérapie doit préciser la nature de la source d'oxygène et la durée d'administration quotidienne. Pour une source fixe, le débit d'oxygène au repos en L/min doit être indiqué. Pour une source mobile, le mode d'administration (continu ou pulsé), le débit ou le réglage et la portabilité (en bandoulière ou sur chariot) doivent être indiqués.

Le prescripteur de l'oxygénothérapie à long terme doit être pneumologue ou, selon les cas particuliers, médecin d'un centre de ressources et de compétences de la mucoviscidose, médecin d'un centre de compétences de l'hypertension artérielle pulmonaire ou pédiatre ayant une expertise dans l'insuffisance respiratoire de l'enfant. L'insuffisance respiratoire du patient doit être régulièrement évaluée, ainsi que la bonne adaptation des sources d'oxygène prescrites aux besoins du patient. Un suivi de l'observance doit être réalisé par le médecin traitant et le médecin prescripteur.

L'avis de la CNEDiMTS et la proposition de nomenclature figurent en annexe du rapport d'évaluation.

Annexe 1 - Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS

● La liste des produits et prestations remboursables

La prise en charge par l'assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité Sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans, à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. La HAS n'a aucun moyen pour identifier tous les produits qui sont inscrits sous une description générique.

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance Maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription auprès de la Haute Autorité de santé (HAS).

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la HAS, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. L'avis consultatif émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et/ou du prix limite de vente. Le Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale prend la décision finale de l'admission ou non au remboursement.

● Critères d'évaluation des dispositifs médicaux

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu (SA) du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu (SR) pour une demande de renouvellement d'inscription.

Le service attendu d'un produit est évalué dans chacune des indications et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

1. **L'intérêt du produit ou de la prestation** au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles
2. **L'intérêt de santé publique** attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement. Elle est réalisée pour chaque indication en distinguant, le cas échéant, des groupes de population.

Lorsque le service attendu et suffisant, l'évaluation de l'amélioration du service attendu (ASA) est réalisée pour chaque indication, par rapport au(x) comparateur(s), précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science (admis ou non au remboursement).

Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure ou à en constater l'absence.

● Objectifs de la révision des catégories homogènes de dispositifs

Le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité Sociale a limité la durée de validité des descriptions génériques à cinq ans, et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription des produits inscrits sous description générique, tous les cinq ans.

Une description générique définit une catégorie homogène de dispositifs médicaux qui répondent aux caractéristiques suivantes :

1. Une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
2. Des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques (spécifications techniques).

Avant la publication de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées, et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui y sont inscrits, et pourrait être désormais à l'origine de mésusages.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques est étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPPR par nom de marque.

Le travail de révision conduit la CNEDiMTS à se positionner sur le service rendu de chaque description générique, en se basant sur l'intérêt du produit et son intérêt de santé public. La CNEDiMTS définit, pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales, le contenu de la prestation (le cas échéant) et les conditions de prescription et d'utilisation et donne une estimation de la population cible. La CNEDiMTS peut recommander l'inscription sous nom de marque plutôt que sous description générique pour certains produits ou prestations.

Ce travail d'évaluation conduit à la mise à jour de la LPPR (i.e. rédaction d'une nouvelle nomenclature).

Annexe 2 - Conditions actuelles de prise en charge de l'oxygénothérapie à domicile

Extrait de la LPPR (mise à jour du 14 février 2012) concerné par la révision :
Titre Ier, chapitre 1er, section 1

Liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale

Titre I. - Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements

Généralités

Spécifications techniques de la fourniture des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements.

Les spécifications techniques auxquelles doivent satisfaire les produits sont celles décrites ci-dessous ou des spécifications techniques assurant un niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité au moins équivalent.

1) Conditions de fonctionnement et de maintenance demandées aux fournisseurs de matériels susceptibles d'être livrés pour traitement à domicile :

1. Le fournisseur a l'obligation d'informer le malade des choix possibles quant au matériel prescrit ; il met à sa disposition un catalogue des produits pris en charge, détaillant les caractéristiques techniques, le tarif de location, éventuellement le prix de vente ainsi que le tarif de remboursement de chacun d'eux.
2. Le fournisseur est tenu d'initier le malade ou son entourage au fonctionnement du matériel loué ou vendu. Il vérifie si nécessaire au domicile du patient que l'utilisation qui en est faite est conforme à l'usage prescrit. Il remet à l'assuré une notice comportant le mode d'emploi, l'adresse et le numéro de téléphone pour appeler en cas de fonctionnement defectueux.
3. En cas de mauvais fonctionnement ou de panne du matériel loué, le fournisseur assure, sans nouvelle facturation, la réparation ou le remplacement du produit fourni dans les délais maximaux suivants :
 - vingt-quatre heures pour le matériel d'oxygénothérapie, les compresseurs de matelas d'aide à la prévention des escarres, les aspirateurs, les appareils d'assistance respiratoire, les appareils pour traitement des mucoviscidoses et les affections respiratoires ;
 - deux jours ouvrables ou trois jours francs pour les autres produits.
4. Toutes les parties des articles qui ne sont pas en contact direct avec le malade sont soigneusement nettoyées et désinfectées. Toutes les parties en contact direct avec le patient sont obligatoirement stérilisées, sauf si elles sont constituées d'un matériel consommable renouvelé lors de chaque utilisation (notamment sonde d'aspiration, matelas d'aide à la prévention des escarres, petit matériel pour aérosols et tire-lait).
5. Le conditionnement des articles est assuré de façon à permettre leur transport sans altération des qualités précédemment énoncées.
6. Les professionnels en exercice sont tenus, dans l'année qui suit la parution d'un arrêté relatif aux conditions de fonctionnement et de maintenance, de s'y conformer.

2) Caractéristiques techniques auxquelles doivent répondre les articles ci-dessous

(se reporter aux trois chapitres présentés ci après)

Facturation des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements.

La facturation des prix des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements doit être conforme à la réglementation des prix, en vigueur.

Conditions de prise en charge des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements.

* Un set est défini comme un ensemble de produits dont certains sont, le cas échéant, à titre individuel remboursables. Il est considéré comme un produit à part entière distinct des produits qui le composent. Ainsi, pour être remboursable, il est soumis aux dispositions prévues à l'article L. 165-1 du code susvisé et doit être inscrit en tant que tel sur la liste des produits et prestations remboursables prévue par ce même article.

* Lorsqu'un traitement laisse prévoir une utilisation de longue durée, la formule achat sera préférée si elle s'avère plus économique.

Les tarifs de location sont calculés à la semaine, sauf cas expressément prévus dans la nomenclature.

* Certains appareils peuvent être livrés à domicile.

La prise en charge de la livraison à domicile n'est assurée que pour les matériels dont la livraison est prévue dans la nomenclature.

Elle est assurée par application d'un forfait unique de livraison à domicile qui porte obligation de transport, mise en place, instructions d'utilisation et reprise du matériel au domicile du patient. Le forfait couvre également les frais de constitution de dossier, et la désinfection du matériel loué pour assurer une garantie d'hygiène maximale (art. 4 de l'arrêté du [31-08-1989](#), JO du [24-09-1989](#)).

La livraison de plusieurs articles chez le même utilisateur donne lieu à la prise en charge du forfait le plus élevé.

* Pour les appareils non livrés à domicile, le tarif comprend les frais de désinfection.

* L'appareil loué restant la propriété du fournisseur, celui-ci prend à sa charge la surveillance, la maintenance et les réparations qui s'imposent, pendant toute la durée de la location. Il garantit le remplacement de l'appareil défaillant dans les délais prévus à l'article 3 de l'arrêté du [31-08-1989](#) (JO du [24-09-1989](#)) sans supplément de frais, quels qu'ils soient, par un appareil ayant les mêmes capacités thérapeutiques, l'appareil ayant été utilisé dans des conditions normales. Tous les déplacements restent à sa charge.

* Le fournisseur a l'obligation d'informer le malade des choix possibles quant au matériel prescrit et d'initier le malade ou son entourage au fonctionnement du matériel loué ou vendu, conformément aux articles 1er et 2 de l'arrêté du [31-08-1989](#) (JO du [24-09-1989](#)).

Chapitre 1. - Dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement de pathologies spécifiques.

Spécifications techniques

.../...

Nomenclature et tarifs

Le prix de vente doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Section 1. - Dispositifs médicaux pour le traitement des maladies respiratoires et oto-rhino-laryngologiques.

Sous-section 2 : Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées
--

La prise en charge est assurée sur la base de forfaits hebdomadaires calculés de date à date.

Paragraphe 1 : Oxygénothérapie

Oxygénothérapie de longue durée

Conditions générales d'attribution

La prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements. La réponse de l'organisme de sécurité sociale doit être adressée dans les délais prévus à l'article R 165-23 du code de la sécurité sociale.

La prise en charge est réservée aux patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave dont l'état nécessite l'administration d'oxygène pendant une durée quotidienne d'au moins 15 heures.

L'oxygénothérapie de longue durée est indiquée :

- dans les insuffisances respiratoires chroniques restrictives parenchymateuses quand la PaO_2 est inférieure à 60 mm Hg.

- chez les sujets ayant une bronchopneumopathie chronique obstructive lorsqu'à distance d'un épisode aigu, et sous réserve d'une prise en charge thérapeutique optimale (c'est-à-dire associant arrêt du tabac, bronchodilatateurs et kinésithérapie), la mesure des gaz du sang artériel en air ambiant, réalisée à deux reprises, a montré :

* soit une PaO_2 inférieure ou égale à 55 mm de mercure (Hg)

* soit une PaO_2 comprise entre 56 et 59 mm Hg, associée à un ou plusieurs éléments suivants :

- une polyglobulie (hématocrite supérieur à 55%),
- des signes cliniques de cœur pulmonaire chronique,
- une hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne supérieure ou égale à 20 mm Hg),
- une désaturation artérielle nocturne non apnéique quel que soit le niveau de la PaCO_2 .

La prise en charge de l'oxygénothérapie de longue durée est assurée sur la base de deux forfaits hebdomadaires non cumulables :

* forfait pour oxygénothérapie en poste fixe.

* forfait pour oxygénothérapie intensive ou de déambulation.

Chaque forfait couvre dans le cadre de l'application du guide des bonnes pratiques de dispensation de l'oxygène médical :

- * des prestations communes aux forfaits d'oxygénothérapie de longue durée;
- * des prestations spécifiques à chaque forfait.

Prestations communes aux forfaits d'oxygénothérapie de longue durée

1 - la fourniture de consommables :

- * le tuyau d'administration d'O₂ de 3 à 30 m de longueur,
- * la lunette à usage personnel, à raison de 2 unités par mois en moyenne,
- * ou s'il y a lieu, les autres dispositifs suivants : sonde nasale, masque, cloche de Hood, cathéter transtrachéal.

2 - la fourniture d'un humidificateur si nécessaire.

3 - des prestations techniques :

- * la livraison des matériels et leur mise à disposition pour leur usage à domicile, l'information technique correspondante, la reprise du matériel au domicile,
- * la désinfection du matériel (à l'exclusion des produits à patient unique),
- * la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile,
- * un service d'astreinte téléphonique 24h/J et 7 jours/semaine.

4 - des prestations administratives :

- * la gestion du dossier administratif du patient,
- * la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient.

5 - des prestations générales :

- * le conseil, l'éducation et la fourniture d'explications au patient et à ses proches, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de la sécurité,
- * les visites régulières à domicile pour le suivi et la coordination du traitement tous les deux à quatre mois pour tous les patients quel que soit leur âge ou plus fréquemment, en fonction des besoins, pour les enfants,
- * le suivi et la coordination du traitement avec les médecins (traitant et prescripteur) et les auxiliaires médicaux en charge du patient.

Forfait hebdomadaire 1 : Oxygénothérapie de longue durée en poste fixe

Code	Nomenclature
1136581 101D01.11	Oxygénothérapie de longue durée en poste fixe : Forfait hebdomadaire 1
	La prise en charge est assurée pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave qui déambulent moins d'une heure par jour. Le tarif couvre les prestations communes énoncées ci-dessus et les prestations spécifiques suivantes: - la fourniture : d'un concentrateur, d'un dispositif de contrôle de l'observance (compteur horaire ou autre), éventuellement d'une bouteille d'oxygène gazeux de secours et/ou de bouteilles d'oxygène gazeux (dans la limite de 10 bouteilles de 0,4 m³ au maximum par mois ou de son équivalent en volume de gaz délivré) permettant la déambulation de moins d'une heure, - le surcoût de consommation d'électricité à raison de 2,20 euros reversé au patient par le fournisseur, - la surveillance de l'état du matériel tous les 2 à 4 mois, - la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne.

Société Invacare Poirier SAS (Invacare)

Code	Nomenclature
1148130	Oxygénothérapie de longue durée, concentrateur, INVACARE, PLATINUM 9.
	Forfait hebdomadaire pour système pour oxygénothérapie de longue durée à domicile avec déambulation, moins d'une heure par jour, avec un concentrateur, Platinum 9 de la société INVACARE POIRIER SAS. La prise en charge est assurée pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave qui déambulent moins d'une heure par jour et qui nécessitent un débit en oxygène supérieur à 5l/min et inférieur à 9l/min. Le tarif couvre les prestations communes énoncées dans les conditions générales d'attribution et la prestation spécifique suivante : le surcoût de consommation d'électricité à raison de 2,75 euros Date de fin de prise en charge : 15/03/2013

Forfait hebdomadaire 2 : Oxygénothérapie de longue durée intensive ou de déambulation, oxygène liquide

Code	Nomenclature
1130220 101D01.112	Oxygénothérapie de longue durée intensive ou de déambulation, oxygène liquide : Forfait hebdomadaire 2
	La prise en charge est assurée pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave : * qui nécessitent un débit en oxygène supérieur à 9 l/mn * et/ou qui déambulent (éventuellement en fauteuil roulant) régulièrement à l'intérieur ou à l'extérieur de leur domicile plus d'une heure par jour. Elle peut être également accordée : * pour les patients relevant du forfait 1 dont la consommation excède 10 bouteilles d'oxygène gazeux de 0,4 m³ par mois. * pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire uniquement à l'effort (selon les mêmes critères paracliniques de PaO₂ que ceux énoncés dans les conditions générales d'attribution de l'oxygénothérapie de longue durée). Le bénéfice de l'oxygénothérapie est alors attesté, à l'épreuve de marche de 6 minutes, par une amélioration en termes de dyspnée, gazométrie, distance parcourue et/ou d'amélioration de la courbe d'oxymétrie continue. Le tarif couvre les prestations communes énoncées ci-dessus et les prestations spécifiques suivantes : * l'approvisionnement en oxygène médical stocké en phase liquide, * la fourniture d'un réservoir patient, d'un réservoir portable en cas de déambulation, d'une valve économiseuse d'oxygène si nécessaire, d'un dispositif permettant le contrôle de l'observance du traitement (suivi cumulé des volumes livrés), * le contrôle régulier des réservoirs conformément au rythme préconisé par le constructeur, * la mise en place d'une procédure de livraison évitant les ruptures d'approvisionnement.

Société Invacare Poirier SAS (Invacare)

Code	Nomenclature
1120338	Oxygénothérapie de longue durée, déambulation, INVACARE, VENTURE HOMEFILL II.
	Forfait hebdomadaire pour système pour oxygénothérapie de longue durée à domicile avec déambulation, à partir de bouteilles remplies grâce à un extracteur et un compresseur, INVACARE VENTURE HOMEFILL II de la société INVACARE POIRIER SAS. La prise en charge est assurée pour l'oxygénothérapie à domicile de longue durée avec déambulation pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique et qui nécessitent un débit d'oxygène inférieur ou égal à 2,5 l/min pour les modèles de concentrateur PLATINUM S et PLATINUM 5 sens O₂, PERFECTO2 ou inférieur ou égal à 6 l/min pour le modèle PLATINUM 9, compatible avec l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de stockage de l'oxygène. La prescription devra renseigner le mode d'oxygénothérapie de déambulation (système VENTURE HOMEFILL II ou oxygène liquide) après prise en compte de la préférence du patient, notamment au vu de son lieu de vie et des contraintes sonores. Le système pour oxygénothérapie INVACARE VENTURE HOMEFILL II comprend un concentrateur, un compresseur et deux bouteilles. La prise en charge est assurée pour les modèles et références suivants : Concentrateur : PLATINUM 5 Sens O₂ (IRC5LX02AW-S), PLATINUM S (IRC5LX02AWQ-S), PERFECT O₂ (1521652-ITC5PO2AWS) et PLATINUM 9 (IRC9LX02AWQ-S). Compresseur : VENTURE HOMEFILL II (IOH200AW-S). Bouteilles : - INVACARE 1 litre (140 bars) munie d'un manodétendeur et d'une valve à la demande (HF2PCE6). - INVACARE 1,4 litre (140 bars) munie d'un manodétendeur et d'une valve à la demande (HF2PCE8-S). - INVACARE 1,7 litre (140 bars) munie d'un manodétendeur et d'une valve à la demande (HF2PCE9). - INVACARE 1,7 litre (140 bars) munie d'un manodétendeur (valve en débit continu) (HF2RE9). Le tarif couvre également les prestations communes énoncées dans les conditions générales d'attribution et la prestation spécifique suivante : le surcoût de consommation d'électricité à raison de 2,50 euros reversé au patient par le fournisseur. Date de fin de prise en charge : 15/03/2013

Oxygénothérapie à court terme

Conditions générales d'attribution

La prise en charge est assurée pour une administration prolongée d'oxygène dans le nycthémère,

- * pour les patients présentant une insuffisance respiratoire à l'issue d'une décompensation aiguë attestée biologiquement en attendant le retour à la stabilité de la PaO₂ ou le passage à l'oxygénothérapie de longue durée.
- * lors d'épisodes d'instabilité transitoire d'une maladie pulmonaire ou cardiaque: bronchopneumopathie chronique obstructive, insuffisance cardiaque, asthme grave.
- * chez les malades atteints de néoplasies évoluées.

La prise en charge est assurée pour un même malade, pour une durée d'un mois, renouvelable deux fois. Au-delà, la prise en charge est assurée au titre de l'oxygénothérapie de longue durée selon les conditions médicales et tarifaires énumérées dans le forfait correspondant.

La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait hebdomadaire couvrant :

1 - la fourniture :

- * soit d'un concentrateur, d'un dispositif de contrôle de l'observance (compteur horaire ou autre) et d'une bouteille d'oxygène gazeux de secours,
- * soit de bouteilles d'oxygène gazeux avec mano-détendeurs et humidificateur, du système de régulation de débit adapté aux besoins du patient, de l'approvisionnement en oxygène médical stocké en phase gazeuse et des consommables correspondants (tuyau d'administration d'O₂ de 3 à 30 m de longueur, lunette à usage personnel, à raison d'environ 2 unités par mois et s'il y a lieu, les autres dispositifs suivants: sonde nasale, masque, cloche de Hood).

2 - des prestations techniques :

- * la livraison des matériels et leur mise à disposition au domicile, l'information technique correspondante, la reprise du matériel au domicile,
- * la désinfection du matériel (à l'exclusion des produits à patient unique),
- * la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile,
- * un service d'astreinte téléphonique 24h/J et 7 jours/semaine,
- * la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne, pour les patients disposant d'un concentrateur,
- * la mise en place d'une procédure de livraison, évitant les ruptures d'approvisionnement en cas d'oxygène gazeux, s'il y a lieu.

3 - des prestations administratives :

- * la gestion du dossier administratif du patient,
- * la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient.

Forfait hebdomadaire 3 : Oxygénothérapie à court terme

Code	Nomenclature
1128104 101D01.121	Oxygénothérapie à court terme : Forfait hebdomadaire 3

Annexe 3 - Méthode d'évaluation du service évaluation des dispositifs

● Phase de cadrage

La phase de cadrage était commune aux dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil (correspondant à l'intitulé de l'ensemble des descriptions génériques à réviser).

Pendant la phase de cadrage, des réunions ont été organisées avec :

- l'équipe projet (équipe HAS et professionnels de santé)
- les institutionnels (Caisses d'Assurance Maladie, DGOS, DGS, DSS)
- les fabricants (SNITEM) et les prestataires (SNADOM, SYNALAM, UNPDM)
- les associations de patients : Association BPCO, Association Française contre les Myopathies (AFM), Association Vaincre la Mucoviscidose, Association pour la Recherche sur la Sclérose Latérale Amyotrophique (ARS SLA). L'association Asthme et Allergie, l'association des Paralysés de France (APF) et la Fédération Française des Associations et Amicales de malades, Insuffisants ou handicapés respiratoires (FFAAIR) ont été sollicitées mais n'ont pas participé aux réunions.

La phase de cadrage a permis de définir le champ de l'évaluation, d'identifier les questions auxquelles l'évaluation devrait répondre, et de définir la méthode de travail.

La note de cadrage a été soumise à la CNEDiMTS pour avis puis au Collège de la HAS avant publication sur le site internet de la HAS (6).

● Constitution du groupe de travail

Il a été défini, dans la note de cadrage, que le groupe de travail, pour la révision des dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil, comprendrait environ 30 professionnels de santé.

Les conseils nationaux professionnels de spécialités médicales ont été sollicités en priorité pour participer au groupe de travail. En l'absence de conseil national professionnel, d'autres structures ont été contactées (cf Tableau 6). Un appel à candidature a également été diffusé sur le site internet de la HAS.

Tableau 6 : structures professionnelles sollicitées pour constituer le groupe de travail

Spécialité	Contact
Pneumologie	Fédération Française de Pneumologie
Neurologie	Fédération Française de Neurologie
Médecine Physique et de Réadaptation	Fédération Française de Médecine Physique et de Réadaptation (FEDMER) Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER)
Oto-rhino-laryngologie	Société Française d'ORL et de chirurgie de la face et du cou (SFORL)
Réanimation	Collège Français des Anesthésistes Réanimateurs (CFAR) Société de Réanimation de Langue Française (SRLF)
Cardiologie	Conseil National Professionnel de Cardiologie (CNPC)
Médecine du Sommeil	Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS)
Médecine générale	Société Française de Médecine Générale (SFMG) Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE)
Kinésithérapie	Association française pour la recherche et l'évaluation en Kinésithérapie (AFREK) Conseil National de l'Ordre des Masseurs Kinésithérapeutes (CNOMK)
Soins infirmiers	Fédération Nationale des Infirmiers (FNI) Conseil National de l'Ordre des Infirmiers
Ergothérapie	Association Nationale Française des Ergothérapeutes (ANFE)

Les participants du groupe de travail ont été répartis dans trois sous-groupes en fonction de leur spécialisation pour traiter des principaux thèmes (oxygénothérapie, ventilation assistée pour l'insuffisance respiratoire, ventilation pour l'apnée du sommeil).

● **Recueil et analyse des données**

- Une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée : la recherche documentaire mise en œuvre est détaillée en annexe 4. La qualité méthodologique des articles analysés a été évaluée à l'aide de grilles de cotation (reportées en annexe 5).
- Les informations fournies par les fabricants, notamment au niveau des caractéristiques techniques des produits, ont été étudiées par le chef de projet de la HAS et communiquées au groupe de travail. Les syndicats de fabricants et les syndicats de prestataires ont été interrogés afin de dresser la liste de l'ensemble des dispositifs médicaux (et fabricants correspondants) concernés par l'évaluation. A cause du très grand nombre de dispositifs médicaux proposés dans le traitement de l'insuffisance respiratoire, une liste exhaustive n'a pas pu être établie.
- Les éventuelles données de matériovigilance et de surveillance du marché ont été demandées à l'Afssaps.

Le rapport bibliographique a été envoyé au groupe de travail avant la réunion.

● **Position du groupe de travail**

Il a été demandé au groupe de travail, lors des réunions, de :

- valider (éventuellement compléter) le rapport bibliographique
- définir chaque description générique (indications précises, spécifications techniques minimales et conditions de prescription et d'utilisation communes)

Le groupe de travail a validé la position des experts et le projet de nomenclature.

● **Réunions d'information**

Le projet de nomenclature issu des réflexions du groupe de travail a été présenté :

- aux institutionnels (Caisses d'Assurance Maladie, DGOS, DGS, DSS)
- aux fabricants (SNITEM, SCALEO MEDICAL)
- aux prestataires (SNADOM, SYNALAM, UNPDM)
- aux associations de patients : Association Française contre les Myopathies (AFM), Association Vaincre la Mucoviscidose, Fédération Française des Associations et Amicales de malades Insuffisants ou handicapés respiratoires (FFAAIR). L'Association pour la Recherche sur la Sclérose Latérale Amyotrophique (ARS SLA), l'association des Paralysés de France (APF) et l'association BPCO ont été sollicitées mais n'ont pas participé aux réunions.

● **Examen par la CNEDiMTS**

L'analyse critique de la littérature, la position du groupe de travail et le projet de nomenclature ont été présentés à la CNEDiMTS. Celle-ci a donné un avis sur le service rendu et l'amélioration du service rendu (cf. définitions en annexe 1) des prestations et des dispositifs cités dans la nomenclature.

● **Transmission au CEPS et au Ministre**

L'avis de la CNEDiMTS a été transmis au CEPS qui négocie les tarifs et/ou les prix avec les fabricants et les prestataires. Le ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale prendra la décision finale de renouveler ou non l'inscription des descriptions génériques sur la LPPR.

● **Publication de l'avis de projet au Journal Officiel**

● **Phase contradictoire (30 jours)**

Les fabricants et les distributeurs pourront présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la CNEDiMTS dans un délai de trente jours à compter de la date de publication de l'avis de projet.

Annexe 4 - Recherche documentaire

1. Base de données bibliographiques Medline

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le Tableau 7 présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types de d'études.

Tableau 7 : Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Type d'étude / sujet	Période	Nombre de références
Termes utilisés		
Oxygénothérapie à domicile		
Recommandations	01/2000 – 07/2011	11
Etape 1 Oxygen Inhalation Therapy/de OR (oxygen therapy OR oxygenotherapy OR supplemental oxygen OR oxygen supplementation OR palliative oxygen OR ambulatory oxygen)/ti		
ET		
Etape 2 (Home Care Services OR Outpatients)/de OR (domiciliary OR home care OR home based OR outpatient* OR Home ventilation/ti,ab		
ET		
Etape 3 Health Planning Guidelines/de OR (practice guideline OR guideline OR Consensus Development Conference OR Consensus Development Conference, NIH)/pt OR (recommendation* OR guideline*)/ti		
Méta-analyses et revues systématiques	01/2000 – 07/2011	3
Etape 1 ET Etape 2		
ET		
Etape 4 Meta-Analysis as Topic/de OR (metaanalysis OR meta analysis OR meta-analysis)/ti OR systematic review/ti,ab OR meta-analysis/pt		
Essais contrôlés randomisés	01/2000 – 07/2011	27
Etape 1 ET Etape 2		
ET		
Etape 5 (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR randomized controlled trial/pt OR random*/ti		
Oxygénothérapie et insuffisance respiratoire, fibrose pulmonaire, emphysème, bronchiectasie, déformation de la paroi thoracique		
Recommandations	01/2000 – 07/2011	0
Etape 6 (Respiratory Insufficiency! OR Pulmonary Fibrosis OR Lung Diseases, Interstitial OR Pulmonary Emphysema! OR Bronchiectasis! OR Funnel Chest OR Thoracic Diseases OR Scoliosis)/de OR (Fibrosis/de AND Lung/de) OR (respiratory failure OR respiratory insufficiency pulmonary fibros* OR fibrosing alveoliti* OR Hamman Rich Syndrome* OR interstitial lung disease* OR diffuse parenchymal lung disease* OR interstitial pneumonia* OR interstitial pneumonitide* OR focal emphysema* OR pulmonary emphysema* OR centriacinar emphysema* OR panacinar emphysema* OR panlobular emphysema* OR centrilobular emphysema* OR bronchiectas* OR Kartagener OR primary ciliary dyskinesia* OR Siewert syndrome* OR funnel chest OR pectus excavatum OR pectus carinatum OR thoracic disease* OR mediastinal disease* OR mediastinal neoplasm* OR mediastinum neoplasm* OR mediastinal cancer* OR mediastinum cancer* OR thoracic cyst* OR pneumomediastinum OR mediastinal emphysema* OR mediastinitis OR mediastinum inflammation* OR mediastinitides OR scolios* OR kyphoscolios*)/ti,ab		
ET		
Etape 1 ET Etape 3		
Méta-analyses et revues systématiques	01/2000 – 07/2011	2
Etape 6 ET Etape 1 ET Etape 4		
Essais contrôlés randomisés	01/2000 – 07/2011	16
Etape 6 ET Etape 1 ET Etape 5		

Oxygénothérapie et broncho-pneumopathie chronique obstructive		
Recommandations	01/2000 – 07/2011	12
Etape 7 (Pulmonary Disease, Chronic Obstructive OR Bronchitis, chronic)/de OR (chronic obstructive pulmonary disease OR chronic obstructive airway disease OR chronic obstructive lung disease)/ti,ab OR COPD/ti		
ET		
Etape 1 ET Etape 3		
Méta-analyses et revues systématiques	01/2000 – 07/2011	7
Etape 7 ET Etape 1 ET Etape 4		
Essais contrôlés randomisés	01/2000 – 07/2011	52
Etape 7 ET Etape 1 ET Etape 5		
Oxygénothérapie et mucoviscidose		
Recommandations	01/2000 – 07/2011	1
Etape 8 Cystic Fibrosis/de OR (cystic fibrosis OR mucoviscidos*)/ti,ab		
ET		
Etape 1 ET Etape 3		
Méta-analyses et revues systématiques	01/2000 – 07/2011	0
Etape 8 ET Etape 1 ET Etape 4		
Essais contrôlés randomisés	01/2000 – 07/2011	0
Etape 8 ET Etape 1 ET Etape 5		
Oxygénothérapie et maladies neuromusculaires		
Recommandations	01/2000 – 07/2011	0
Etape 9 Neuromuscular Diseases!/de OR neuromuscular disease/ti,ab		
ET		
Etape 1 ET Etape 3		
Méta-analyses et revues systématiques	01/2000 – 07/2011	0
Etape 9 ET Etape 1 ET Etape 4		
Essais contrôlés randomisés	01/2000 – 07/2011	0
Etape 9 ET Etape 1 ET Etape 5		
Oxygénothérapie et asthme		
Recommandations	01/2000 – 07/2011	0
Etape 10 Asthma!/de OR asthma/ti		
ET		
Etape 1 ET Etape 3		
Méta-analyses et revues systématiques	01/2000 – 07/2011	2
Etape 10 ET Etape 1 ET Etape 4		
Essais contrôlés randomisés	01/2000 – 07/2011	6
Etape 10 ET Etape 1 ET Etape 5		
Oxygénothérapie et insuffisance cardiaque		
Recommandations	01/2000 – 07/2011	0
Etape 11 Heart Failure!/de OR (heart failure OR cardiac failure OR myocardiac failure)/ti,ab		
ET		
Etape 1 ET Etape 3		
Méta-analyses et revues systématiques	01/2000 – 07/2011	1
Etape 11 ET Etape 1 ET Etape 4		
Essais contrôlés randomisés	01/2000 – 07/2010	4
Etape 11 ET Etape 1 ET Etape 5		
Oxygénothérapie et néoplasies		
Recommandations	01/2000 – 07/2011	0
Etape 12 Neoplasms!/de OR (cancer* OR neoplasm* OR tumor* OR carcinoma*)/ti		
ET		
Etape 1 ET Etape 3		
Méta-analyses et revues systématiques	01/2000 – 07/2011	2
Etape 12 ET Etape 1 ET Etape 4		
Essais contrôlés randomisés	01/2000 – 07/2011	2
Etape 12 ET Etape 1 ET Etape 5		

Oxygénothérapie et soins palliatifs		
Recommandations	01/2000 – 07/2011	0
Etape 13 Palliative Care/de OR palliative/ti ET Etape 1 ET Etape 3		
Méta-analyses et revues systématiques	01/2000 – 07/2011	1
Etape 13 ET Etape 1 ET Etape 4		
Essais contrôlés randomisés	01/2000 – 07/2011	2
Etape 13 ET Etape 1 ET Etape 5		
de : descriptor ; pt : publication type ; ti : title ; ab : abstract ; ! : explosion, la recherche porte sur le terme générique et l'ensemble des termes spécifiques		

2. Sites consultés

Dernière consultation : août 2011

Information francophone

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Afssaps
 Association Française de Normalisation – AFNOR
 Bibliothèque médicale Lemanissier
 Bibliothèque Interuniversitaire de Médecine – BIUM
 Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMef
 Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques – CEDIT
 Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD
 Expertise collective INSERM
 Société Française de Médecine Générale – SFMG

Information anglophone

Adelaide Health Technology Assessment – AHTA
 Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ
 Alberta Heritage Foundation for Medical Research – AHFMR
 Alberta Medical Association
 American Association for Respiratory Care
 American College of Physicians – ACP
 Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical
 Blue Cross Blue Shield Association – BCBS - Technology Evaluation Center
 BMJ Clinical Evidence
 California Technology Assessment Forum – CTAF
 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH
 Canadian Task Force on Preventive Health Care
 Centers for Disease Control and Prevention
 Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE
 Centre for Clinical Effectiveness – CCE
 Centre for Reviews and Dissemination databases
 Clinical Knowledge Summaries
 Clinical Practice Guidelines Portal
 CMA Infobase
 Cochrane Library
 College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA
 Euroscan
 Guideline Advisory Committee – GAC
 Guidelines and Protocols Advisory Committee- GPAC
 Guidelines International Network – GIN

Health Services Technology Assessment Text – HSTAT
Horizon Scanning
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI
Institute for Health Economics Alberta – IHE
International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA
Intute Health & Life Sciences – INTUTE
Medical Services Advisory Committee – MSAC
Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee (jusqu'à 2002) – HTAC
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
National Guideline Clearinghouse – NGC
National Health and Medical Research Council – NHMRC
National Horizon Scanning Centre – NHSC
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE
New Zealand Guidelines Group - NZGG
New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA
NHS Evidence
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC
Public Health Agency of Canada - Diseases Prevention and Control Guidelines
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN
Singapore Ministry of Health
U.S. Preventive Services Task Force
Veterans Affairs Technology Assessment Program
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA

3. Veille

En complément, une veille a été réalisée sur Medline jusqu'en février 2012 sur la base des équations du Tableau 7.

Annexe 5 - Grilles de lecture méthodologique

Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques/méta-analyses

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non * = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)			
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données			
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)			
4	Recherche bibliographique manuelle (ex : « littérature grise », données non publiées ou en cours, abstracts de congrès...)			
5	Absence de restriction de langage			
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études			
7	Sélection des articles faites par deux personnes			
8	Evaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues			
9	Etudes exclues listées et raisons des exclusions précisées			
	Extraction des données			
10	Extraction des données faites par deux personnes			
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			
	Résultats			
12	Description précise des études retenues			
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)			
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale			
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués			
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)			
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque			
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement			
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)			
21	Analyses en sous-groupe prévues a priori			
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			
	Total (sur 44)			

* si non renseigné, préciser NR

Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des études contrôlées randomisées – Adaptée à partir de la liste du CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)

	Score (Vérifier que les items suivants sont décrits)	Oui = 2	Partiel = 1	Non * = 0
	Titre et résumé			
1	Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre			
	Introduction			
2	Contexte scientifique et explication du bien-fondé			
	Méthodes			
3	Critères d'éligibilité des participants / Structures et lieux de recueil des données			
4	Détail précis des interventions proposées pour chaque groupe / Comment et quand elles ont été véritablement conduites ?			
5	Objectifs spécifiques et hypothèses			
6	Critères de jugement principal et secondaires entièrement définis a priori / Mention de toute méthode utilisée pour améliorer la qualité des mesures (ex : observateurs multiples, entraînement des évaluateurs)			
7	Calcul de la taille de l'échantillon (prise en compte de : effet estimé, risques α et β , écart-type des mesures) / Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt			
8	Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort (ex : table de nombres aléatoires, générateur de nombres au hasard sur ordinateur) / Détails relatifs à une méthode de restriction (ex : blocs, stratification...)			
9	Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation randomisée (enveloppes, allocation téléphonique centralisée...) / Mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation			
10	Personne ayant généré la séquence d'allocation, ayant enrôlé les participants et ayant assigné les participants à leur groupe			
11	Respect de l'aveugle (patients pour traitement reçu, thérapeutes pour administration du traitement, examinateurs pour mesure des résultats) / Méthode pour s'assurer du succès de l'aveugle.			
12	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement / Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires (ex : analyses en sous-groupes, analyses ajustées)			
	Résultats			
13	Flux des participants (pour chaque groupe, donner le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, qui ont complété le protocole d'étude, qui ont été analysés pour le critère de jugement principal) / Pour chaque groupe, abandons et exclusions après randomisation (écarts au protocole) ; en donner les raisons			
14	Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi			
15	Caractéristiques démographiques et cliniques de chaque groupe à l'inclusion			
16	Nombre de participants par groupe inclus dans chaque analyse (dénominateur), en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine (en intention de traiter)			
17	Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (ex : intervalle de confiance à 95%)			
18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée (analyses en sous-groupe et analyses ajustées) en distinguant analyses spécifiées a priori et analyses exploratoires.			
19	Recueil des événements indésirables dans chaque groupe			
	Discussion			
20	Interprétation des résultats en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision (ex : multiplicité des analyses ou des critères de jugements)			
21	Généralisation (validité externe) des résultats de l'essai			
22	Interprétation générale des résultats dans le contexte des preuves actuelles			
	Autres			
23	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			
	Total (sur 46)			

* si non renseigné, préciser NR

Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des recommandations de pratique clinique – Adaptée à partir de la grille AGREE II (*Appraisal of guidelines for research & evaluation instrument*)

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non * = 0
Champs et objectifs de la RPC				
1	Le ou les objectifs de la RPC sont décrits explicitement			
2	La ou les questions de santé couvertes par la RPC sont décrites explicitement			
3	La population (patients, public, etc.) à laquelle la RPC doit s'appliquer est décrite explicitement			
Participation des groupes concernés				
4	Le groupe ayant élaboré la RPC inclut des représentants de tous les groupes professionnels concernés			
5	Les opinions et les préférences de la population cible (patients, public, etc.) ont été identifiées			
6	Les utilisateurs cibles de la RPC sont clairement définis			
Rigueur d'élaboration de la RPC				
7	Des méthodes systématiques ont été utilisées pour rechercher les preuves scientifiques			
8	Les critères de sélection des preuves sont clairement décrits			
9	Les forces et les limites des preuves scientifiques sont clairement définies			
10	Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites			
11	Les bénéfices, les effets secondaires et les risques en termes de santé ont été pris en considération dans la formulation des recommandations			
12	Il y a un lien explicite entre les recommandations et les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent			
13	La RPC a été revue par des experts externes avant sa publication			
14	Une procédure d'actualisation de la RPC est décrite			
Clarté et présentation				
15	Les recommandations sont précises et sans ambiguïté			
16	Les différentes options de prise en charge de l'état ou du problème de santé sont clairement présentées			
17	Les recommandations clés sont facilement identifiables			
Applicabilité				
19	La RPC décrit les éléments facilitant son application et les obstacles			
18	La RPC offre des conseils et/ou des outils sur les façons de mettre les recommandations en pratique			
20	Les répercussions potentielles de l'application des recommandations sur les ressources ont été examinées			
21	La RPC propose des critères de suivi et de vérification			
Indépendance éditoriale				
22	Les points de vue des organismes de financement n'ont pas influencé le contenu de la RPC			
23	Les intérêts divergents des membres du groupe ayant élaboré la RPC ont été pris en charge et documentés			
Total (sur 46)				

* si non renseigné, préciser NR

Annexe 6 – Tableaux d'analyse de la littérature

1. Oxygénothérapie dans les différentes situations cliniques

1.1. Broncho-pneumopathie chronique obstructive

Evaluations technologiques

Evaluation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), 2011 Belgique (12)	Oxygénothérapie de longue durée Patients atteints de BPCO	RS + MA réalisée par le KCE pour les critères suivants : - dyspnée - activité physique : distance et temps Recherche des MA et RS (+ ECR postérieurs) évaluant l'effet de l'oxygène chez des patients atteints BPCO Qualité méthodologique évaluée avec la grille PRISMA (pour RS et MA) et le score Jadad et la grille PEDro (pour les ECR)	<u>7 MA</u> Bradley 2007 Cranston 2008 (revue Cochrane) Crockett 2001 Nonoyama 2009 (revue Cochrane) O'Neill 2006 Puham 2004 Wilt 2007 <u>1 RS</u> Ram 2009 (revue Cochrane) <u>9 ECR</u> Bjorgen 2009 Eaton 2006 Heraud 2008 Lacasse 2005 Nonoyama 2007 Ozalevli 2007 Quantrill 2007 Samolski 2010 Sandland 2008	<u>Différence observée en faveur de l'oxygène pour :</u> - mortalité chez les patients BPCO avec hypoxémie sévère ($\text{PaO}_2 \leq 55$ mm Hg ou $\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg avec polyglobulie, insuffisance cardiaque droite ou hypertension artérielle pulmonaire : 1. oxygénothérapie de longue durée vs absence d'oxygène diminue la mortalité à 5 ans (étude MRC, n=87 patients) ; Peto odds ratio 0,42 - IC95% 0,18 à 0,98 2. oxygénothérapie continue vs oxygénothérapie nocturne diminue la mortalité à 2 ans (Etude NOTT, n=203 patients) ; Peto odds ratio 0,45 - IC95% 0,25 à 0,81 - activité physique : distance augmentée (20,43 min - IC95% 14,84 à 26,02) et temps augmentée (2,71 min - IC95% 1,96 à 3,46 min) (pertinence clinique ?) - paramètres physiologiques : SaO_2 , ventilation alvéolaire, intensité de l'exercice physique (pertinence clinique ?) <u>Pas de différence observée pour :</u> - mortalité chez les patients BPCO avec hypoxémie faible à modéré (2 études, 163 patients) ou ayant des désaturations nocturnes seules (2 études, 114 patients) - qualité de vie - dyspnée <u>Pas de résultat disponible pour :</u> - préférence des patients - gain de productivité	Bonne qualité méthodologique des MA et de la plupart des ECR. Les auteurs soulignent des limites : - les conclusions reposent sur deux études anciennes (années 1980) - les études ayant montré une amélioration de la survie (NOTT et MRC) ont été menées sur un nombre relativement faible de participants (n=290), relativement jeunes (65 ans en moyenne) et sans co-morbidités associées. La question de la transposabilité des résultats à la population traitée est posée. Cependant, de nouvelles ECR chez des patients BPCO avec hypoxémie sévère ne sont pas attendues. D'un point de vue éthique, il est peu envisageable d'attribuer un traitement placebo à ce type de patients. - les 9 ECR retenues ont inclus peu de patients (entre 15 et 55), ont un pourcentage important de perdus de vue (15 à 66%), et ne détaillent pas toujours la méthode de randomisation. Les auteurs du KCE concluent sur : - un bénéfice clinique de l'oxygénothérapie de longue durée démontré dans la BPCO avec hypoxémie sévère (amélioration de la survie pour une exposition quotidienne ≥ 15 h et amélioration de la symptomatologie chez certains patients). - un bénéfice clinique non démontré de l'oxygénothérapie de longue durée dans la BPCO avec hypoxémie légère à modérée ou avec désaturation nocturne.	Score : 30/36 pour RS Score : 33/44 pour MA Les auteurs ont fourni un tableau global de résultats pour les MA et un autre pour les ECR. Ils n'ont pas présenté les données disponibles selon les différentes situations cliniques (hypoxémie sévère, modéré ou faible) et les différentes situations d'utilisation de l'oxygène (oxygénothérapie continue, nocturne, pour l'exercice ou pour la déambulation). Il est difficile d'analyser les données pertinentes en fonction de la situation clinique et du mode d'administration de l'oxygène. Les références de Cranston 2008, Ram 2009 et Wilt 2007 sont analysées par ailleurs dans le rapport.

Evaluation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2004 USA (13)	Oxygénothérapie de longue durée Patients atteints de BPCO	RS Recherche d'ECR et d'études de cohorte prospectives et rétrospectives évaluant l'efficacité et les effets indésirables de l'oxygénothérapie de longue durée à domicile Critères d'inclusion : Au moins 10 patients par bras Au moins 6 mois de suivi pour une étude évaluant la survie Les études sont classées selon le niveau d'hypoxémie des patients inclus : PaO ₂ ≤ 55 mm Hg ; PaO ₂ 56 à 59 mm Hg ; PaO ₂ 60 à 64 mm Hg. Les études comparant différents modes d'administration de l'oxygène ne sont pas retenues. ns : non significatif	ECR : 6 études portant sur 541 patients <u>PaO₂ ≤ 55 mm Hg</u> Cuvelier 2002 Fleetham 1980 MRC 1981 NOTT 1980 <u>PaO₂ : 56 à 59 mm Hg</u> Pas d'ECR <u>PaO₂ : 60 à 64 mm Hg</u> Chaouat 1999 Gorecka 1997 Etudes de cohorte : 24 prospectives et 10 rétrospectives, portant sur environ 25 000 patients Les études de cohorte ne sont pas citées. <u>Effets indésirables</u> Chang 2001	1. PaO₂ ≤ 55 mm Hg Mortalité L'étude NOTT a inclus 102 patients dans le groupe oxygénothérapie nocturne (~12 h/j) et 101 patients dans le groupe oxygénothérapie continue (~18 h/j). A 2 ans, la mortalité est de 22% (21/101) dans le groupe oxygénothérapie continue vs 41% (41/102) dans le groupe oxygénothérapie nocturne. Odds ratio 0,45 - IC95% 0,25 à 0,81 L'étude MRC a inclus 42 patients dans le groupe oxygénothérapie de longue durée (≥ 15 h/j) et 45 patients dans le groupe témoin (non-traités). A 5 ans, la mortalité est de 45% (19/42) dans le groupe oxygénothérapie de longue durée vs 67% (30/45) dans le groupe témoin. Odds ratio 0,42 - IC95% 0,18 à 0,98 Pour améliorer la survie, la durée d'administration doit être ≥ 15 h/j. L'existence d'un relation effet-dose pour l'oxygène n'est pas établie. L'augmentation parallèle de la survie avec une augmentation du temps d'administration n'a pas été démontrée. Les études de cohorte montrent une forte mortalité des patients BPCO sous oxygénothérapie de longue durée : - 6 à 34 % à 1 an (12 études) - 20 à 50 % à 2 ans (9 études) - 25 à 57 % à 3 ans (5 études) - 52 à 83 % à 5 ans (7 études) Hospitalisation Les études MRC et NOTT rapportent une diminution du nombre de jours d'hospitalisation mais sans fournir des résultats chiffrés Qualité de vie et fonction neuropsychologique Amélioration décrite dans l'étude NOTT. Elle pourrait être liée à la meilleure prise en charge médicale et infirmière du patient qu'à l'oxygénothérapie. Capacité à l'exercice	Les données pour guider l'utilisation de l'oxygénothérapie de longue durée chez les patients BPCO sont limitées. Deux études, seulement, ont montré une réduction de la mortalité pour les patients avec PaO ₂ ≤ 55 mm Hg. Deux autres études n'ont montré pas de réduction de la mortalité pour les patients avec PaO ₂ entre 60 et 64 mm Hg. Les études de cohorte montrent une mortalité élevée des patients BPCO hypoxémiques sous oxygénothérapie de longue durée par rapport à la population générale. L'oxygénothérapie de longue durée pourrait réduire le nombre et la durée des hospitalisations et améliorer la fonction neuropsychologique des patients. Les effets indésirables graves de l'oxygénothérapie sont liés à son inflammabilité et aux risques de brûlures avec l'oxygène liquide. Les auteurs concluent qu'il n'est pas nécessaire de mener des études complémentaires vs placebo chez les patients avec PaO ₂ ≤ 55 mm Hg. Des études sont nécessaires pour évaluer un éventuel gain de survie chez les patients avec PaO ₂ entre 56 et 59 mm Hg.	Score : 20/36 Les auteurs ont présenté les résultats selon la valeur moyenne de PaO ₂ des patients à l'inclusion et non selon la valeur de la PaO ₂ requise par les critères d'inclusion. L'étude de Chaouat porte sur l'oxygénothérapie nocturne et non sur oxygénothérapie de longue durée. Le grand nombre de patients ayant dû suivre un traitement par oxygénothérapie de longue durée en cours de l'étude biaise les résultats de cette étude.

Evaluation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
				L'étude de Cuvelier a inclus 10 patients BPCO sous oxygénothérapie de longue durée. Ils ont effectué un test de marche 6 min sous air puis 2 tests sous oxygène. La distance de marche a été augmentée sous oxygène par rapport à l'air : 375 ± 97 m ($p = 0,02$) ou 374 ± 81 m ($p=0,03$) vs 335 ± 90 m Fonction pulmonaire L'étude de Fleetham a randomisé 30 patients recevant l'oxygénothérapie 12 h/j ou 24h/j. A 6 mois, il n'y a pas eu de changement dans le VEMS. Mesures biologiques et physiologiques Dans l'étude MRC, la masse de globules rouges a diminué chez les patients sous oxygène et a augmenté chez les patients non traités (ns) ; la pression artérielle pulmonaire n'a pas évolué chez les patients sous oxygène et a augmenté chez les patients non traités (ns). Dans l'étude NOTT, la résistance pulmonaire vasculaire a diminué chez les patients sous oxygénothérapie continue par rapport à ceux sous oxygénothérapie nocturne (-11% vs +6,5% ; $p=0,04$) ; l'hématocrite a diminué chez les patients sous oxygénothérapie continue par rapport à ceux sous oxygénothérapie nocturne (9,2% vs +2% ; $p=0,008$) <u>2. PaO₂ 56 à 59 mm Hg</u> Pas de données issues d'ECR <u>3. PaO₂ 60 à 64 mm Hg</u> Mortalité L'étude de Chaouat a inclus 41 patients sous oxygénothérapie nocturne (8 à 10 h/nuit) et 35 patients dans le groupe témoin (non traités). Il n'y a pas eu de différence de mortalité à 35 mois (odds ratio 1,1 - IC95% 0,37 à 3,4). 12 patients du groupe traité et 10 patients du groupe témoin ont vu leur état clinique se détériorer et ont reçu de l'oxygénothérapie de longue durée en cours d'étude. L'étude de Gorecka a inclus 68 patients dans le groupe oxygénothérapie (~14 h/j) et 67		

Evaluation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
				patients dans le groupe témoin (non-traités). A 3 ans, il n'y a pas eu de différence de mortalité (odds ratio 0,8 - IC95% 0,20 à 3,1). Fonction pulmonaire L'étude de Chaouat n'a pas rapporté de changements dans le VEMS, la pression artérielle pulmonaire au repos ou à l'exercice, entre le groupe traité et le groupe témoin. 4. Effets indésirables de l'oxygène L'étude rétrospective de Chang a analysé les causes de brûlures chez 23 patients sous oxygénothérapie de longue durée. Elles ont eu lieu chez des patients qui fument (16/23), qui cuisinent (6/23) ou qui manipulent de l'oxygène liquide (1/23).		

Revue systématique – Méta-analyses

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Cranston <i>et al.</i> , 2005 (14)	Oxygénothérapie à domicile à long terme Adultes atteints de BPCO et ayant une hypoxémie $\text{PaO}_2 \leq 55$ mm Hg au repos Ou $\text{PaO}_2 > 55$ mm Hg au repos avec désaturation nocturne ou à l'exercice	Revue Cochrane MA de ECR Evaluer l'effet de l'oxygène (bouteilles, concentrateurs ou oxygène liquide) par rapport à un placebo (air) ou à l'absence de traitement sur la survie, la qualité de vie ou les paramètres physiologiques Période de recherche : jusqu'en janvier 2007 Score Cochrane évaluant la qualité du masquage de l'allocation (sur 4 points) Evaluation du respect de l'aveugle (double-aveugle, simple-aveugle, ouvert/non précisé) Score Jadad évaluant la qualité des ECR (sur 5 points) Les auteurs ont combiné les résultats des ECR évaluant l'oxygénothérapie nocturne chez les patients avec hypoxémie légère à modérée (Chaouat 1999, Fletcher 1992) et ceux des ECR l'oxygénothérapie de longue durée chez les patients avec hypoxémie légère à modérée (Gorecka 1997, Haidl 2004). Les résultats des autres ECR n'ont pas pu être combinés.	<u>Oxygénothérapie de longue durée chez les patients avec hypoxémie sévère</u> MRC 1981 Nott 1980 <u>Oxygénothérapie nocturne</u> Chaouat 1999 Fletcher 1992 <u>Oxygénothérapie de longue durée chez les patients avec hypoxémie légère à modérée</u> Gorecka 1997 Haidl 2004	<u>Oxygénothérapie de longue durée chez les patients avec hypoxémie sévère</u> L'étude NOTT a inclus 102 patients dans le groupe oxygénothérapie nocturne et 101 patients dans le groupe oxygénothérapie continue (débit d'oxygène 1 à 4 L/min par concentrateur, oxygène liquide ou bouteille). A 2 ans, la survie est augmentée dans le groupe oxygénothérapie continue. Odds ratio 0,45 - IC95% 0,25 à 0,81 L'étude MRC a inclus 42 patients dans le groupe oxygénothérapie de longue durée (≥ 15 h/j) à un débit de 2L/min minimum (par concentrateur, oxygène liquide ou bouteille) et 45 patients dans le groupe témoin (non-traités). A 5 ans, la survie est augmentée dans le groupe oxygénothérapie à long. Odds ratio 0,42 - IC95% 0,18 à 0,98 ➔ L'oxygénothérapie de longue durée a prolongé la survie de certains patients BPCO ayant une hypoxémie sévère (MRC 1981, NOTT 1980). <u>Oxygénothérapie nocturne</u> Fletcher a inclus 38 patients BPCO avec désaturation nocturne dans un groupe traité par oxygénothérapie nocturne (n=19) ou dans un groupe placebo (n=19). Il y a eu 11 décès, 4 perdus de vue, 6 patients ayant développé une hypoxémie dans la journée. A 36 mois il n'y a pas eu de différence de mortalité entre les 2 groupes. Une erreur de type 2 est probable vu le petit effectif de l'étude. Chaouat a inclus 67 patients BPCO avec hypoxémie dans la journée légère à modérée et désaturation nocturne. 41 patients ont reçu l'oxygène pendant 8 à 10 h/nuit à 2 L/min. 38 patients n'ont pas été traités (contrôle). 22 patients des patients inclus ont développé une	Qualité méthodologique des ECR qualifiée de moyenne Les auteurs soulignent les limites de la transposabilité des résultats des études à la population de patients traités par oxygénothérapie (patients plus âgés, avec co-morbidité associée). Les auteurs s'interrogent également sur la significativité clinique des variations des paramètres physiologiques éventuellement observés dans les études (non reportés ici). Ils considèrent que la survie et la qualité de vie sont les critères principaux à retenir dans les études. Concernant les études NOTT et MRC, ils soulignent l'absence de données sur des critères importants : arrêt ou non du tabac chez les participants de l'essai et effet de cet arrêt ? nombre d'épisodes d'exacerbations ? influence de l'indice de masse corporelle ? Dans les études de Chaouat et Haidl, des patients sont passés du groupe témoin ne recevant pas d'oxygène au groupe traité par oxygène à cause d'une détérioration de leur état au cours de l'étude nécessitant une oxygénothérapie de longue durée (biais). L'oxygénothérapie de longue durée augmente la survie dans la population de patients BPCO avec hypoxémie sévère. Chez les patients avec hypoxémie	Score : 39/44

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
				hypoxémie nécessitant une oxygénothérapie de longue durée. L'analyse en intention de traiter n'a pas montré de différence de mortalité entre les 2 groupes. → L'oxygénothérapie nocturne n'a pas montré de bénéfice sur la survie (Peto odds ratio 0,97 IC95% 0,41 à 2,31) chez des patients BPCO ayant des désaturations nocturnes et une hypoxémie légère à modérée dans la journée (Chaouat 1999, Fletcher 1992). <u>Oxygénothérapie de longue durée chez les patients avec hypoxémie légère à modérée</u> Gorecka a inclus 105 patients BPCO avec hypoxémie modérée. 68 patients ont reçu l'oxygène (débit adapté pour obtenir une $\text{PaO}_2 > 65 \text{ mm Hg}$). 67 patients n'ont pas reçu d'oxygène (contrôle). A 3 ans, il n'y a pas eu de différence de mortalité entre les 2 groupes. Haidl a inclus 28 patients avec exacerbation de BPCO et hypoxémie modérée dans un groupe traité par oxygène (2 L/min au moins 15h/j) ou dans un groupe témoin sans oxygène. 5 patients dans le groupe témoin ont dû recevoir de l'oxygène à long terme en cours d'étude. L'analyse en intention de traiter n'a pas montré de différence de mortalité entre les 2 groupes à 3 ans. → L'oxygénothérapie de longue durée n'a pas prolongé la survie (Peto odds ratio 1,39 IC95% 0,74 à 2,59) de patients BPCO ayant une hypoxémie légère à modérée (Gorecka 1997, Haidl 2004). La durée d'utilisation de l'oxygène était au maximum de 13,5h dans les études.	modérée ou désaturation nocturne, des données complémentaires sont nécessaires. Les auteurs soulignent les problèmes éthiques soulevés par l'allocation d'un traitement placebo chez un patient hypoxémique, qui peuvent être un frein à l'obtention de nouvelles données.	

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Bradley <i>et al.</i> , 2005 (15)	Oxygénothérapie de déambulation* à domicile – évaluation unique lors d'un test d'exercice Adultes atteints de BPCO *définie comme l'utilisation d'oxygène pendant l'activité physique et les activités de la vie quotidienne	Revue Cochrane MA de ECR Evaluer l'effet de l'oxygène (bouteilles portables ou oxygène liquide) par rapport à un placebo (air) sur la capacité d'effort (ex : distance, temps, nombre de pas pendant un test d'effort [<i>maximal exercise</i>] ou d'endurance [<i>endurance exercise</i>]) Période de recherche : jusqu'en février 2004 ou mars 2005 (information discordante) Evaluation de la qualité des ECR avec le score Jadad (sur 5 points) et le score PEDro (sur 11 points) Score Cochrane évaluant la qualité du masquage de l'allocation (sur 4 points) Il n'a pas été possible de réaliser les analyses en sous groupe selon le degré de sévérité de la maladie et le mode d'administration de l'oxygène.	Bradley 1978 Bye 1985* Criner 1987 Davidson 1988 Dean 1992 Eaton 2002 Fujimoto 2002 Garrod 1999 Garrod 2000* Gosselin 2004 Ishimine 1995 King 1973* Knebel 2000 Kurihara 1989 Leach 1992* Legget 1977* Light 1989 Maltais 2001 Mannix 1992* McDonald 1995 McKeon 1988 ODonnell 1977 ODonnell 2001* Palange 1995 Raimondi 1970 Somfay 2001 Stein 1982 Swinburn 1984 Vyas 1971 Wadell2001 Woodcock 1981 *ECR ayant inclus des patients avec $PaO_2 \leq 55$ mm Hg	60 études identifiées 31 études retenues (donnant lieu à 33 comparaisons) portant sur 534 patients ECR croisées (14 en simple-aveugle ; 15 en double-aveugle ; 2 en ouvert) ECR ayant inclus entre 5 et 41 patients, stade modéré ou sévère de BPCO (sauf 1 ECR avec patients au stade léger) Débit d'oxygène administré ≤ 4 L/min (i.e. 35%) « bas débit » dans 20 ECR et ≥ 4 L/min « haut débit » dans 9 ECR. Deux ECR ont évalué les « haut et bas » débits. L'oxygène est administré via des lunettes à oxygène dans 16 ECR, via un embout buccal avec réservoir dans 13 ECR, via un masque facial dans 1 ECR et via un masque facial ou des lunettes à oxygène dans 1 ECR. Résultats des tests d'endurance <u>La distance de marche</u> a été augmentée sous oxygène « bas débit » vs air au test de marche 6 min (6MWT) : +18,86 m [IC95% 13,11 à 24,61 ; n=238] et au test d'endurance de marche (<i>endurance walk test</i>) : +18,61 m [IC95% 12,83 à 24,39 ; n=238] (études (Eaton 2002, Fujimoto 2002a, 2002b, 2002c, Ishimine 1995, Kurihara 1989, McDonald 1995, Davidson 1988, Woodcock 1981, Knebel 2000)) <u>La durée de l'exercice</u> a été augmentée sous oxygène « bas débit » vs air au test vélo (<i>cycle test</i>) : +2,7 min [IC95% 1,95 à 3,44 ; n=77] ou au test d'endurance de marche : +2,63 min [IC95% 1,91 à 3,44 ; n=77]. Avec l'oxygène « haut débit » la durée de l'exercice est également augmentée : +2,71 min [IC95% 1,96 à 3,46 ; n=77] (études Somfay 2001, Davidson 1988). <u>Le nombre de marches</u> montées est augmenté sous oxygène « bas débit » (McDonald 1995) <u>La VO_2</u> est augmentée sous oxygène « bas débit » (Palange 1995)	Qualité méthodologique des ECR : - score Jadad ≤ 2 pour 25 ECR (score « bas » à cause de l'absence de double-aveugle) - score PEDro ≥ 7 pour 29 ECR Sur la base des études avec évaluation unique, l'oxygénothérapie de déambulation augmente la performance à l'effort (distance, durée). D'autres études sont nécessaires pour déterminer l'efficacité sur le long terme, le mode d'administration et le débit d'oxygène optimaux, et pour établir la pertinence clinique des modifications observées dans les divers paramètres. Des auteurs ont estimé la différence minimale cliniquement significative (<i>Minimal Clinically Important Difference</i>) pour des tests de marche : +50 m [IC95% : 37-71] pour le test de marche de 6 minutes (6MWT) (Redelmeier 1997) et +48 m [IC95% 33,6-63,6] pour le test de la navette (<i>shuttle walk test</i>). Les études ultérieures devraient quantifier le pourcentage de patients ayant atteint une différence minimale cliniquement significative plutôt que l'amélioration moyenne de la distance de marche. Il n'a pas été possible d'identifier les bénéfices de l'oxygénothérapie de déambulation dans les trois sous-populations de patients BPCO suivantes : 1. patients répondant aux critères pour une oxygénothérapie de longue durée, 2. patients ne répondant pas aux critères pour une oxygénothérapie de longue durée mais avec hypoxémie au repos ($SpO_2 < 90\%$), 3. patients ne répondant pas aux	Score : 40/44 Cette MA ne permet pas de donner des lignes directrices pour la prescription de l'oxygénothérapie de déambulation en fonction de la valeur de PaO_2 des patients, critère qui est pris en compte pour la prescription d'une oxygénothérapie de longue durée.

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
				Pas de données sur la <u>préférence des patients</u> <u>Critères secondaires mesurés à un temps donné fixe (isotime)</u> Amélioration de la dyspnée, augmentation de la SaO₂, de la PaO₂, diminution du volume alvéolaire (V_E) sous oxygène vs air. Résultats des tests d'effort La <u>distance de marche</u> a été augmentée sous oxygène « bas débit » vs air : +39,57 m [IC95% 17,03 à 62,11 ; n=70] (études Garrod 1999, 2000, McKeon 1988, Woodcock 1981) La <u>durée de l'exercice</u> a été augmentée sous oxygène vs air : +1,19 min [IC95% 0,53 à 1,86 ; n=50] (études Criner 1987, Mannix 1992, Raimondi 1970, Stein 1982, Swinburn 1984, Vyas 1971). Les résultats sont discordants sur l'augmentation de la VO₂ (études (Bradley 1978, Criner 1987, Mannix 1992, Vyas 1971, Gosselin 2004). La <u>puissance</u> développée lors de l'exercice est augmentée vs air : +8,88 watts [IC95% 5,71 à 12,06 ; n=40] (études Light 1989, Gosselin 2004, Maltais 2001). Pas de données sur la <u>préférence des patients</u> <u>Critères secondaires mesurés à un temps donné fixe (isotime)</u> Augmentation de la SaO₂, diminution du volume alvéolaire (V_E) sous oxygène vs air. Les études évaluant l'oxygène « haut débit » et « bas débit » n'ont pas mis en évidence de différences dans les résultats au test d'exercice en fonction du débit. D'autres études sont nécessaires pour explorer la relation dose-effet.	critères pour une oxygénothérapie de longue durée et sans hypoxémie au repos mais avec désaturation à l'exercice (diminution de la SaO₂ ≥4% pour atteindre une valeur <90% pendant un test de marche sous air), Un test d'exercice est nécessaire avant prescription pour identifier les patients répondeurs, pouvant retirer un bénéfice du traitement. Le <i>Royal College of Physicians</i> considère que l'oxygénothérapie de déambulation doit être prescrite si elle a amélioré de 10% la distance parcourue et/ou le score de dyspnée sous oxygène vs air, lors de la réalisation du test d'exercice. Des procédures détaillées et standardisées doivent être mises en place pour la réalisation de ce test. La mesure de la SaO₂ et de la dyspnée sont des critères d'évaluation à prendre en compte lors du test, ainsi que la détermination du débit d'oxygène nécessaire pour maintenir la SaO₂ à un niveau acceptable. Un test d'effort ou d'endurance peut être mis en œuvre selon le projet de vie du patient (oxygénothérapie de déambulation pour les activités de la vie quotidienne ou pour des activités physiques plus intenses). Le patient devrait être familiarisé avec le matériel avant réalisation du test. Il semblerait que le temps de repos minimal entre la réalisation de 2 tests devrait être de 1 à 2 jours pour un test d'effort et de 30 min pour un test d'endurance.	

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Ram <i>et al.</i> , 2002 (16)	Oxygénothérapie de déambulation* à domicile – évaluation sur le long terme Adultes atteints de BPCO et traités par oxygénothérapie de longue durée Patients en hypoxémie au repos ou à l'exercice *définie comme l'utilisation d'oxygène fourni par un appareil porté par le patient	Revue Cochrane MA de ECR Evaluer l'effet de l'oxygène (bouteilles portables ou oxygène liquide) par rapport à un placebo (air) sur la capacité d'effort (ex : test de marche, test d'endurance) ECR retenues : - Utilisation de l'oxygène pour la déambulation à domicile. - Evaluation sur le long terme Période de recherche : jusqu'en août 2004 Score Cochrane évaluant la qualité du masquage de l'allocation (sur 4 points) Score Jadad évaluant la qualité des ECR (sur 5 points) Calcul des différences moyennes standardisées (DMS)	Lilker 1975 McDonald 1995	17 études identifiées 2 études retenues portant sur 45 patients ECR croisées en double-aveugle L'étude de Lilker rapporte une utilisation d'oxygène liquide à 2 L/min (sur 5 semaines) et celle de McDonald une utilisation d'oxygène comprimé en bouteille à 4 L/min (sur 6 semaines). A l'issue de chaque période de traitement (oxygène ou placebo), le test d'activité physique permet d'évaluer les critères : test de marche de 6 min et test de montée de marche (McDonald) ou bicyclette ergonomique (Lilker 1975) Seule l'étude de Lilker a montré un effet de l'oxygène : - diminution de la ventilation alvéolaire DMS -11,00 L/min IC95% -17,53 à -4,47 - augmentation de la PaO₂ au repos DMS 17,00 mm Hg IC95% 9,13 à 24,87 Les autres paramètres n'ont pas montré de différence significative i.e. distance parcourue, dyspnée, qualité de vie. Les auteurs n'ont pas pu combiner les 2 ECR dans une MA.	Bonne qualité méthodologique des ECR Pas de bénéfice démontré de l'oxygénothérapie de déambulation à domicile sur la capacité d'effort, la dyspnée, la tolérance à l'exercice, la qualité de vie ou la fonction pulmonaire. L'étude de Lilker a inclus des patients hypoxémiques au repos (PaO₂ ≤ 60 mm Hg). L'étude de McDonald a inclus des patients non-hypoxémiques au repos (PaO₂ > 60 mm Hg) ne répondant pas aux critères de prescription d'une oxygénothérapie de longue durée. Des études supplémentaires sont nécessaires pour conclure sur l'intérêt de l'oxygénothérapie de déambulation pour l'activité physique et les activités de la vie quotidienne dans le cadre d'un traitement de longue durée. Il faudra distinguer les patients avec et sans désaturation à l'exercice.	Score : 31/36 Comment obtenir un placebo de l'oxygène liquide ? Les limites suivantes peuvent être soulignées : - Aucune étude ne rapporte la durée d'utilisation quotidienne de l'oxygène, pourtant cruciale dans un traitement à long terme. - Les patients inclus dans l'étude de McDonald n'ont pas d'hypoxémie au repos, en accord avec les critères habituellement admis pour une oxygénothérapie de longue durée. - les critères d'évaluation devraient inclure l'observance ; l'objectif de l'oxygénothérapie de déambulation étant de permettre au patient de poursuivre son traitement hors du domicile. Cette MA ne permet de conclure sur le bénéfice/risque de l'oxygénothérapie de déambulation dans le cadre d'un traitement au long terme

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Uronis <i>et al.</i> , 2011 (17)	Oxygénothérapie « symptomatique » ou « palliative » pour soulager la dyspnée Adultes BPCO non hypoxémiques ($\text{PaO}_2 \geq 60$ mm Hg) ou légèrement hypoxémiques (PaO_2 entre 55 et 59 mm Hg) et non traités par oxygénothérapie à domicile	Revue Cochrane MA de ECR Evaluer l'effet de l'oxygène vs l'air (air médical ou air ambiant) sur la dyspnée (critère principal), la qualité de vie, la préférence du patient, l'état fonctionnel (critères secondaires) Analyses : dyspnée considérée comme une variable continue. Différence moyenne standardisée (DMS) calculée pour la dyspnée évaluée par différentes échelles Période de recherche : Jusqu'en novembre 2009 Qualité des études évaluée : validité interne (randomisation, aveugle, perdus de vue, description complète des résultats) et validité externe (description des patients et traitements, mesure de la dyspnée)	Davidson 1988 Dean 1992 Eaton 2002 Eaton 2006 Emter 2003 (groupe 1) Emter 2003 (groupe 2) Eves 2006 Garrod 1999 Haidl 2004 Ishimine 1995 Jolly 2001 (groupe 1) Jolly 2001 (groupe 2) Killen 2000 Knebel 2000 Kurihara 1989 Laude 2006 Leach 1992 Lewis 2003 Maltais 2001 McDonald 1995 McKeon 1988a McKeon 1988b Moore 2009 Nandi 2003 O'Donnell 1997 Rooyackers 1997 (groupe 1) Rooyackers 1997 (groupe 2) Somfay 2001 Swinburn 1984 Wadell 2001 Woodcock 1981	333 études identifiées 28 études retenues (31 comparaisons) portant sur 702 patients 22 études en aveugle, randomisées, croisées - 5 études randomisées, en groupes parallèles - 1 étude non randomisée*, en groupes parallèles 24 études comportent une évaluation sur test unique en laboratoire - 4 études comportent une évaluation à domicile La dyspnée a été mesurée par l'échelle de Borg modifiée (16 études), une échelle visuelle analogique (9 études), une autre méthode (3 études) Les études ont inclus entre 5 et 82 patients (médiane 20, moyenne 25) Oxygène administré par canule nasale (16 études), embout buccal/valve (8 études) ou masque (3 études) (dispositif d'administration inconnu dans 1 étude), à des débits entre 2 L/min et 5 L/min (médiane 3 L/min) dans 20 études ou à des concentrations entre 28% et 75% (médiane 42%) dans 8 études <u>Dyspnée</u> 18 études incluses (431 patients) dans la MA : l'oxygène a amélioré significativement la dyspnée : DMS -0,37 (IC95% -0,50 à -0,24) Ce résultat est conservé pour les différentes analyses en sous-groupes en tenant compte de l'objectif principal de l'étude (évaluation de la dyspnée ou de l'état fonctionnel), de la présence ou non d'une désaturation à l'exercice	Les auteurs soulignent des limites dans leur MA : limites méthodologiques des études incluses, population hétérogène de patients inclus, patients inclus moins sévèrement atteints que les patients susceptibles de recevoir de une oxygénothérapie « palliative » (patients souvent en fin de vie), hétérogénéité des analyses, liée aux différentes méthodes d'évaluation des critères de jugement dans les études (cependant, les analyses de sensibilité ont montré la stabilité des résultats). Les auteurs soulignent l'existence de nouveaux traitements dans la dyspnée qui n'étaient pas disponibles au moment où les études ont été menées (tiotropium, réhabilitation respiratoire). Enfin, les auteurs évoquent le coût de l'oxygénothérapie. L'oxygène améliore la dyspnée chez les patients BPCO non hypoxémiques ou légèrement hypoxémiques non éligibles à l'oxygénothérapie de longue durée. La DMS de -0,37 correspond à une réduction de 0,78 cm sur une échelle visuelle analogique de 10 cm ou de 0,9 points sur une échelle de Borg de 0 à 10 points. Des changements de 10 à 20 mm sur échelle visuelle analogique ou de 1 point sur échelle de Borg ont été considérés comme cliniquement significatifs. L'administration d'oxygène par intermittence n'a pas montré d'amélioration de la dyspnée contrairement à l'administration en continu. Les raisons de cette différence ne sont pas inconnues.	Score : 43/44 *Dans les résultats, les auteurs décrivent l'étude de Jolly comme non-randomisée alors qu'ils disent ne retenir que les études randomisées dans la méthodologie (données discordantes).

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
				et de la valeur de PaO₂ moyenne (> ou < à 70 mm Hg). Ce résultat n'est pas conservé pour l'analyse en sous-groupe en tenant compte du mode d'administration : oxygène continu ou par intermittence. Lors de l'administration par intermittence (4 études), l'oxygène n'a pas amélioré la dyspnée : DMS 0,01 (IC95% - 0,26 à 0,28) <u>Qualité de vie</u> Évaluée dans 3 études (145 patients), MA non effectuée. Résultats discordants. Amélioration de la qualité de vie supérieure pour oxygène vs air, uniquement sur le critère état émotionnel (Eaton 2006) et dans tous les domaines i.e. fatigue, état émotionnel, maîtrise, anxiété, dépression (Eaton 2002). Par contre, amélioration de la qualité de vie équivalente pour l'oxygène et pour l'air (McDonald 1995). <u>Préférence des patients</u> Évaluée dans 3 études (85 patients), MA non effectuée. Résultats discordants. Pas de préférence nette pour oxygène.	Les résultats sur la qualité de vie et sur la préférence des patients sont discordants. Des études complémentaires sont nécessaires. La gêne et le dérangement causés par l'oxygène devraient être inclus dans les critères d'évaluation. En conclusion, l'oxygène soulage la dyspnée chez les patients BPCO légèrement ou non-hypoxémiques. L'hétérogénéité des études et le faible nombre de patients inclus ne permet pas de faire de recommandation générale. La décision de prescrire l'oxygénothérapie palliative chez les patients BPCO avec dyspnée réfractaire et non-éligibles à l'oxygénothérapie de longue durée doit se faire sur la base d'une évaluation individuelle.	

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Clinical Evidence 2011 (18)	Prise en charge de la BPCO stable	RS Evaluer l'effet du traitement médicamenteux, de l'arrêt du tabac, de la prise en charge non-médicamenteuse sur la BPCO stable Pour l'oxygénothérapie, l'effet de l'oxygène est comparé à l'absence d'oxygène. Recherche des RS et ECR ECR en ouvert exclues (sauf si masquage impossible). Critères minimum pour retenir les ECR retenues : schéma en simple aveugle ou double aveugle, sur 20 patients minimum, dont 80% sont suivis en fin d'étude. Période de recherche : jusqu'en avril 2010 Interrogation de la FDA (Food & Drug Administration) et de la MHRA (UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) pour obtenir les données relatives à la sécurité Qualité méthodologique évaluée avec le système GRADE. Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre RR : risque relatif DMS : différence moyenne standardisée	<u>Oxygénothérapie à court terme</u> Aucune étude identifiée <u>Oxygénothérapie de longue durée</u> Cranston 2007 (MA Cochrane)	Mortalité Chez des patients avec hypoxémie sévère, la mortalité à 5 ans est réduite sous oxygénothérapie de longue durée au moins 15 h/j (19/42 décès) par rapport à l'absence d'oxygénothérapie (30/45 décès). [RR : 0,68 - IC95% 0,46 à 1,00] Chez des patients avec hypoxémie légère à modérée, la mortalité entre 36 et 85 mois est identique sous oxygénothérapie de longue durée (42/82 décès) par rapport à l'absence d'oxygénothérapie (35/81 décès). [RR : 1,18 - IC95% 0,86 à 1,63] Capacité à l'exercice Chez 28 patients avec hypoxémie légère à modérée, le temps d'endurance à 12 mois n'a pas été augmenté sous oxygénothérapie (+7,1 min) par rapport à l'absence d'oxygénothérapie (+ 4,9 min) [DMS : 2,2 min – IC95% -0,73 à 5,13 min] Dyspnée Chez 28 patients avec hypoxémie légère à modérée, le score de dyspnée (échelle de Borg) à 12 mois n'a pas été amélioré sous oxygénothérapie (4,5) par rapport à l'absence d'oxygénothérapie (5,7) [DMS : -1,2 min – IC95% -2,47 à 0,07] Qualité de vie Pas de données Effets indésirables Pas de données Données complémentaires Une ECR chez 203 patients a montré une réduction de la mortalité à 2 ans pour l'oxygénothérapie continue vs l'oxygénothérapie nocturne (étude NOTT)	L'oxygénothérapie à domicile semble plus efficace chez les patients avec hypoxémie sévère ($PaO_2 < 60$ mm Hg) que chez les patients avec hypoxémie modérée (résultats non concordants entre les études) ou chez ceux avec désaturation nocturne seule.	Score : 22/36 Cette RS récente ne met en évidence aucune nouvelle étude dans le domaine de l'oxygénothérapie à domicile par rapport à la revue Cochrane de Cranston (14).

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Wilt <i>et al.</i> , 2007 (19)	Prise en charge des patients atteints de BPCO stable	RS de ECR (+consultation de RS antérieures) Evaluer l'efficacité des stratégies de prise en charge de la BPCO (médicaments inhalés, réhabilitation respiratoire, <i>disease management</i>, oxygénothérapie) sur la qualité de vie, les exacerbations associées à la BPCO, les hospitalisations et la mortalité. ECR évaluant des critères spirométriques non retenues (pertinence clinique faible) Période de recherche : de 1966 à mars 2007 Qualité méthodologique évaluée : - pour les ECR (masquage de l'allocation, respect de l'aveugle, analyse en intention de traiter, durée de suivi, perdus de vue, sources de financement) - pour les RS ou MA (selon SORT : <i>strength of recommendation taxonomy</i>) Quand cela était possible, les données ont été combinées dans une MA. Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	<u>Oxygénothérapie de longue durée</u> Chaouat 1999 Gorecka 1997 MRC 1981 NOTT 1980 <u>Oxygénothérapie de déambulation</u> Eaton 2002 Eaton 2006 Lacasse 2005 McDonald 1995	L'oxygénothérapie (durée d'utilisation ≥ 15 h/jour) a réduit la mortalité dans 2 études ayant inclus des patients avec VEMS ≤ 30% et PaO₂ au repos ≤ 55 mm Hg (études NOTT et MRC sur 290 patients – risque relatif 0,61 ; IC95% 0,46 à 0,82) L'oxygénothérapie (durée d'utilisation moyenne entre 9 et 13 h/jour) n'a pas réduit la mortalité dans 2 études ayant inclus des patients avec VEMS ≤ 30% et PaO₂ au repos ≥ 60 mm Hg (études Gorecka et Chaouat sur 211 patients – risque relatif 1,16 ; IC95% 0,85 à 1,58) Le score de qualité de vie (<i>Chronic Respiratory Disease Questionnaire</i> – CRDQ) et la tolérance à l'effort n'ont pas été améliorés de façon cliniquement significative sous oxygénothérapie de déambulation (études Eaton 2002 et 2006, Lacasse 2005). Le nombre d'hospitalisations sur 6 à 12 mois n'a pas été différent selon le traitement reçu : - oxygène (2,2 hospitalisations en moyenne ; écart-type 2,4), - air (placebo) (1,8 hospitalisations en moyenne ; écart-type 1,5) - prise en charge habituelle (1,4 hospitalisations en moyenne ; écart-type 1,0).	L'oxygénothérapie de longue durée chez des patients hypoxémiques peut réduire la mortalité. L'oxygénothérapie de déambulation ne semble pas apporter de bénéfices.	Score : 29/36 pour RS Score : 35/44 pour MA L'étude de McDonald 1995 est citée parmi les références mais n'est pas citée dans l'argumentaire de l'article. L'étude de Eaton 2002 est décrite par d'autres auteurs comme une étude ayant montré un effet bénéfique de l'oxygène sur la dyspnée (45), sur la qualité de vie (17) ou sur la distance de marche (15).

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Sin <i>et al.</i> , 2003 (20)	Prise en charge des patients atteints de BPCO	RS de ECR Evaluer l'effet des traitements utilisés dans la BPCO sur la qualité de vie, les exacerbations associées à la BPCO, les hospitalisations et la mortalité. Les traitements évalués sont médicamenteux (bronchodilatateurs et corticoïdes inhalés) et non-médicamenteux (ventilation non-invasive, réhabilitation respiratoire, oxygénothérapie à domicile, programmes de <i>disease management</i>). ECR retenues si suivi minimal de 3 mois ECR évaluant des critères physiologiques non retenues (pertinence clinique faible) Période de recherche : de 1980 à mai 2002 Absence de score pour évaluer la qualité méthodologique des ECR. Seules sont retenues les ECR contre placebo avec une évaluation des critères de jugement en aveugle, avec une durée de suivi complète ou presque complète, avec des groupes à l'inclusion comparables. Etudes croisées retenues. Quand cela était possible, les données ont été combinées dans une MA. Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	<u>Oxygène</u> Chaouat 1999 Eaton 2002 Fletcher 1992 Gorecka 1997 McDonald 1995 MRC 1981 NOTT 1980 Timms 1985 (rapport sur l'étude NOTT?)	L'oxygénothérapie prolonge la survie des patients BPCO ayant une PaO₂ au repos < 60 mm Hg (études NOTT et MRC sur 290 patients – risque relatif 0,61 ; IC95% 0,46 à 0,82) L'oxygénothérapie ne prolonge pas la survie des patients BPCO ayant une PaO₂ au repos ≥ 60 mm Hg (études Gorecka et Chaouat sur 211 patients – risque relatif 1,16 ; IC95% 0,85 à 1,58) L'oxygénothérapie a un effet bénéfique (qualifié de « léger ») sur la pression artérielle pulmonaire et la dyspnée évaluée via le score de l'échelle CRQ (<i>chronic respiratory questionnaire</i>) (études Eaton, McDonald, Fletcher, Timms)	Les auteurs concluent que l'oxygénothérapie améliore le score de dyspnée, réduit la pression artérielle pulmonaire et prolonge la survie chez les patients BPCO avec une PaO₂ < 60 mm Hg. L'oxygénothérapie doit être mise en place chez les patients ayant une hypoxémie au repos. Dans la prise en charge de la BPCO, l'oxygénothérapie est le seul traitement qui a montré un effet bénéfique sur la survie.	Score : 23/36 pour RS Score : 29/44 pour MA Un tableau d'analyse des études est disponible en téléchargement et reprend les résultats principaux (à l'exception de l'étude Timms citée uniquement dans l'argumentaire de l'article). Les calculs de risques relatifs reportés dans ce tableau ne correspondent pas aux valeurs citées dans l'argumentaire de l'article.

Recommandations

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
American College of Physicians (ACP), American College of Chest Physicians (ACCP), American Thoracic Society (ATS), European Respiratory Society (ERS) 2011 USA-Europe (21)	Diagnostic et prise en charge de la BPCO stable	RPC Mise à jour des RPC de l'<i>American College of Physicians</i> datant de 2007 (27) Recherche bibliographique sur MEDLINE de mars 2007 à décembre 2009. Cette recherche complémentaire n'a pas été effectuée pour l'oxygénothérapie, à cause du large consensus sur ce thème. Gradation des niveaux de preuves et des recommandations selon le système adopté par l'<i>American College of Physicians</i> dérivé du système GRADE. Conflits d'intérêts éventuels déclarés, discutés et résolus. Absence de sources de financement externe	<u>Oxygénothérapie de longue durée</u> MRC 1981 NOTT 1980 <u>Oxygénothérapie nocturne</u> Chaouat 1999 Gorecka 1997 <u>Oxygénothérapie de déambulation</u> Eaton 2002 McDonald 1995	<u>Recommandation 7 :</u> L'ACP, l'ACCP, l'ATS et l'ERS recommandent la prescription d'oxygénothérapie continue chez les patients BPCO avec hypoxémie sévère au repos ($\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$ ou $\text{SpO}_2 \leq 88\%$) (Grade : <i>strong recommendation, moderate-quality evidence</i>) Deux études ont montré une réduction de la mortalité chez les patients BPCO avec hypoxémie sévère au repos ($\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$) sous oxygénothérapie ($\geq 15 \text{ h/j}$) adaptée de façon à obtenir une $\text{PaO}_2 \geq 60 \text{ mm Hg}$. Deux études n'ont pas montré d'effet sur la mortalité de l'oxygénothérapie diurne ou nocturne (9 à 13 h/j) chez des patients BPCO ayant une $\text{PaO}_2 \geq 60 \text{ mm Hg}$ au repos. Des études ont montré l'absence d'effet de l'oxygénothérapie de déambulation sur la qualité de vie (échelles adaptées à l'insuffisance respiratoire) Un cœur pulmonaire ou une polyglobulie sont des indications cliniques pour la prescription d'une oxygénothérapie de longue durée avec une PaO_2 comprise entre 55 et 59 mm Hg.	Score : 33/46 L'étude de Eaton 2002 est décrite par d'autres auteurs comme une étude ayant montré un effet bénéfique de l'oxygène sur la dyspnée (45), sur la qualité de vie (17) ou sur la distance de marche (15).

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Canadian Thoracic Society 2011 Canada (22)	Patients avec BPCO à un stade avancé et pris en charge de façon optimale pour leur BPCO ayant une dyspnée réfractaire	RPC Méthodologie d'élaboration des RPC selon les items de la grille AGREE II Revue de la littérature (de janvier 1996 à mars 2009) Gradation des niveaux de preuves et des recommandations Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêts Absence de sources de financement externe Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	<u>Oxygénothérapie de longue durée chez patients BPCO hypoxémiques au repos</u> Crockett 1999 Eaton 2004 Heaton 1983 Lahdensuo 1989 Lilker 1975* Okubadejo 1996 <u>Oxygénothérapie de déambulation chez des patients non traités par oxygénothérapie de longue durée (non-hypoxémiques au repos)</u> Eaton 2002* McDonald 1995* Moore 2011* Nonoyama 2007 <u>Oxygénothérapie de déambulation chez des patients traités par oxygénothérapie de longue durée (hypoxémiques au repos)</u> Lacasse 2005* <u>Etude incluant les deux groupes de patients ci-dessus</u> Sandland 2008* <u>Oxygénothérapie chez des patients avec dyspnée en fin de vie non-hypoxémiques</u> Abernethy 2010 *ECR Les autres études sont de type observationnel, ou cas-contrôle ou « n of 1 trial »	<u>Oxygénothérapie de longue durée chez patients BPCO hypoxémiques au repos</u> Une étude (Eaton 2004) a montré une amélioration significative de la qualité de vie mais pas de l'exercice ou de l'anxiété/dépression. Les autres études ne montrent pas d'effet significatif de l'oxygène sur l'activité physique ou la qualité de vie. <u>Oxygénothérapie de déambulation chez des patients non traités par oxygénothérapie de longue durée (non-hypoxémiques au repos)</u> 3 études sur 4 (non citées dans l'article mais identifiées avec les autres références : McDonald, Moore, Nonoyama) n'ont pas montré d'effet bénéfique de l'oxygène vs air sur la qualité de vie ou la dyspnée. L'étude de Lacasse n'a pas montré d'effet bénéfique de l'oxygène vs air sur la dyspnée, la qualité de vie ou l'activité physique. L'étude de Sandland n'a pas montré d'effet bénéfique de l'oxygène vs air sur la dyspnée, la qualité de vie ou l'activité physique. Dans l'étude de Abernethy, la dyspnée est améliorée dans les 2 groupes de traitement dans les premiers jours de traitement. L'oxygène n'a pas montré de supériorité sur l'air. <u>Recommandation n°4.</u> L'oxygénothérapie de longue durée est recommandée chez les patients BPCO à un stade avancé, hypoxémiques au repos, car ce traitement réduit la mortalité. L'oxygénothérapie de longue durée peut aussi apporter un bénéfice symptomatique en diminuant la dyspnée lors d'une administration au repos chez les patients BPCO hypoxémiques, à un stade avancé. (Grade of recommendation 2B). Il n'y a pas de preuve pour recommander l'utilisation en routine de l'oxygénothérapie pour réduire la dyspnée chez des patients BPCO à un stade avancé qui sont non-hypoxémiques. Il semble que l'oxygénothérapie ait un effet bénéfique limité sur la qualité de vie des patients BPCO à un stade avancé.	Score : 33/46 La méthodologie et les résultats détaillés des études sont disponibles via téléchargement mais non développés dans le corps de l'article. Les patients BPCO à un stade avancé sont définis comme ceux ayant un VEMS < 50% de la valeur prédite ou ayant un score de dyspnée de 4 ou 5 (échelle MRC <i>medical research council</i>) dans le cadre d'une maladie évolutive avec pronostic engagé. L'étude de Abernethy 2010 est analysée par ailleurs dans ce rapport (43). Les auteurs annoncent que leur recommandation n°4 sur l'oxygène est basée sur 10 études et sur consensus d'experts (pourtant plus de 10 études ont été citées).

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Institute for Clinical Systems Improvement 2011 USA (23)	Diagnostic et prise en charge de la BPCO	RPC Revue de la littérature (de juin 2008 à août 2010) Gradation des niveaux de preuve – Absence de gradation des recommandations Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêts Sources de financement non citées Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	Aucune étude citée	- L'oxygénothérapie de longue durée (plus de 15 h/jour) augmente la survie et la qualité de vie chez les patients hypoxémiques. - La mesure des gaz du sang artériel est recommandée pour débiter l'oxygénothérapie, et pour vérifier la PaCO₂ et l'équilibre acido-basique. - L'oxymétrie de pouls permet le suivi de la SpO₂ et peut être utilisée pour adapter le débit d'oxygène. - Les indications de l'oxygénothérapie de longue durée ont été retenues par le Medicare en tant que critères de remboursement (cités en annexe*). - Les patients relevant d'une oxygénothérapie de longue durée peuvent bénéficier d'une évaluation par un pneumologue. - Le débit prescrit pour l'oxygénothérapie de longue durée doit permettre d'atteindre une PaO₂ au repos > 55 mm Hg ou une SaO₂ > 89%. - Le débit d'oxygène est augmenté de 1 L/min pendant le sommeil ou l'activité physique. Une titration peut être réalisée pendant l'activité physique ou le sommeil afin d'atteindre une SpO₂ > 89%. - Envisager une recherche de troubles de sommeil chez un patient normoxémique au repos et ayant des épisodes de désaturation nocturne. - Vérifier la SaO₂ ou la PaO₂ dans les un à trois mois suivants le diagnostic d'hypoxémie posée durant un épisode d'exacerbation aiguë. La vérification doit être réalisée annuellement quand le diagnostic d'hypoxémie a été posé en dehors d'une hospitalisation chez un patient ayant une BPCO stable. * conditions de remboursement de l'oxygénothérapie selon Medicare : PaO₂ ≤ 55 mm Hg (SaO₂ ≤ 88%) ou PaO₂ comprise entre 56 et 59 mm Hg (SaO₂ = 89%) avec des signes cliniques d'insuffisance cardiaque droite.	Score : 33/46 La méthodologie d'élaboration du document est exposée sur le site internet de l'<i>Institute for Clinical Systems Improvement</i>

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2010 (24)	Diagnostic, traitement et prévention de la BPCO	RPC Recherche bibliographique sur PubMed réalisée 2 fois/an. Dernière recherche datant de juin 2010. Complétée par la bibliographie connue des experts. Qualité et pertinence des articles évaluées par 2 membres du comité scientifique. Gradation des niveaux de preuve et des recommandations Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêts Sources de financement citées (laboratoires pharmaceutiques) Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	<u>Oxygénothérapie de longue durée</u> NOTT 1980 MRC 1981 Weitzenblum 1985 Zielinski 1998 <u>Oxygénothérapie de déambulation</u> Eaton 2001 Lacasse 2005 O'Donnell 1997 O'Donnell 2001 Somfay 2001 Somfay 2002 <u>Oxygénothérapie par intermittence (« short-burst oxygen »)</u> Lewis 2003 Stevenson 2004	L'oxygénothérapie de longue durée (>15h/jour) augmente la survie des patients insuffisants respiratoires (Evidence A). Elle peut aussi améliorer la fonction hémodynamique, les bilans hématologiques, la capacité à l'exercice, la fonction pulmonaire et l'état mental. L'oxygénothérapie a diminué la pression artérielle pulmonaire au repos dans l'étude NOTT mais pas dans l'étude MRC. Des études prospectives ont montré un effet bénéfique de l'oxygénothérapie sur la progression de l'hypertension pulmonaire. L'oxygénothérapie de longue durée est généralement prescrite aux patients BPCO au stade IV (très sévère) ayant : - une $\text{PaO}_2 \leq 55$ mm Hg ou une $\text{SaO}_2 \leq 88\%$, avec ou sans hypercapnie (Evidence B) - une PaO_2 entre 55 et 60 mm Hg ou une SaO_2 de 88%, en présence de signes d'hypertension pulmonaire, d'œdème périphérique (signe d'insuffisance cardiaque) ou une polyglobulie (hématocrite > 55%) (Evidence D) L'oxygénothérapie de déambulation peut augmenter la durée de l'effort et/ou diminuer la dyspnée (Evidence A). Des données de qualité sur l'oxygénothérapie de déambulation sont limitées. Une étude randomisée sur un faible effectif de patients (Lacasse) a montré une faible observance. Les patients doivent être encouragés à utiliser l'oxygénothérapie de déambulation, malgré leurs réticences à rendre visible leur traitement en société. L'utilisation de l'oxygénothérapie par intermittence pour soulager la dyspnée avant ou après l'exercice n'a pas d'effet bénéfique (Evidence B)	Score : 40/46 L'oxygénothérapie à domicile n'est pas citée dans le traitement des exacerbations. L'oxygénothérapie fait partie du traitement à mettre en œuvre rapidement à l'hôpital lors d'une exacerbation. L'objectif est de maintenir la $\text{PaO}_2 > 60$ mm Hg ou la $\text{SaO}_2 > 90\%$.

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Société de pneumologie de langue française (SPLF) 2010 France (25)	Prise en charge de la BPCO	RPC La méthodologie est annoncée comme conforme à celle de la HAS. Le principe général est l'adaptation de recommandations existantes. Recherche bibliographique en juin 2008 des recommandations publiées en langue française et anglaise sur les 5 dernières années 3 recommandations sources identifiées (analysées selon la grille AGREE) : - SPLF 2003 (2005 pour la réhabilitation respiratoire) - GOLD 2007 - HAS 2007 pour le sevrage tabagique Pour chaque question, une recherche bibliographique complémentaire sur EMBASE et MEDLINE a été effectuée sur la période allant de la recommandation source à août 2008. Gradation des niveaux de preuve (système GRADE) et des recommandations Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêts Absence de sources de financement externe (financement par les fonds propres de la SPLF) Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	<u>Oxygénothérapie de longue durée</u> MRC 1981 NOTT 1980 <u>Désaturation nocturne</u> Lewis 2009 <u>Oxygénothérapie de déambulation</u> Eaton 2002 McDonald 2005 Nonoyama 2007 (revue Cochrane) <u>Oxygénothérapie nocturne</u> Chaouat 1999 Cranston 2005 (revue Cochrane) Fletcher 1992	Oxygénothérapie de longue durée L'oxygénothérapie de longue durée augmente la survie des patients au stade d'insuffisance respiratoire chronique grave (G1+). La prescription d'oxygénothérapie de longue durée est justifiée lorsque deux mesures des gaz du sang au repos, en état stable, sous traitement médical optimal et à au moins quinze jours d'intervalle montrent : - $\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$ ($\leq 7,31 \text{ kPa}$) (G1+). - PaO_2 est entre 56 et 59 mm Hg (7,4 – 7,8kPa), associée à l'un ou l'autre des éléments suivants : hypertension artérielle pulmonaire (PAP moyenne > 25 mm Hg), signes cliniques de cœur pulmonaire chronique, désaturation artérielle en O_2 pendant le sommeil, sans relation avec un syndrome d'apnées du sommeil ($\text{SpO}_2 < 90\%$ plus de 30% du temps d'enregistrement), polyglobulie (Hématocrite > 55%) Oxygénothérapie de déambulation <u>1-Chez un patient sous oxygénothérapie de longue durée</u> La désaturation à l'effort est la règle et une oxygénothérapie de déambulation est indiquée. Les études ont démontré l'amélioration de l'endurance, la diminution de la dyspnée d'exercice par baisse du seuil de survenue de la distension dynamique (G2+). Une titration au cours d'un test d'exercice permet d'évaluer le débit d'oxygène nécessaire pour maintenir une $\text{SaO}_2 \geq 92\%$. Il est recommandé d'effectuer une titration du débit d'oxygène lors de chaque prescription ou modification du modèle de réservoir d'oxygène pour la déambulation (G2+) : <u>2- Chez un patient ne justifiant pas d'une oxygénothérapie de longue durée</u> Même s'il existe une désaturation à l'exercice avec $\text{SaO}_2 < 90\%$, il n'y a pas, dans le cas général, d'indication à une oxygénothérapie limitée à la déambulation du fait de son effet modeste et sans incidence sur la clinique, la survie, la qualité de vie ou la tolérance à l'effort (G2-). Oxygénothérapie nocturne Deux essais cliniques et une méta-analyse n'ont pas démontré l'intérêt de l'oxygénothérapie nocturne dans l'augmentation de la survie chez les patients BPCO avec désaturation nocturne isolée ou dans l'amélioration de la qualité de sommeil du patient. Il n'y a pas d'indication à une oxygénothérapie nocturne en dehors du cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (G2-). En cas d'hypoxémie principalement nocturne, une recherche de syndrome d'apnées du sommeil est indiquée selon les éléments cliniques.	Score : 38/46 La revue Cochrane de Nonoyama n'a pas été analysée dans ce rapport car elle concernait l'usage d'oxygénothérapie pendant le réentraînement à l'effort dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire, hors champ d'évaluation de ce rapport La référence de McDonald 2005 (9) est analysée par ailleurs dans ce rapport.

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
National Clinical Guideline Center 2010 Royaume Uni (11)	Prise en charge de la BPCO chez l'adulte en soins primaires et secondaires	RPC Méthodologie conforme à la méthodologie du NICE (<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>) : recherche systématique de la littérature, évaluation de la qualité des articles Pour l'oxygénothérapie, les auteurs n'ont pas réalisé une recherche bibliographique rigoureuse. Ils ont exploité les données issues du rapport du Royal College of Physicians de 1999 sur l'oxygénothérapie à domicile (10). Gradation des niveaux de preuve et des recommandations Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêts Absence de sources de financement externe (financement institutionnel) Ne sont reportées ci-contre que les données relatives à l'oxygène	<u>Oxygénothérapie de longue durée</u> Cooper 1987 Cooper 1991 MRC 1981 NOTT 1980 Timms 1985 Zielinski 1997 <u>Oxygénothérapie de déambulation</u> Crockett 2001 (revue Cochrane) Eaton 2002 <u>Oxygénothérapie par intermittence (« short-burst oxygen »)</u> Woodcock 1981 Evans 1986 Swinburn 1991	Oxygénothérapie de longue durée R59 : L'oxygène peut causer une dépression respiratoire chez des patients BPCO, en cas d'administration inappropriée (Grade C) R60 : L'oxygénothérapie de longue durée est indiquée chez les patients BPCO, en état clinique stable, ayant une PaO₂ ≤ 55 mm Hg ou une PaO₂ > 55 et < 60 mm Hg avec un des signes cliniques suivants : polyglobulie, hypoxémie nocturne (SaO₂ <90% plus de 30% du temps), œdème périphérique ou hypertension pulmonaire (Grade A) R61 : Pour un effet bénéfique, l'oxygène doit être administré au moins 15 h/j. L'effet bénéfique augmente au-delà de 20h/j (Grade A) R62 : La nécessité d'une oxygénothérapie doit être évaluée chez : - les patients avec obstruction très sévère (VEMS < 30% de la valeur prédite) et sévère (VEMS entre 30 et 49% de la valeur prédite) - les patients cyanosés - les patients avec polyglobulie - les patients avec œdème périphérique - les patients avec une augmentation de la pression veineuse jugulaire - les patients avec une SaO₂ ≤ 92% sous air (Grade D) R63 : Afin d'être en mesure d'identifier les patients éligibles pour une oxygénothérapie de longue durée, l'oxymétrie de pouls doit être disponible dans toutes les structures de soins (Grade D) R64 : La vérification de l'éligibilité des patients BPCO pour une oxygénothérapie de longue durée repose sur 2 mesures des gaz du sang à au moins 3 semaines d'intervalle, chez un patient recevant un traitement médical optimal et en état stable (Grade D) R65 : Chez les patients sous oxygénothérapie de longue durée, une visite de suivi est nécessaire chez leur médecin généraliste au moins une fois par an. Cette visite doit comprendre une oxymétrie de pouls (Grade D) R66 : Les concentrateurs d'oxygène sont à utiliser en tant que source d'oxygène fixe pour une oxygénothérapie à domicile (Grade D) R67 : Les patients doivent être prévenus des risques d'explosion et d'incidents s'ils continuent de fumer alors qu'une oxygénothérapie leur a été prescrite (Grade D) Oxygénothérapie de déambulation R68 : L'oxygénothérapie de déambulation doit être prescrite aux patients sous oxygénothérapie de longue durée souhaitant	Score : 39/46 Le rapport du Royal College of Physicians de 1999 sur l'oxygénothérapie à domicile (10) est analysé par ailleurs dans ce rapport. Les auteurs ne sont pas unanimes quant à l'effet-dose de l'oxygène, comme discuté dans l'évaluation technologique réalisée par l' <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> (13).

				poursuivre leur traitement hors de leur domicile et formés pour le faire (Grade D) R69 : La prescription d'oxygénothérapie de déambulation doit être envisagée chez des patients ayant une désaturation à l'exercice et montrant une amélioration de leur capacité à l'exercice et/ou de leur dyspnée sous oxygène et ayant la motivation de suivre ce traitement (Grade D) R70 : L'oxygénothérapie de déambulation n'est pas recommandée chez les patients BPCO ayant une $\text{PaO}_2 > 55$ mm Hg et n'ayant pas de désaturation à l'exercice (Grade D) R71 : L'oxygénothérapie de déambulation doit être prescrite par un spécialiste après avoir vérifié l'importance de la désaturation à l'exercice, l'amélioration de la capacité à l'exercice sous oxygène et le débit d'oxygène requis pour corriger la désaturation (Grade D) R72 : Des bouteilles légères de petite taille, des dispositifs économiseurs d'oxygène et des systèmes portatifs d'oxygène liquide doivent être disponibles pour le traitement des patients BPCO (Grade D) R73 : Le choix des dispositifs à prescrire pour un patient doit se faire selon la durée de déambulation et le débit d'oxygène (Grade D) Oxygénothérapie par intermittence (« short-burst oxygen ») R74 : L'oxygénothérapie par intermittence ne doit être prescrite qu'aux patients BPCO ayant une dyspnée sévère réfractaire aux autres traitements (Grade C) R75 : Il faut s'assurer que l'oxygène soulage la dyspnée avant de prescrire une oxygénothérapie par intermittence (Grade D) R76 : L'oxygène comprimé en bouteilles est la source d'oxygène à privilégier pour une oxygénothérapie par intermittence (Grade D)	
--	--	--	--	--	--

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Australian Lung Foundation, Thoracic Society of Australia and New Zealand 2009 Australie-Nouvelle Zélande (26)	Prise en charge de la BPCO	RPC Méthodologie d'élaboration des RPC peu détaillée : document établi à partir de la publication du GOLD (2001 puis versions ultérieures) complétée par la littérature disponible (revues systématiques, méta-analyses, ECR de bonne qualité méthodologique) Gradation des niveaux de preuve – Absence de gradation des recommandations Pas de mention des conflits d'intérêts Indépendance des auteurs par rapport aux sources de financement (laboratoires pharmaceutiques et fournisseur d'oxygène) Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	<u>Oxygène dans la dyspnée</u> Booth 2004 Eaton 2002 <u>Oxygénothérapie de longue durée</u> Gorecka 1987 MRC 1981 NOTT 1980 Weitzenblum 1985 Zielinski 1999 <u>Oxygénothérapie de déambulation</u> Bradley 2005 Bradley 2007 Cockroft 1985 Nonoyama 2007 Poulain 2003 Ram 2002 Turner 2004 <u>Oxygénothérapie par intermittence (short-burst)</u> O'Neill 2006 <u>Oxygénothérapie nocturne</u> Pas de référence	Dyspnée en fin de vie - Il y a peu de preuves pour recommander l'utilisation de l'oxygénothérapie chez des patients dyspnéiques non hypoxémiques. La prescription d'oxygénothérapie pour traiter la dyspnée ne doit être envisagée qu'après prescription d'un opioïde ou d'un anxiolytique. L'évaluation du besoin d'oxygénothérapie doit reposer sur une évaluation du patient et se faire au cas par cas. L'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j) prolonge la survie des patients hypoxémiques ($\text{PaO}_2 < 55 \text{ mm Hg}$) (Grade : <i>evidence level I</i>) Elle a également un bénéfice sur l'hémodynamique, le bilan hématologie, l'activité physique, la fonction pulmonaire et l'état cognitif. L'oxygénothérapie de longue durée doit être prescrite chez des patients avec PaO_2 comprise entre 55 et 59 mm Hg et des signes cliniques d'hypoxie chronique (i.e. polyglobulie, hypertension pulmonaire, signes d'insuffisance cardiaque droite) L'oxygénothérapie de déambulation peut être prescrite aux patients ayant une désaturation à l'effort. Elle améliore l'endurance, la dyspnée et la SaO_2 mais la significativité clinique liée à l'amélioration de ces critères n'est pas connue. Les caractéristiques des patients répondeurs à ce traitement n'ont pu être établies. Il faut réaliser une évaluation lors d'un test d'activité physique. Il reste difficile de prédire le bénéfice à long terme de cette intervention sur la base d'une évaluation unique. L'oxygénothérapie par intermittence (short-burst oxygen) juste avant et/ou après l'activité physique dans le but de soulager la dyspnée ou d'améliorer la tolérance à l'effort n'est pas efficace (Grade : <i>evidence level I</i>) L'oxygénothérapie nocturne est indiquée chez les patients avec la SaO_2 nocturne <88%. Une apnée du sommeil doit avoir été recherchée et exclue. Exacerbations La prise en charge des exacerbations peut être réalisée à domicile. Une revue systématique de 7 ECR (Ram 2003) n'a pas montré de différence en termes de ré-hospitalisation ou de mortalité mais les patients et les soignants ont dit préférer le mode « hospitalisation à domicile » L'oxygénothérapie est indiquée chez les patients hypoxémiques, dans le but d'obtenir une $\text{PaO}_2 > 55 \text{ mm Hg}$ et une SaO_2 de 88 à 92%. L'administration se fait par lunette nasale (à 0,5 à 2L/min) ou masque Venturi (24 à 28%). La SaO_2 et les gaz du sang sont mesurés pour détecter une hypercapnie et une acidose respiratoire. La ventilation assistée doit alors être envisagée.	Score : 17/46

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
American College of Physicians (ACP) 2007 Etats Unis (27)	Diagnostic et prise en charge de la BPCO stable	RPC Les recommandations s'appuient sur la revue systématique de la littérature réalisée par Wilt (19). Gradation des niveaux de preuve et des recommandations – système GRADE (<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation</i>) Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêts Absence de sources de financement externes (financement sur les fonds de l'association) Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	<u>Oxygénothérapie de longue durée</u> Chaouat 1999 Gorecka 1997 MRC 1981 NOTT 1980 <u>Oxygénothérapie de déambulation</u> Eaton 2002 McDonald 1995	Recommandation 5 : L'oxygénothérapie doit être prescrite chez les patients avec BPCO et hypoxémie au repos ($\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$) (Grade : <i>strong recommendation, moderate-quality evidence</i>) L'oxygénothérapie (durée d'utilisation $\geq 15 \text{ h/j}$) peut améliorer la survie des patients avec obstruction sévère des voies aériennes (VEMS $< 30\%$) et hypoxémie au repos.	Score : 28/46 Un VEMS $< 30\%$ correspond à un stade très sévère de BPCO (classification GOLD).

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Department of Veterans Affairs, Department of Defense 2007 Etats Unis (28)	Prise en charge de la BPCO en dehors de l'hôpital	RPC Revue de la littérature (de 2000 à novembre 2006) : recherche des ECR, MA et RS de ECR Gradation des niveaux de preuve et des recommandations Pas de mention des conflits d'intérêt Sources de financement non citées Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	<u>Oxygénothérapie de longue durée</u> MA Cranston 2005 ECR MRC 1981 NOTT 1980 Gorecka 1987 Weitzenblum 1985 <u>Oxygénothérapie de déambulation</u> MA Bradley 2005 ECR Eaton 2002 Fujimoto 2002 Garrod 2000 McDonald 1995 Rooyackers 1997 Stein 1982 <u>Oxygénothérapie nocturne</u> Chaouat 1999 Fletcher 1992	Recommandations sur l'oxygénothérapie 1. Réaliser une mesure d'oxymétrie chez tous les patients BPCO au stade sévère ou très sévère (VEMS<50%) [Evidence I] 2. Rechercher une désaturation nocturne chez les patients BPCO au stade sévère ou très sévère (VEMS < 50%) ayant des signes d'hypoxémie nocturne (e.g. polyglobulie, hypertension pulmonaire, nuit non-reposante) [Evidence I] 3. Initier un traitement par oxygénothérapie chez les patients ayant une hypoxémie ($\text{PaO}_2 \leq 55 \text{ mm Hg}$ et/ou $\text{SaO}_2 \leq 88\%$) [Evidence A] 4. Initier un traitement par oxygénothérapie chez les patients ayant une hypoxémie (PaO_2 comprise entre 56 et 59 mm Hg ou $\text{SaO}_2 \leq 89\%$) et des signes d'hypoxie tissulaire tels qu'un hémocrite > 55%, une hypertension pulmonaire ou un cœur pulmonaire [Evidence A] 5. Prescrire une oxygénothérapie de déambulation chez les patients BPCO stables avec désaturation à l'exercice ($\text{SaO}_2 \leq 88\%$) [Evidence B] 6. Envisager une oxygénothérapie en cas d'hypoxémie nocturne ($\text{SaO}_2 \leq 88\%$) [Evidence I] 7. Les patients ayant débuté une oxygénothérapie, avec un état de santé instable ou sous traitement médical non optimal, doivent être réexaminés entre 1 et 3 mois après la mise sous oxygénothérapie. L'arrêt de l'oxygénothérapie devra être envisagé si les patients ne répondent plus aux critères de prescription. [Evidence B] 8. Les patients sous oxygénothérapie de longue durée doivent être examinés au moins 1 fois/an pour le renouvellement de l'oxygénothérapie. [Evidence I] 9. Les patients doivent être mis en garde quant au risque d'incendie s'ils allument leur cigarette ou fument à proximité de l'oxygène. [Evidence I]	Score : 29/46 D'autres recommandations sont plus « strictes » et ne conseillent pas l'utilisation d'oxygénothérapie nocturne ou d'oxygénothérapie de déambulation chez les patients non hypoxémiques au repos. La définition de l'hypoxémie nocturne ne tient pas compte du temps pendant lequel le patient a une SaO_2 abaissée.

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Société canadienne de thoracologie 2007 Canada (29)	Prise en charge de la BPCO	RPC Méthodologie d'élaboration des RPC peu détaillée : analyse de la littérature à partir de 2003 (date des dernières recommandations) jusqu'à aujourd'hui (date non précisée) Gradation des niveaux de preuve et des recommandations Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêts Indépendance des auteurs par rapport aux sources de financement (laboratoires pharmaceutiques) Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	<u>Oxygénothérapie de longue durée</u> MRC 1981 NOTT 1980 <u>Oxygénothérapie nocturne</u> Chaouat 1999 Cranston 2005 (revue Cochrane) Fleetham 1982 Fletcher 1992 McKeon 1989 <u>Oxygénothérapie de déambulation</u> Eaton 2002 Lacasse 2005 McDonald 1995 Nonoyama 2007 Vergeret 1989	- Il faut offrir une oxygénothérapie continue de longue durée (15h/jour ou plus afin d'atteindre une saturation de 90% ou plus) aux patients qui ont une BPCO stable et une hypoxémie sévère ($\text{PaO}_2 \leq 55$ mm Hg) ou avec une $\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg en présence d'un œdème des membres inférieurs, d'un cœur pulmonaire ou d'un hémocrite $> 56\%$ (degré de certitude : 1A) Plus d'appoint est longue, plus les avantages sur le plan de la survie augmentent avec la durée d'exposition à l'oxygène. - Il n'y a actuellement pas de données probantes qui appuient l'oxygénothérapie nocturne pour améliorer la survie, la qualité de sommeil ou la qualité de vie chez les patients qui présentent une désaturation nocturne isolée (degré de certitude : 1C) Chez certains patients BPCO une apnée obstructive peut accompagner la BPCO. - Les données actuelles ne justifient pas l'administration généralisée de l'oxygénothérapie en mode ambulatoire aux patients qui ont une BPCO stable (degré de certitude : 1C) Certains patients pourraient être répondeurs à l'oxygénothérapie de déambulation mais il est difficile de les identifier car il est difficile de prévoir l'effet sur le long terme à partir d'un test d'exercice unique. - On n'a pas étudié adéquatement le rôle de l'oxygène dans le traitement palliatif de la dyspnée chez les patients BPCO au stade avancé légèrement hypoxémiques. On ne peut pas justifier, sans étude plus poussée, l'utilisation de routine de l'oxygène pour pallier à la dyspnée des patients atteints de BPCO qui n'ont pas d'hypoxie sévère. Les opiacés demeurent les médicaments les plus efficaces pour soulager la dyspnée dans le contexte des soins de fin de vie.	Score : 20/46 Certains auteurs s'interrogent sur la relation dose-effet de l'oxygène (13,65) L'étude de Abernethy a apporté une réponse sur le rôle de l'oxygène dans la dyspnée : pas meilleur que l'air

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO) 2005 Canada (46)	Soins infirmiers chez les patients BPCO : prise en charge de la dyspnée	RPC pour les soins infirmiers Recherche bibliographique (RPC, RS, articles) sur Medline, Embase et CINAHL de janvier 1995 à décembre 2003. Complétée par une recherche sur des sites institutionnels publiant des recommandations et sur google et par la bibliographie connue des experts. Qualité des RPC évaluée avec la grille AGREE Gradation des niveaux de preuve – Absence de gradation des recommandations Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêts Indépendance des auteurs par rapport aux sources de financement (gouvernement de l'Ontario) Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	<u>Dyspnée lors d'un état aigu/instable</u> Agusti 1999 Denniston 2002 Goldstein 1996 Gorecka 1997 MRC 1981 Murphy 2001 Wedzicha 1996 Wijsstra 2001 <u>Dyspnée lors d'un état stable</u> Chaouat 1999 Hjalmarsen 1999 MRC 1981 NOTT 1980 Soguel Schenkel 1996 <u>Dyspnée en fin de vie</u> Bruera 1993	Chez les patients ayant une dyspnée, les infirmiers doivent rechercher une hypoxémie/hypoxie et administrer l'oxygénothérapie quand cela est nécessaire. (Level of evidence : 1b-IV) <u>Dyspnée en état aigu/instable</u> - Dyspnée nocturne (level of evidence III) - Dyspnée lors de l'exercice physique (level of evidence III) Lors d'une exacerbation, l'objectif est d'atteindre une SaO₂ entre 89 et 90% et une PaO₂ ≥ 60 mm Hg et d'éviter une acidose respiratoire (PCO₂ ≤ 45 mm Hg ; pH ≥ 7.35). L'oxygène est administré avec un masque ou une lunette nasale. La surveillance est faite par oxymétrie continue et mesure des gaz du sang chaque heure (voire plus en cas de d'aggravation de l'état clinique). <u>Dyspnée en état stable</u> - Oxygénothérapie à court terme ou à long terme (level of evidence Ib) - Dyspnée nocturne (level of evidence III) - Dyspnée lors de l'exercice physique (level of evidence III) - L'oxygénothérapie de longue durée a amélioré la survie chez des patients BPCO avec PaO₂ ≤ 60 mm Hg (études MRC, NOTT). L'oxygénothérapie (≥15h/j) sur plusieurs années a augmenté la survie (Hjalmarsen). La prescription (durée et débit) est individualisée selon la valeur de la SpO₂ au repos, pendant le sommeil et pendant l'activité physique (Soguel Schenkel). Elle repose sur les gaz du sang et un test de marche de 6 min. - Les données montrant le bénéfice de l'oxygénothérapie chez les patients BPCO avec désaturation nocturne sont limitées (Chaouat). En pratique clinique, l'oxygénothérapie nocturne est prescrite aux patients avec des co-morbidités (maladie cardiovasculaire et apnée obstructive du sommeil). L'oxygénothérapie nocturne peut être prescrite en cas de désaturation prolongée (SaO₂ ≤ 88% pendant au moins 30% du temps de sommeil), en cas d'hypertension pulmonaire ou cas de co-morbidité associé influant le pronostic vital. - Les preuves sont limitées pour recommander l'oxygénothérapie de déambulation. Cependant, l'oxygène doit être prescrit aux patients avec dyspnée sévère, capacité ventilatoire et tolérance à l'exercice réduites même s'ils ne remplissent pas les critères de prescription de l'oxygénothérapie à long terme. Avant prescription, il faut s'assurer de l'amélioration de la dyspnée et de la tolérance à l'exercice sous oxygène. <u>Dyspnée en fin de vie/soins palliatifs (level of evidence III)</u> L'oxygénothérapie n'a pas montré de bénéfices dans le traitement de la dyspnée en soins palliatifs (Bruera). En pratique clinique, l'oxygène est prescrit aux patients BPCO en fin de vie pour améliorer leur confort (par lunette nasale à 4-5L/min).	Score : 34/46 Ces recommandations sont confuses. Elles sont présentées comme des recommandations de prise en charge de la dyspnée lors des soins infirmiers, or la partie consacrée aux critères de prescription de l'oxygénothérapie ne fait pas référence à l'évaluation de la dyspnée. Ces RPC se présentent plutôt comme des RPC de prise en charge de la BPCO (d'ailleurs dans la discussion les auteurs se réfèrent au niveau de PaO₂ et non de la dyspnée). Les auteurs ne différencient pas l'oxygénothérapie à court terme et à long terme dans leurs recommandations, alors que les conditions de prescription sont habituellement différentes pour ces deux modes d'administration de l'oxygène (car la durée du traitement va différer). Les auteurs recommandent l'oxygène en cas d'apnée obstructive, sans considérer le traitement par pression positive continue. Enfin, les auteurs recommandent l'oxygénothérapie dans toutes les situations, bien que reconnaissant que le niveau de preuves est parfois insuffisant.

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
American Thoracic Society, European Respiratory Society 2004 Etats Unis-Europe (5)	Diagnostic et prise en charge des patients BPCO	RPC Méthodologie d'élaboration des RPC non détaillée : document établi à partir de la version précédente des recommandations établie par l'ATS et l'ERS (1995) et de la publication du GOLD (2001) complété par la littérature disponible Absence de gradation des niveaux de preuve et des recommandations Pas de mention des conflits d'intérêt Sources de financement non citées Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	Oxygénothérapie de longue durée <u>effet sur la survie</u> MRC 1981 NOTT 1980 <u>effet sur hémodynamique pulmonaire</u> MacNee 1988 Oswald-Mammosser 1995 Timms 1985 Weitzenblum 1985 Zielinski 1998 <u>effet sur polyglobulie et fonction cardiaque</u> Balter 1992 Zielinski 1999 <u>effet sur tolérance à l'exercice</u> Dean 1992 Mannix 1992 Somfay 2001 <u>effet sur qualité de vie</u> Eaton 2002 <u>effet sur la fonction neuro-cognitive</u> Grant 1985 Heaton 1983 Krop 1973 Oxygénothérapie nocturne Chaouat 1999 Fletcher 1992 Oxygénothérapie de déambulation Liker 1975 Rooyackers 1997 Somfay 2001 Oxygénothérapie et humidification Campbell 1988	Oxygénothérapie de longue durée Patients candidats à l'oxygénothérapie de longue durée : 1. avec $PaO_2 < 55$ mm Hg (i.e. $SaO_2 < 88\%$) 2. avec PaO_2 entre 55 et 59 mm Hg (i.e. $SaO_2 = 89\%$) et signes cliniques d'hypoxie (hypertension pulmonaire, cœur pulmonaire, polyglobulie, œdème lié cœur pulmonaire) 3. désaturation nocturne ou à l'exercice répondant à ces critères. Oxygénothérapie en cas d'exacerbation (patient hospitalisé) - L'objectif est de maintenir une $PaO_2 > 60$ mm Hg (i.e. $SaO_2 > 90\%$) - L'oxygène est habituellement administré par lunette nasale ou masque Venturi (qui fournit une FiO_2 constante) en cas de risque d'hypercapnie. - Il faut réaliser des mesures de gaz du sang pour surveiller l'apparition éventuelle d'une hypercapnie et d'une acidose (dans ce cas, envisager une ventilation assistée). - Lors de la sortie d'hospitalisation, une oxygénothérapie à court terme peut être prescrite aux patients hypoxémiques. Une évaluation du besoin d'oxygénothérapie de longue durée sera réalisée entre 1 et 3 mois après la sortie.	Score : 12/46 Les recommandations sur l'oxygénothérapie dans le cadre des exacerbations sont destinées au patient hospitalisé. Néanmoins, ces informations ont été reportées car, selon certains auteurs, la prise en charge des exacerbations peut se faire à domicile (66).

1.2. Mucoviscidose

Evaluations technologiques

Evaluation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) 2011 Belgique (12)	Patients atteints de mucoviscidose	Recherche des MA et RS (+ ECR postérieurs) évaluant l'effet de l'oxygène Qualité méthodologique évaluée avec la grille PRISMA (pour RS et MA) et le score Jadad et la grille PEDro (pour les ECR) RS (MA non réalisée par le KCE car aucun ECR postérieur à la MA n'a été identifié)	<u>1 MA</u> Elphick 2009 (Revue Cochrane)	<u>Pas de résultat disponible pour</u> - qualité de vie - préférence des patients <u>Pas de différence observée pour</u> - morbi/mortalité (survie à 36 mois) <u>Différence observée en faveur de l'oxygène pour</u> - gain de productivité (temps de présence augmenté à l'école et au travail) - activité physique (durée augmentée) - paramètres physiologiques (% de sommeil paradoxal diminué et amélioration de la SaO ₂ pendant sommeil paradoxal)	Bonne qualité méthodologique de la MA Le nombre de patients est faible (172 dont seulement 28 ont reçu l'oxygène à long terme). La puissance des études est insuffisante (petits effectifs et peu d'événements de morbi/mortalité) La significativité clinique (en termes de morbi/mortalité ou de qualité de vie) des modifications observées sur les paramètres physiologiques est inconnue. Les auteurs du KCE concluent sur un bénéfice clinique démontré de l'oxygénothérapie de longue durée dans la mucoviscidose (amélioration de la durée de l'exercice à l'effort maximal et fréquentation plus régulière de l'école ou du travail). Les patients peuvent ressentir une amélioration de la symptomatologie liée à l'hypoxémie mais sans impact sur la mortalité.	Score : 30/36

Revue systématique – Méta-analyses

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Elphick <i>et al.</i> , 2009 (30)	Adultes et enfants atteints de mucoviscidose	Revue Cochrane MA de ECR Evaluer l'effet de l'oxygène vs celui de l'air sur la mortalité, la morbidité, la qualité de vie (y compris qualité du sommeil) Période de recherche : jusqu'en septembre 2010 et janvier 2011 (selon la base interrogée) « Jadad score » évaluant qualité des ECR (sur 5 points)	<u>Effet de l'oxygénothérapie nocturne sur la survie</u> Zinman 1989 <u>Effet de l'oxygénothérapie nocturne sur la qualité du sommeil et les échanges gazeux</u> Gozal 1997 Milross 2001 Parsons 1996 Spier 1984 <u>Effet de l'oxygénothérapie pendant l'exercice physique</u> Barker 1998 Falk 2006 Marcus 1992 McKone 2002 Nixon 1990 Shah 1997	16 études identifiées 11 études retenues portant sur 172 patients Seule l'étude de Zinman (sur 28 patients) a évalué l'oxygénothérapie sur le long terme (2 ans). L'oxygène a été administré à partir d'un concentrateur de façon à obtenir une PaO ₂ de 70 mm Hg à l'aide d'un masque facial ou d'une canule nasale. Les autres études ont évalué l'oxygénothérapie sur le court terme (2 jours maximum). Les modes d'administration de l'oxygène sont variables. Critères principaux <u>Survie</u> : non modifiée <u>Fonction pulmonaire (VEMS, CVF)</u> : non modifiée à 6 et 12 mois <u>Echanges gazeux pendant l'activité physique</u> : augmentation de SaO ₂ et de PCO ₂ exhalé et transcutané <u>Echanges gazeux pendant le sommeil</u> : augmentation de SaO ₂ <u>Echanges gazeux à 1 an</u> : PaO ₂ et PaCO ₂ non modifiées Critères secondaires <u>Qualité de vie</u> : fréquentation plus régulière à l'école et au travail à 6 mois (OR 9,17 – IC95% 1,63 à 51,43) et 12 mois (OR 40,00 – IC95% 3,05 à 524,83) <u>Paramètres du sommeil</u> : % de sommeil paradoxal et temps d'endormissement réduits. Durée totale du sommeil et index d'éveils non modifiés <u>Activité physique (à effort maximal)</u> : durée augmentée <u>Etat nutritionnel</u> : non modifié à 6 et 12 mois <u>Fonction cardiaque droite</u> : pas de différence entre oxygène et air pour les signes cliniques de cœur pulmonaire ou la diminution de la fraction d'éjection ventriculaire <u>Coût de l'oxygénothérapie</u> : pas de données <u>Evénements indésirables</u> : augmentation de PCO ₂ dans les études avec oxygénothérapie à court terme	Le manque de données ne permet pas de recommander ou de s'opposer à la prescription d'oxygénothérapie de longue durée pour réduire la mortalité ou soulager les symptômes. Les études ont néanmoins montré une amélioration modeste des échanges gazeux pendant le sommeil et l'exercice chez les patients hypoxémiques sous oxygénothérapie. L'oxygénothérapie dans la mucoviscidose doit être réservée aux patients hypoxémiques (au repos, pendant le sommeil, pendant l'exercice). L'oxygénothérapie doit être envisagée chez les patients avec hypoxémie nocturne. Chez les patients hypercapniques il faut surveiller l'impact de l'oxygénation sur la ventilation pulmonaire. Chez ces patients l'association de la ventilation assistée à l'oxygénothérapie pendant le sommeil peut être une option thérapeutique. Des études multicentriques sont nécessaires pour préciser le rôle de l'oxygénothérapie de longue durée et de l'oxygénothérapie intermittente (pendant le sommeil et pendant l'exercice) chez les patients atteints de mucoviscidose.	Score : 42/44 Les auteurs ne reprennent pas dans leurs conclusions l'effet bénéfique de l'oxygénothérapie de longue durée sur la fréquentation augmentée à l'école et au travail.

Recommandations

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
American College of Chest Physicians 2004 Etats Unis (31)	Adultes atteints de mucoviscidose	RPC faisant suite à une conférence de consensus (datant de juin 1999) avec mise à jour des données Méthodologie non détaillée Absence de gradation des niveaux de preuve et des recommandations Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêts Sources de financement non citées Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	MRC 1981 NOTT 1980 Zinman 1989	<u>Recommandations :</u> - Oxygénothérapie de longue durée indiquée si $\text{PaO}_2 < 55 \text{ mm Hg}$ ou $\text{PaO}_2 < 59 \text{ mm Hg}$ avec œdème des membres inférieurs ou polyglobulie ou signes d'insuffisance cardiaque droite à l'ECG - Oxygénothérapie indiquée pendant l'activité physique si $\text{SaO}_2 < 88$ à 90% - Oxygénothérapie indiquée pendant le sommeil si $\text{SaO}_2 < 88$ à 90% pendant au moins 10% du temps total de sommeil La présence d'hypertension pulmonaire et /ou de signes cliniques de cœur pulmonaire sont de mauvais pronostic dans la mucoviscidose. L'oxygénothérapie est le traitement majeur pour prévenir l'hypertension pulmonaire mais les données sont limitées dans la mucoviscidose. L'étude de Zinman n'a pas montré de bénéfice de l'oxygénothérapie nocturne chez les patients atteints de mucoviscidose. Cette étude présente des limites. Elle a inclus peu de patients, ne répondant pas tous aux critères de prescription d'une oxygénothérapie. L'oxygène a été administré pendant une durée moyenne de $7,0 \pm 1,9 \text{ h}$. En l'absence de données dans la mucoviscidose, les données obtenues chez les patients BPCO (Etudes NOTT et MRC) servent de base aux recommandations.	Score : 8/46 Il s'agit plutôt d'un compte-rendu faisant suite à une conférence de consensus que de réelles recommandations pour la pratique clinique.

1.3. Pneumopathies interstitielles

Evaluations technologiques

Evaluation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) 2011 Belgique (12)	Patients atteints de pneumopathie interstitielle	Recherche des MA et RS (+ ECR postérieurs) évaluant l'effet de l'oxygène chez des patients atteints de pneumopathie interstitielle Qualité méthodologique évaluée avec la grille PRISMA (pour RS et MA) et le score Jadad et la grille PEDro (pour les ECR) RS (MA non réalisée par le KCE)	<u>1 RS</u> Crockett 2010 (Revue Cochrane) <u>1 ECR</u> Harris-Eze 1994	<u>Pas de résultat disponible pour :</u> - qualité de vie - activité physique - préférence des patients - gain de productivité <u>Pas de différence observée pour :</u> - morbi/mortalité (survie à 12, 24 et 36 mois) - paramètres physiologiques pendant l'activité physique : fréquence cardiaque, volume courant <u>Différence observée en faveur de l'oxygène pour :</u> - paramètres physiologiques pendant l'activité physique : utilisation de O ₂ , élimination de CO ₂ , valeur de SpO ₂	Bonne qualité méthodologique des publications Les données sont très limitées (2 ECR dont une non publiée). Les ECR présentent des limites méthodologiques, notamment une puissance faible au vu du faible nombre de patients inclus et du faible nombre d'événements (décès). Les auteurs du KCE concluent sur un bénéfice clinique possible mais controversé de l'oxygénothérapie de longue durée dans les maladies pulmonaires interstitielles (modification de certains paramètres physiologiques mais l'impact de ces changements en termes de qualité de vie ou de morbi/mortalité est mal objectivé. Le bénéfice clinique au long cours reste controversé). Les patients peuvent ressentir une amélioration de la symptomatologie liée à l'hypoxémie mais sans impact sur la mortalité.	Score : 30/36 La revue Cochrane de Crockett 2010 est analysée par ailleurs dans le rapport. Elle repose sur une étude non publiée, menée sur 62 patients. L'étude de Harris-Eze a été menée sur 7 patients.

Revues systématiques – Méta-analyses

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Crockett <i>et al.</i> , 2001 (32)	Adultes atteints de pneumopathie interstitielle	Revue Cochrane MA de ECR Evaluer l'effet de l'oxygène vs celui de l'air ou l'absence de traitement sur la survie, la qualité de vie, l'amélioration de paramètres physiologiques Période de recherche : jusqu'en octobre 2010 Evaluation de la qualité du masquage de l'allocation	Braghiroli 2000 Etude non publiée débutée en 1988 Données sur la mortalité communiquées personnellement par un des investigateurs de l'étude.	2 études identifiées 1 étude retenue portant sur 62 patients Randomisation par blocs (6 patients dans le groupe traité et 5 patients dans le groupe témoin) Les patients cliniquement stables, n'ayant pas d'autre cause de morbi/mortalité que leur pneumopathie, avec hypoxémie (PaO ₂ entre 45 et 60 mm Hg) et capacité pulmonaire totale < 80% de la valeur prédite, ont reçu un traitement par oxygénothérapie de longue durée à domicile (n=37) ou pas de traitement (n=25). Pas de différence de mortalité à 3 ans entre le groupe traité (34 décès/37) et le groupe témoin (23 décès/25), soit près de 92% de mortalité pour les 2 groupes.	L'effet bénéfique de l'oxygénothérapie sur la survie des patients avec pneumopathie interstitielle n'a pas été démontré. Pas de données disponibles sur la qualité de vie et les paramètres physiologiques. Les auteurs concluent sur la nécessité de mener des ECR multicentriques pour évaluer l'effet de l'oxygénothérapie dans la pneumopathie interstitielle. Cependant des considérations éthiques rendent difficile la randomisation d'un patient hypoxémique à un groupe placebo.	Score : 35/36 Une seule étude ayant été retenue, la MA n'a pas été réalisée.

Recommandations

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
British Thoracic Society in collaboration with the Thoracic Society of Australia and New Zealand and the Irish Thoracic Society 2008 Royaume Uni – Australie – Nouvelle Zélande - Irlande (33)	Pneumopathies interstitielles	RPC Les recommandations s'appuient la méthodologie de la <i>British Thoracic Society</i> (qui répond aux critères de la grille AGREE). Recherche de la littérature (Medline, PubMed, EmBase, CINAHL) à partir de 1999 (date de l'ancienne version des recommandations) Gradation des niveaux de preuve et des recommandations Pas de mention des conflits d'intérêt Sources de financement non citées Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	Crockett 2001 (revue Cochrane) Clark 2001	Prise en charge et traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique Les soins de support constituent un point important et spécifique de la stratégie thérapeutique chez tous les patients atteints de la fibrose pulmonaire idiopathique. Ils consistent en un traitement symptomatique, basé sur une démarche proactive, incluant l'oxygénothérapie, la réhabilitation respiratoire, les opiacés, un traitement anti-reflux, l'arrêt des corticostéroïdes et des immunosuppresseurs. La phase terminale de la maladie doit être rapidement détectée pour permettre une prise en charge par des spécialistes des soins palliatifs. (<i>Grade of recommendation D</i>) Il n'y a pas de données montrant que l'oxygénothérapie améliore la qualité de vie ou la survie des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique. En l'absence d'études contrôlées sur l'oxygénothérapie dans la fibrose pulmonaire idiopathique, les recommandations pour la prescription sont issues des recommandations pour l'oxygénothérapie de la <i>British Thoracic Society</i> (elles même issues du <i>Royal College of Physicians</i>) (10). Les patients avec hypoxémie au repos ($\text{PaO}_2 \leq 55$ mm Hg ou $\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg avec signes cliniques d'hypertension pulmonaire) et ayant une dyspnée peuvent se voir prescrire une oxygénothérapie à domicile par concentrateur, complétée d'une oxygénothérapie de déambulation pour les patients actifs hors du domicile. Les patients non hypoxémiques au repos mais ayant une désaturation à l'exercice ($<90\%$) et une dyspnée peuvent se voir prescrire une oxygénothérapie de déambulation. L'amélioration de la dyspnée et/ou de la tolérance à l'exercice doit être vérifiée lors d'un test d'exercice sous oxygénothérapie. L'oxygénothérapie par intermittence, par administrations ponctuelles de 10-20 min à partir de bouteilles d'oxygène concentré (i.e. <i>short-burst oxygen</i>), peut soulager la dyspnée associée à une hypoxémie chez des patients ne répondant pas aux critères d'une oxygénothérapie par concentrateur ou d'une oxygénothérapie de déambulation. Le débit d'oxygène doit être titré selon les valeurs de SaO_2 mesurées lors des activités de la vie quotidienne. L'hypoxémie nocturne est fréquente chez les patients avec fibrose pulmonaire idiopathique et peut altérer la qualité de vie. Il n'y a pas de preuves montrant l'intérêt de l'oxygénothérapie dans cette indication. Des études sont nécessaires pour étudier l'effet de l'oxygénothérapie sur la survie et la qualité de vie des patients avec fibrose pulmonaire idiopathique.	Score : 20/46 La méthodologie n'est pas détaillée dans l'article.

1.4. Hypertension pulmonaire

Recommandations

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Canadian Thoracic Society Pulmonary Vascular Diseases Expert Committee 2010 Canada (34)	Diagnostic et prise en charge de l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique	RPC Recherche de la littérature relative à l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique sur PubMed, EmBase, Cochrane, <i>Canadian medical Association InfoBase</i>, <i>National Guideline Clearinghouse</i>, de 1960 à octobre 2008. Sont retenus tous les articles originaux, en anglais ou en français, sur l'épidémiologie, le diagnostic ou le traitement de l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique. Gradation des niveaux de preuve et des recommandations – système GRADE (<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation</i>) Les experts ont rempli une déclaration d'intérêts Sources de financement (laboratoires pharmaceutiques) citées mais n'ayant pas participé à l'élaboration du document. Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	Aucune étude identifiée	Recommandation 10 : Pas de consensus d'experts pour ou contre la recommandation d'oxygénothérapie chez les patients souffrant d'une hypertension pulmonaire thromboembolique chronique et ayant une désaturation nocturne isolée et/ou une désaturation à l'effort isolée. L'oxygénothérapie est indiquée chez les patients souffrant d'une hypertension pulmonaire thromboembolique chronique et ayant une hypoxémie au repos.	Score : 38/46 Les auteurs soulignent la faible qualité méthodologique des données cliniques identifiées dans cette pathologie (études non contrôlées, études en ouvert, effectifs de petite taille).

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
European Society of Cardiology, European Respiratory Society (ESC/ERS) 2009 Europe (35)	Diagnostic et traitement de l'hypertension pulmonaire	RPC Méthodologie non détaillée mais présentée comme conforme aux règles préconisées par l'ESC (comprenant une revue de la littérature) Gradation des niveaux de preuve et des recommandations Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêts Absence de sources de financement externe Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	<u>Oxygénothérapie nocturne dans le syndrome d'Eisenmenger</u> Sandoval 2001 <u>Oxygénothérapie dans la BPCO</u> Weitzenblum 1985	Hypertension artérielle pulmonaire idiopathique - L'oxygénothérapie de longue durée est indiquée chez les patients avec $PaO_2 < 60$ mm Hg (Class of recommendation I, level of evidence C) Les patients avec hypertension artérielle pulmonaire idiopathique sont rarement hypoxémiques. Il a été montré que l'administration d'oxygène diminuait les résistances vasculaires pulmonaires chez les patients avec hypertension artérielle pulmonaire idiopathique. Aucune étude randomisée n'est disponible pour montrer les bénéfices en termes de survie. Cette recommandation repose donc sur les données obtenues chez les patients BPCO. Hypertension artérielle pulmonaire idiopathique associée à un shunt cardiaque congénital - L'oxygénothérapie peut être prescrite si elle augmente la SaO_2 et améliore les symptômes (Class of recommendation IIa, level of evidence C) L'oxygénothérapie a amélioré les symptômes mais n'a pas amélioré la survie (étude de Sandoval) Hypertension pulmonaire liée à une maladie des poumons - Chez les patients avec hypoxémie chronique, une prise en charge optimale de la maladie pulmonaire est recommandée, incluant l'oxygénothérapie de longue durée. (Class of recommendation I, level of evidence C) Il n'y a pas de médicament spécifique pour traiter l'hypertension pulmonaire liée à la BPCO ou à la pneumopathie interstitielle. Les vasodilatateurs classiques ne sont pas recommandés car ils peuvent altérer l'échange gazeux en s'opposant à la vasoconstriction pulmonaire hypoxique. L'oxygénothérapie de longue durée est le traitement de choix chez les patients hypoxémiques. Il a été montré que l'oxygénothérapie de longue durée diminuait la progression de l'hypertension pulmonaire dans la BPCO. Son rôle est moins clair dans la pneumopathie interstitielle.	Score : 30/46 La méthodologie n'est pas détaillée dans l'article.

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
American College of Chest Physicians (ACCP) 2004 Etats Unis (36)	Prise en charge médicale de l'hypertension artérielle pulmonaire	RPC Recherche sur MEDLINE des références publiées en anglais de 1992 à octobre 2002 relatives à l'hypertension pulmonaire. Complétée par une recherche manuelle des RPC, RS et MA et des études connues des experts (notamment publiées avant 1992). Sont retenues les études sur l'hypertension pulmonaire idiopathique ou associée à une connectivite, à une malformation cardiaque congénitale ou à une maladie thrombo-embolique chronique. Sont exclues les études sur hypertension pulmonaire associée à la BPCO, aux maladies du parenchyme pulmonaire, à l'altitude ou aux maladies cardiaques, hors malformations congénitales. Groupe de travail et groupe de lecture. Gradation du niveau de preuve, du bénéfice attendu et du niveau de recommandation. Les experts ont rempli une déclaration d'intérêts Sources de financement (laboratoires pharmaceutiques) citées mais n'ayant pas participé à l'élaboration du document. Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	Aucune étude citée	Recommandation 9 - Chez les patients avec hypertension artérielle pulmonaire, il faut prescrire une oxygénothérapie afin de maintenir continuellement la $\text{SaO}_2 \geq 90\%$. (<i>Level of evidence : expert opinion ; Benefit : substantial ; Recommendation : E/A</i>) L'hypoxémie entraîne une vasoconstriction pulmonaire et peut aggraver l'hypertension artérielle pulmonaire. Il est généralement admis que la SaO_2 doit être maintenue à 90% ou plus. Cette valeur peut être difficile à atteindre chez les patients avec une maladie des poumons ou un shunt cardiaque droit-gauche. La prescription d'oxygénothérapie est controversée chez les patients avec un shunt cardiaque droit-gauche important lié à une malformation cardiaque congénitale (du type syndrome d'Eisenmenger). Elle peut cependant diminuer le recours à la phlébotomie, l'incidence des troubles neurologiques et les complications.	Score : 27/46 Les résultats de la recherche bibliographique ne sont pas décrits. Les auteurs ne précisent pas si la qualité méthodologique des articles identifiés a été évaluée.

● Oxygénothérapie dans les complications de l'hypertension portale

Recommandations

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Société nationale française de gastro-entérologie (SNFGE) 2004 France (37)	Complications de l'hypertension portale chez l'adulte	Conférence de consensus (4 et 5 décembre 2003 à Paris) Méthodologie non détaillée mais présentée comme conforme aux règles préconisées par l'ANAES Absence de gradation des niveaux de preuve et des recommandations Pas de mention des conflits d'intérêt Sources de financement (laboratoires pharmaceutiques) citées pour l'organisation de la conférence Conclusions et recommandations rédigées par le jury de la conférence en toute indépendance Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	Aucune étude citée	<u>Le syndrome hépato-pulmonaire</u> est défini par l'association d'une maladie chronique du foie, d'une hypoxémie ($\text{PaO}_2 < 70$ mm Hg en air ambiant), d'une élévation du gradient alvéolo-artériel d' O_2 au dessus de 20 mm Hg et d'une vasodilatation pulmonaire. → Le traitement des formes sévères repose en premier lieu sur l'oxygénothérapie continue ou discontinue qui permet de corriger tout ou partie de l'hypoxémie. <u>L'hypertension portopulmonaire</u> est définie par l'association d'une maladie chronique du foie, d'une élévation de la pression artérielle pulmonaire moyenne (PAPm) au-delà de 25 mm Hg, d'une pression capillaire pulmonaire inférieure à 15 mm Hg et de la résistance vasculaire pulmonaire supérieure à 120 dynes.s.cm-5. → L'oxygénothérapie doit être envisagée pour les malades qui ont une $\text{PaO}_2 < 55$ mm Hg.	Score à évaluer L'hypertension portale est une des causes de l'hypertension pulmonaire.
European Respiratory Society (ERS) 2004 Europe (38)	Complications vasculaires hépato-pulmonaires	Recommandations développées par un groupe de travail de l'ERS après deux réunions de travail ayant eu lieu au congrès EASL (<i>European Association for the Study of the Liver</i>) en avril 2002 et janvier 2003. Méthodologie non détaillée Absence de gradation des niveaux de preuve et des recommandations Pas de mention des conflits d'intérêt Sources de financement non citées Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	Aucune étude citée	Les patients atteints d'un <u>syndrome hépato-pulmonaire</u> et ayant une hypoxémie sévère au repos ($\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg) doivent recevoir une oxygénothérapie de longue durée (continue) à bas débit. Aucune donnée n'est disponible sur l'efficacité, l'observance, la tolérance et le rapport cout-efficacité de ce traitement. Chez les patients atteints d'une <u>hypertension portopulmonaire</u> et ayant une hypoxémie sévère au repos ($\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg), l'oxygénothérapie de longue durée doit être envisagée. L'hypoxémie peut entraîner une vasoconstriction pulmonaire et une aggravation de l'hypertension pulmonaire. Une hypoxémie sévère est cependant rare chez ces patients et doit donner lieu à la recherche d'un shunt sanguin droit-gauche par réouverture d'un foramen ovale perméable.	Score à évaluer L'hypertension portale est une des causes de l'hypertension pulmonaire.

1.5. Dyspnée en soins palliatifs ou en fin de vie

Evaluations technologiques

Evaluation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) 2011 Belgique (12)	Soins palliatifs chez des patients atteints de cancer, hypoxiques ou non-hypoxiques, et ayant une dyspnée	Recherche des MA et RS (+ ECR postérieurs) évaluant l'effet de l'oxygène sur la dyspnée, comparé à celui de l'air Qualité méthodologique évaluée avec la grille PRISMA (pour RS et MA) et le score Jadad et la grille PEDro (pour les ECR) RS (MA non réalisée car résultats non discordants entre MA et ECR)	<u>2 MA</u> Cranston 2009 (revue Cochrane) Uronis 2008 <u>1 ECR</u> Abernethy 2010	<u>Pas de résultat disponible pour :</u> - morbi/mortalité - gain de productivité <u>Pas de différence observée pour :</u> - qualité de vie - dyspnée - fatigue - distance parcourue - activité quotidienne <u>Résultats discordants pour :</u> - préférence des patients	Bonne qualité méthodologique des publications Aucun des critères évalués n'est en faveur de l'utilisation de l'oxygène dans la dyspnée. A moduler au vu du nombre limité d'études, des faibles effectifs de patients et de la faible puissance des études (sauf celle de Abernethy 2010) Les auteurs du KCE concluent sur une absence de bénéfice clinique démontré de l'oxygénothérapie de longue durée dans les soins palliatifs (par rapport aux techniques diffusant de l'air ambiant, le traitement par oxygène n'apporte pas d'amélioration en termes de qualité de vie, fatigue, dyspnée, capacité à réaliser des activités de la vie quotidienne ou distance parcourue)	Score : 30/36 Les 3 références citées par le KCE sont analysées par ailleurs dans le rapport. D'autres RS évaluant l'effet de l'oxygène sur la dyspnée en soins palliatifs ont été identifiés lors de nos recherches (Ben-Aharon 2008, Gallagher 2004) et n'ont pas été identifiées par le KCE. Elles sont analysées ci-dessous.

Revue systématique – Méta-analyses

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Ben-Aharon <i>et al.</i> , 2008 (39)	Adultes au stade terminal d'un cancer ayant une dyspnée	RS de ECR (MA non possible au vu des données trop hétérogènes) Evaluer l'effet des traitements pharmacologiques et non pharmacologiques (notamment oxygène vs air) sur la dyspnée Période de recherche : de janvier 1966 à novembre 2007 Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	Ahmedzai 2004 Booth 1996 Bruera 1993 Bruera 2003 Philip 2006	5 études retenues portant sur 148 patients Débit d'oxygène entre 4 et 5 L/min 2 études ont inclus des patients avec SaO₂ < 90% (Bruera 1993, Booth 1996) La majorité des patients inclus dans chaque étude avait une tumeur pulmonaire (primaire ou métastases) Sur 5 études, 4 études (Philip 2006, Ahmedzai 2004, Bruera 2003, Booth 1996) ne montrent pas de différence significative entre l'oxygène et l'air sur la dyspnée et 1 étude (Bruera 1993) montrent un effet supérieur de l'oxygène vs air sur la dyspnée	Peu d'ECR sont disponibles. Le nombre de patients inclus dans ces essais est faible et la durée de suivi limitée. L'oxygène n'a pas montré de bénéfice dans le traitement de la dyspnée chez des patients non hypoxémiques et son utilisation ne peut pas être recommandée chez ces patients. L'oxygène pourrait avoir un effet bénéfique chez les patients hypoxémiques.	Score : 29/36 Les études identifiées sont les mêmes que celles de la publication de Uronis 2008 Les auteurs citent dans leur tableau de résultats une étude supplémentaire (Bruera 1992) sur un schéma de type « N of 1 trial » (1 patient hypoxémique ayant reçu le traitement par air ou oxygène après 6 randomisations) qui a montré un effet supérieur de l'oxygène vs air sur la dyspnée. Dans une autre MA (Gallagher 2004) (42), l'étude de Booth est décrite comme ayant inclus 18/38 patients avec une SaO₂ > 95% (données discordantes)

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Cranston et al., 2008 (40)	Adultes en fin de vie avec maladie chronique (cancer, insuffisance cardiaque, cyphoscoliose – hors BPCO) présentant une dyspnée au repos ou à l'exercice, avec ou sans hypoxémie	Revue Cochrane MA de ECR Evaluer l'effet de l'oxygène vs celui de l'air sur la dyspnée Période de recherche : jusqu'en avril 2006 « oxford quality score » évaluant qualité des ECR (sur 5 points)	<u>Cancer</u> Ahmedzai 2004 Booth 1996 Bruera 1993 Bruera 2003 <u>Insuffisance cardiaque</u> Chua 1996 Moore 1992 Restrict 1992 <u>Cyphoscoliose</u> Meecham Jones 1995	11 études identifiées 8 études retenues portant sur 144 patients Entre 45 et 12 patients inclus par étude Oxygène est administré via canule nasale à 4 ou 5 L/min (Booth 1996, Bruera 2003), à 8 à 10 L/min (Ahmedzai 2004) ou via masque facial à 5 L/min (Bruera 1993) Oxygène administré à l'aide d'une valve pneumatique à la concentration de 30 ou 50% (Moore 1992) pendant l'épreuve sur bicyclette ergonomique ou à la concentration de 100% (Chua 1996) pendant l'épreuve sur tapis. Lors d'un test de marche de 6 min et d'un test d'endurance à la marche (<i>endurance walk test</i>), les patients ont reçu l'oxygène ou l'air comprimé à un débit de 2 à 4L/min via une canule nasale (Restrict 1992) Oxygène administré via canule nasale à 2 L/min pendant un test de marche de 6 min. <u>Cancer</u> : sur 4 études, 1 étude (Bruera 1993) a montré une amélioration de la dyspnée sous oxygène et 1 étude (Booth 1996) a montré une amélioration de la dyspnée équivalente sous air et oxygène <u>Insuffisance cardiaque</u> : sur 3 études, 1 étude (Restrict 1992) n'a pas montré d'amélioration de la dyspnée sous oxygène et 2 études (Chua 1996, Moore 1992) ont montré une amélioration de la dyspnée <u>Cyphoscoliose</u> : amélioration de la dyspnée sous oxygène Aucun effet indésirable lié à l'oxygène n'a été rapporté	Les résultats de la MA ne permettent pas de conclure sur l'effet de l'oxygène dans la dyspnée. Les études sont peu nombreuses, avec de petits effectifs et des différences dans leur méthodologie.	Score : 41/44 L'étude de Bruera 1993, qui a montré un bénéfice de l'oxygène sur l'air dans la dyspnée, avait inclus des patients avec une SaO ₂ <90%.

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Uronis <i>et al.</i> , 2008 (41)	Adultes ayant un cancer, sans hypoxémie ou avec hypoxémie légère et ayant une dyspnée	MA de ECR Evaluer l'effet de l'oxygène vs celui de l'air sur la dyspnée Période de recherche : de 1966 à décembre 2006 « jaded score » évaluant qualité des ECR (sur 5 points)	Ahmedzai 2004 Booth 1996 Bruera 2003 Philip 2006 + Bruera 1993 (non incluse dans calculs de MA)	4 études incluses dans la MA portant sur 134 patients Entre 12 et 51 patients inclus par étude 1 étude non incluse dans la MA sur 14 patients Oxygène administré via canule nasale (Booth 1996, Bruera 2003, Philip 2006) ou masque (Bruera 1993, Ahmedzai 2004) à un débit de 3 à 5 L/min. Oxygène administré au repos (Bruera 1993, Booth 1996, Philip 2006) ou durant un test de marche de 6 min (Bruera 2003, Ahmedzai 2004) Aucune des 4 études n'a montré d'amélioration de la dyspnée sous oxygène vs air. Différence moyenne standardisée entre oxygène et air sur le score de dyspnée = -0,09 (IC95% -0,22 à 0,04) 1 étude a montré la supériorité de l'oxygène vs air (Bruera 1993) 2 études (Bruera 1993 et 2003) ont montré une préférence des patients pour l'oxygène et 2 autres non (Philip 2006, Booth 1996) 1 étude (Ahmedzai 2004) a montré une augmentation de la distance parcourue sous oxygène et 1 autre non (Bruera 2003)	ECR de basse qualité méthodologique Une différence de 1 point sur le score de dyspnée est considérée comme cliniquement significative Les données disponibles ne montrent pas l'intérêt de l'oxygène dans la dyspnée. D'autres études sont nécessaires pour conforter ces faits (surtout au vu du large usage de l'oxygène dans cette situation clinique) et/ou pour identifier une éventuelle sous-population de patients qui pourrait bénéficier de l'oxygène. La décision de recourir à l'oxygénothérapie doit se faire sur la base d'une évaluation individuelle pour chaque patient concerné.	Score : 35/44 L'étude de Bruera 1993, qui a montré un bénéfice de l'oxygène sur l'air dans la dyspnée, avait inclus des patients avec une SaO ₂ <90%.

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Gallagher <i>et al.</i> , 2004 (42)	Patients avec dyspnée au repos atteint d'une maladie à un stade avancé ou en stade terminal	RS (pas de restriction sur le schéma d'étude) Evaluer l'effet de l'oxygène vs air sur la dyspnée au repos Période de recherche : jusqu'en 2004 Les critères d'évaluation retenus sont la dyspnée (échelle visuelle analogique EVA ou échelle de Borg) Les études évaluant la dyspnée à l'effort ne sont pas retenues Evaluation de la qualité des études selon le schéma de l'étude	Booth 1996 Bruera 1992 Bruera 1993 Liss 1988 Swinburn 1991	5 études retenues portant sur 83 patients Entre 1 et 38 patients inclus par étude Les études sont randomisées, en cross-over, avec comparaison avant-après, en simple aveugle ou double aveugle (2 études) Les patients inclus ont un cancer ou une maladie pulmonaire restrictive ou obstructive à un stade avancé. La majorité des patients sont hypoxémiques (sauf dans l'étude de Booth où 18/38 patients ont une SaO₂ > 95%). 4 études (Bruera 1992, Bruera 1993, Booth 1996, Swinburn 1991) ont montré un effet bénéfique de l'oxygène sur la dyspnée. 3 études (Bruera 1992, Booth 1996, Swinburn 1991) ont montré un effet bénéfique de l'air sur la dyspnée. 3 études (Bruera 1992, Bruera 1993, Swinburn 1991) ont montré la supériorité de l'oxygène vs air sur la dyspnée 1 étude n'a montré aucun effet ni de l'air ni de l'oxygène (Liss 1988)	Les auteurs soulignent les limites des études (faibles effectifs, populations non homogènes, interventions différentes : débit, durée, dispositif d'administration de l'oxygène, patients déjà traités par oxygénothérapie). L'air et l'oxygène peuvent améliorer la dyspnée au repos (faible niveau de preuves). Les données disponibles ne permettent pas d'identifier la population de patients qui bénéficierait le plus de ce traitement. Les auteurs recommandent une évaluation individuelle avant de prescrire l'oxygène à un patient ayant une dyspnée, pour éviter la mise en place d'une thérapeutique lourde qui n'aurait pas d'effet. Enfin les auteurs soulignent la place des opiacés dans la prise en charge de la dyspnée au repos dans une maladie à un stade avancé (quelle que soit la maladie). Les opiacés ont montré un effet bénéfique significatif sur la dyspnée au repos	Score : 28/36 Les auteurs citent, dans leur discussion, l'étude de Bruera 2003 qui n'a pas montré de différence entre l'oxygène et l'air sur la dyspnée à l'effort chez des patients non-hypoxémiques.

Etudes cliniques

Etude	Objectif(s) Situation clinique - Patients inclus Méthode	Traitements Effectifs (analysés/inclus)	DM utilisés	Critères de jugement	Résultats	Score méthodologique Commentaires
Abernethy <i>et al.</i> , 2010 (43)	Evaluer l'efficacité de l'oxygène comme traitement symptomatique de la dyspnée. Hypothèse nulle : oxygène non supérieur à l'air ambiant Adultes avec dyspnée (score ≥ 3) au repos ou lors d'un exercice léger, en soins palliatifs pour maladie terminale, non-hypoxémiques ($\text{PaO}_2 > 55 \text{ mm Hg}$) Dyspnée évaluée avec une échelle visuelle analogique (EVA) sur 10 points ECR multicentrique (Australie, USA, UK), en double-aveugle 240 patients nécessaires - puissance 80% - diminution jugée cliniquement significative du score de dyspnée de 1 point	Oxygène N = 112/120 Air (placebo) N = 99/119	Oxygène produit par concentrateur administré à 2L/min via canule nasale pendant 15h/j Concentrateur identique pour l'air ambiant (placebo)	<u>Principal</u> : dyspnée évaluée avec EVA allant de 0 (pas de dyspnée) à 10 (la pire dyspnée envisageable) le matin et le soir <u>Secondaires</u> : dyspnée moyenne sur 24h, troubles du sommeil, anxiété, irritation nasale, saignements de nez, qualité de vie...	- Population incluse : BPCO (~64%) – cancer du poumon (15%) - Age moyen : 73 ± 10 ans - Dyspnée moyenne à l'inclusion : $4,5 \pm 2,3$ le matin et $4,7 \pm 2,2$ le soir - PaO_2 moyenne à l'inclusion : $76,5 \pm 12 \text{ mm Hg}$ - PaCO_2 moyenne à l'inclusion : $39,0 \pm 4,5 \text{ mm Hg}$ <u>Evolution de la dyspnée le matin</u> Groupe oxygène : -0,9 (IC95% -1,3 à -0,5) Groupe air : -0,7 (IC95% -1,2 à -0,2) (p = 0,504) <u>Evolution de la dyspnée le soir</u> Groupe oxygène : -0,3 (IC95% -0,7 à 0,1) Groupe air : -0,5 (IC95% -0,9 à -0,1) (p=0,554) ➔ L'oxygène n'a pas montré de supériorité sur l'air dans le soulagement de la dyspnée La dyspnée a été améliorée dans les 2 groupes de traitement dès les premiers jours du traitement (entre 1 et 3 jours après la mise à disposition du concentrateur). Il n'y a pas eu de différence dans la qualité de vie entre l'oxygène et l'air. Il n'y a pas eu de différence dans les effets indésirables entre l'oxygène et l'air (ex : irritation nasale absente ou légère chez 71% des patients sous oxygène et 65% des patients sous air ; saignements de nez absents ou non gênants chez 97% des patients sous oxygène et 89% des patients sous air) A la fin de l'étude, 43 patients (18%) n'ont pas demandé d'oxygène, 63 (26%) disent ne pas avoir tiré de bénéfice du traitement reçu, 41 (17%) ont demandé et reçu de l'oxygène, 74 (31%) demandé de l'oxygène mais ne l'ont pas reçu, 18 (8%) n'ont pas répondu au questionnaire.	Score : 46/46 Les auteurs évoquent une action sur la dyspnée éventuellement liée à la circulation d'un flux d'air au niveau du nez et à l'effet placebo. Si un gaz médical est prescrit, les auteurs conseillent une réévaluation de l'effet du traitement dans les 3 jours, l'effet bénéfique (s'il se vérifie) étant observé dans les premiers jours du traitement. Les auteurs conseillent de prendre en compte le handicap social représenté par l'oxygénothérapie (déplacements entravés) et la lourdeur logistique de la mise à disposition de l'oxygénothérapie.

Recommandations

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
American College of Chest Physicians (ACCP) 2010 Etats Unis (48)	Patients avec maladie grave des poumons ou du cœur présentant une dyspnée	RPC Revue de la littérature de 1996 à 2008 Etudes chez les patients avec cancer ayant une dyspnée on retenues Absence de gradation des niveaux de preuve. Pour les recommandations, le consensus a été recherché en mettant en œuvre la méthode DELPHI (niveau d'accord et de désaccord évalués avec l'échelle de Likert sur 5 points) Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêt Absence de sources de financement externes (financement par l'association) Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	<u>ECR dans BPCO</u> Liss 1988 O'Donnel 2001 Swinburn 1991 <u>RS dans BPCO et insuffisance cardiaque</u> Booth 2004 <u>Etude prospective dans obstruction respiratoire</u> Alvisi 2003	1 étude sans comparateur (Alvisi 2003) a montré un effet bénéfique de l'oxygène sur la dyspnée 1 étude (Swinburn 1991) a montré un effet bénéfique de l'oxygène vs air 2 études (O'Donnel 2001, Liss 1988) n'ont pas montré d'amélioration de la dyspnée sous oxygène vs air <u>Recommandations :</u> - L'oxygène peut soulager la dyspnée chez des patients avec une maladie grave des poumons ou du cœur et hypoxémiques au repos. (Accord 76%, intervalle 1à 5, moyenne 3,9, médiane 4) - L'oxygène peut soulager la dyspnée chez des patients avec une maladie grave des poumons ou du cœur et hypoxémiques lors d'une activité modérée. (Accord 74%, intervalle 1à 5, moyenne 3,8, médiane 4) - Pas de consensus atteint pour formuler une recommandation chez les patients non-hypoxémiques.	Score : 18/46 Les recommandations ne sont pas en accord avec les données de la littérature identifiées qui montrent des résultats discordants quant à l'amélioration de la dyspnée sous oxygène.
American College of Physicians (ACP) 2008 (49)	Soins palliatifs en fin de vie : prise en charge de la douleur, de la dyspnée et de la dépression	RPC Recherche bibliographique de janvier 1990 à novembre 2005 des publications en anglais issues des USA, Canada, Europe de l'ouest, Australie et Nouvelle Zélande. Gradation des niveaux de preuves et des recommandations selon le système adopté par l' <i>American College of Physicians</i> dérivé du système GRADE. Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêt Absence de sources de financement externe Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	Abernethy 2003 Bruera 2003	<u>Recommandation 3</u> - Chez les patients atteints de maladie grave, en fin de vie, les opioïdes doivent être prescrits chez les patients ayant une dyspnée réfractaire et l'oxygène doit être prescrit pour soulager l'hypoxémie sur le court terme. (<i>Grade : strong recommendation, moderate quality of evidence</i>) Une étude a montré une amélioration de la saturation en oxygène, de la fréquence respiratoire et de la dyspnée avec l'oxygène (Abernethy) Cependant, Bruera n'a pas montré de différence en faveur de l'oxygène vs l'air sur les critères de dyspnée et de fatigue après le test de marche de 6 minutes.	Score à évaluer L'étude de Abernethy citée dans la partie relative à l'oxygénothérapie est une ECR ayant évalué la morphine, et non l'oxygène, dans la dyspnée. Cela jette un doute sur les recommandations des auteurs quant à l'oxygénothérapie, puisqu'ils semblent se baser sur l'étude de Abernethy.

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
American College of Chest Physicians (ACCP) 2007 Etats Unis (47)	Soins palliatifs chez des patients ayant un cancer du poumon ou un cancer autre avec métastases pulmonaires	RPC Recherche bibliographique de janvier 1966 à mars 2006 Absence de gradation des niveaux de preuves – Gradation des recommandations mais système de gradation non défini Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêt Sources de financement non citées Seules les données relatives à l'oxygène sont reportées ci-contre	Article général <u>1 ECR dans le cancer</u> Bruera 1993 <u>1 ECR dans BPCO</u> Emtner 2003	<u>Prise en charge de la dyspnée</u> - Rechercher et traiter cause de la dyspnée (ex : obstruction des voies aériennes supérieures, embolie pulmonaire..) (<i>Grade of recommendation C</i>) - Si la cause est non identifiée : les opiacés sont recommandés. L'oxygène, les bronchodilatateurs, les corticostéroïdes sont également recommandés (<i>Grade of recommendation 1C</i>) - Pour tous les patients avec dyspnée, un traitement non pharmacologique est à envisager : conseils au patient et entourage, repos, relaxation, techniques respiratoires, ventilateurs, soutien psychosocial (<i>Grade of recommendation 2C</i>) L'oxygène est le traitement symptomatique le plus prescrit dans la dyspnée. Peu d'études ont montré son bénéfice. L'oxygène doit être envisagé en cas de dyspnée, indépendamment du niveau d'hypoxémie.	Score : 10/46 Méthode de recherche des preuves dans la littérature non détaillée Les recommandations des auteurs sur l'utilisation de l'oxygène ne sont pas en accord avec les preuves identifiées dans la littérature, où peu d'études ont montré le bénéfice de l'oxygène. Le système de gradation des recommandations n'est pas défini dans l'article.

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Booth <i>et al.</i> , 2004 Royaume Uni (45)	Patients ayant une BPCO, un cancer ou une insuffisance cardiaque et ayant une dyspnée. Exclusions : exacerbations de BPCO, insuffisance cardiaque aiguë et maladie neurologique Dyspnée évaluée par échelle visuelle analogique, échelle de Borg ou questionnaire adapté aux maladies respiratoires	RPC Recherche bibliographique à partir de 1966 (1975 pour insuffisance cardiaque) Recommandations émises par un groupe de travail issu de : « <i>Association of Palliative Medicine Science Committee</i> » Les recommandations sont basées sur la littérature et sur avis d'experts, notamment les recommandations sur l'oxygénothérapie émises par le <i>Royal College of Physicians</i> (10) Absence de gradation des niveaux de preuve et des recommandations Pas de mention des conflits d'intérêt Sources de financement non citées	<u>Patients BPCO avec oxygénothérapie au repos</u> Booth 1996 O'Donnel 2001 Kollef 1990 Liss 1988 Swinburn 1991 <u>Patients BPCO avec oxygénothérapie à l'exercice</u> <u>(oxygénothérapie de déambulation et oxygénothérapie par intermittence ou « short-burst oxygen therapy »)</u> Davidson 1988 Dean 1992 Dewan 1994 Eaton 2002 Evans 1986 Jolly 2001 Killen 2000 Knebel 2000 Lane 1987 Leach 1993 Maltais 2001 Marques-Magallanes 1998 McKeon 1988 réf 1 McKeon 1988 réf 2 O'Donnel 1997 O'Donnel 2001 Revill 2000 Roberts 1996 Somfay 2001 Swinburn 1984 Waterhouse 1983 Woodcock 1981 <u>Patients BPCO avec oxygénothérapie de longue durée</u> Eaton 2002 Garrod 2000 McDonald 1995 Rooyackers 1997	Oxygène administré à un débit entre 2 et 4 L/min, à 28% ou à 60%. Les études ont inclus entre 8 et 13 patients. Seule 1 étude (Swinburn 1991) a montré un effet bénéfique de l'oxygène vs air sur la dyspnée . Oxygène administré à un débit entre 2 et 12 L/min, à 30%, 50%, 40%, 60%, 75%, 100%. Les études ont inclus entre 5 et 50 patients. 12 études (Davidson 1988, Eaton 2002, Jolly 2001, Killen 2000, Lane 1987, Leach 1993, Maltais 2001, McKeon 1988 réf 1, Roberts 1996, Somfay 2001, Waterhouse 1983, Woodcock 1981) sur 22 ont montré un effet bénéfique de l'oxygène vs air sur la dyspnée. Oxygène administré à un débit de 4 L/min Les études ont inclus entre 22 et 50 patients. 2 études (Garrod 2000, Eaton 2002) ont montré un effet bénéfique de l'oxygène vs air sur la dyspnée.	Score : 11/46 La qualité méthodologique des études n'est pas reportée. La significativité statistique des résultats n'est pas indiquée.

			<u>Patients ayant un cancer avancé</u> Booth 1996 Bruera 1992 Bruera 1993 <u>Patients ayant une insuffisance cardiaque chronique</u> Moore 1992 Restrict 1992 Russel 1999	Oxygène administré à un débit de 4 ou 5 L/min Les études ont inclus entre 1 (« N of 1 trial ») et 38 patients. 2 études (Bruera 1992 et 1993) ont montré un effet bénéfique de l'oxygène vs air sur la dyspnée. L'étude de Booth 1996 a montré une amélioration de la dyspnée équivalente sous air et oxygène. Oxygène administré à un débit de 2 ou 4 L/min ou à 30%, 50%, 60%. Les études ont inclus entre 12 et 16 patients. Seule l'étude de Moore 1992 a montré un effet bénéfique de l'oxygène vs air sur la dyspnée. Recommandations pour l'oxygénothérapie au repos Chez les patients BPCO ou avec cancer, l'oxygène ne doit être prescrit qu'après évaluation de la sévérité de la dyspnée et de la qualité de vie. Une évaluation du type « N of 1 trial » est adaptée. Les patients répondeurs à l'oxygène et à l'air recevront le gaz le plus approprié Il n'y a pas de preuves pour recommander l'oxygène chez les patients insuffisants cardiaques. Une évaluation de l'effet de l'oxygène peut être envisagée chez les patients hypoxémiques. Oxygénothérapie par intermittence Des études supplémentaires sont nécessaires. Chez les patients avec cancer avec une dyspnée à l'effort, il est acceptable de prescrire l'oxygène par intermittence après une évaluation de son effet (test simplifié possible pour ces patients) Recommandations pour l'oxygénothérapie de déambulation Chez les patients insuffisants cardiaques, l'oxygénothérapie de déambulation n'est pas recommandée. Cependant une évaluation de l'effet de l'oxygène doit être réalisée à la demande du patient avec dyspnée et prêt à suivre le traitement. Chez les patients BPCO ou avec cancer, l'oxygène ne doit être prescrit qu'après avoir vérifié l'amélioration de la dyspnée à l'exercice. Une évaluation du type « N of 1 trial » est adaptée.	
--	--	--	---	---	--

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
ANAES 2002 France (44)	Soins palliatifs chez l'adulte	RPC Méthode des recommandations pour la pratique clinique de l'ANAES – 1997 Période de recherche : 1989-2000 (recommandations, méta-analyses, revues de littérature, articles de décision médicale) et 1995-2000 (prise en charge des symptômes et des complications) Gradation des niveaux de preuve et des recommandations (grille ANAES) Pas de mention des conflits d'intérêt Source de financement non citées	Articles généraux Aucune d'étude citée	<u>Principes généraux de prise en charge de la dyspnée :</u> Rassurer le patient et son entourage, adopter la position semi-assise pour le patient, faire circuler un flux d'air dans la chambre, favoriser la relaxation, encourager les activités de la vie quotidienne, mettre en place un traitement étiologique et/ou symptomatique (notamment oxygène) <u>Oxygène :</u> Peu d'études, indications variables selon les auteurs, rechercher une hypoxie en cas de dyspnée, privilégier une approche individuelle en évaluant pour chaque patient les bénéfices et inconvénients de l'oxygénothérapie, pas de raison objective de s'opposer à l'oxygénothérapie chez des malades dyspnéiques en fin de vie surtout si cela les rassure ainsi que leur entourage.	Score : 16/46 Les auteurs ne font pas référence à des ECR pour leurs recommandations sur l'oxygène La gradation des recommandations relatives à l'oxygène n'est pas citée, ni le niveau de preuve des articles généraux cités.

1.6. Insuffisance cardiaque

Evaluations technologiques

Evaluation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) 2011 Belgique (12)	Patients ayant une insuffisance cardiaque	Recherche des MA et RS (+ ECR postérieures) évaluant l'effet de l'administration d'oxygène nocturne et pendant l'exercice par rapport à l'air Qualité méthodologique évaluée avec la grille PRISMA (pour RS et MA) et le score Jadad et la grille PEDro (pour les ECR) MA réalisée par KCE	1 MA Cranston 2009 (Revue Cochrane) 11 ECR <u>Sur le sommeil</u> Andreas 1996 Andreas 1998 Andreas 1999 Hagenah 1996 Harris-Eze 1994 Sasayama 2009 Staniforth 1998 <u>Sur l'exercice physique</u> Chua 1996 Moore 1992 Restrick 1992 Russell 1999	<u>Pas de résultat disponible pour</u> - préférence des patients - gain de productivité <u>Pas de différence observée pour</u> - mortalité à 52 semaines - qualité de vie - dyspnée à 3 min - test d'effort - paramètres physiologiques : durée totale de sommeil <u>Différence observée en faveur de l'oxygène pour</u> - dyspnée à 6 min - paramètres physiologiques : index d'éveils, index d'apnée-hypopnée, index d'apnée centrale, stade 1 de sommeil, stade 2 de sommeil, sommeil paradoxal (REM)	10 études ont un schéma en cross-over, une seule étude a un schéma en groupes parallèles. Les études ont inclus un faible nombre de patients (entre 9 et 52) et présentent des limites méthodologiques (pas de calcul de puissance et du nombre de sujets nécessaires, pas de critère de jugement principal défini, pas de planification des comparaisons statistiques multiples) Les auteurs soulignent que le seul essai ayant évalué la mortalité (Sasayama 2009) manque de puissance. Les résultats sur les paramètres physiologiques du sommeil sont en faveur de l'utilisation de l'oxygène. Les auteurs s'interrogent sur la pertinence clinique de ces résultats. Les auteurs du KCE concluent sur un bénéfice clinique possible mais controversé de l'oxygénothérapie de longue durée dans l'insuffisance cardiaque avec respiration de Cheyne-Stokes (modification des paramètres physiologiques du sommeil) ou pour le réentraînement à l'effort (amélioration de la dyspnée à 6 min). Les patients peuvent ressentir une amélioration de la symptomatologie liée à l'hypoxémie mais sans impact sur la mortalité.	Score : 33/44 Les études contrôlées randomisées évaluant l'effet de l'oxygène sur l'exercice physique chez des insuffisants respiratoires ont été intégrées dans la méta-analyse Cochrane de Cranston portant sur l'oxygène dans la dyspnée (40), analysée par ailleurs dans le rapport. Les autres études contrôlées randomisées ont évalué l'effet de l'oxygène sur les troubles du sommeil (Cheyne-Stokes) ; thème non évalué dans ce rapport.

Revue systématique – Méta-analyses

Etude	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Cranston <i>et al.</i> , 2008 (40)	Adultes en fin de vie avec maladie chronique (cancer, insuffisance cardiaque, cyphoscoliose – hors BPCO) présentant une dyspnée au repos ou à l'exercice, avec ou sans hypoxémie	Revue Cochrane MA de ECR Evaluer l'effet de l'oxygène vs celui de l'air sur la dyspnée Période de recherche : jusqu'en avril 2006 « oxford quality score » évaluant qualité des ECR (sur 5 points) Seules les données relatives à l'insuffisance cardiaque sont reportées ci-contre	<u>Insuffisance cardiaque</u> Chua 1996 Moore 1992 Restrict 1992	3 études sélectionnées 12 patients inclus par étude Etudes croisées Aucun effet indésirable lié à l'oxygène n'a été rapporté Oxygène administré à l'aide d'une valve pneumatique à la concentration de 30 ou 50% (Moore 1992) pendant l'épreuve sur bicyclette ergonomique ou à la concentration de 100% (Chua 1996) pendant l'épreuve sur tapis. Lors d'un test de marche de 6 min et d'un test d'endurance à la marche (<i>endurance walk test</i>), les patients ont reçu l'oxygène ou l'air comprimé à un débit de 2 à 4L/min via une canule nasale (Restrict 1992) 1 étude (Restrict 1992) n'a pas montré d'amélioration de la dyspnée sous oxygène ni d'amélioration de la distance de marche 2 études (Chua 1996, Moore 1992) ont montré une amélioration de la dyspnée et une amélioration de la durée de l'exercice Dans l'étude de Chua, la dyspnée est améliorée à 6 min (exercice submaximal) et non à 3 min.	Les résultats de la MA ne permettent pas de conclure sur l'effet de l'oxygène dans la dyspnée chez l'insuffisant cardiaque. Les études sont peu nombreuses, avec de petits effectifs et des différences dans leur méthodologie.	Score : 41/44 Une étude (Russel 1999) chez les insuffisants cardiaques n'a pas été retenue car la dyspnée n'a pas été évaluée.

2. Recommandations générales sur l'oxygénothérapie à domicile

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Association des pneumologues de la province de Québec 2009 Québec (7) Publié dans le programme national d'oxygénothérapie à domicile. Cadre de référence 2011 Québec (8)	Oxygénothérapie à domicile	Lignes directrices pour l'oxygénothérapie à domicile Les recommandations s'appuient sur : - les recommandations canadiennes et internationales publiées récemment - l'analyse de la littérature scientifique si les recommandations sont insuffisantes sur certains points (recherche sur MEDLINE, EMBASE, CINAHL, Cochrane de 1980 à 2008) - la recherche d'un consensus des membres du comité en l'absence de données de la littérature Gradation des niveaux de preuve et des recommandations (système GRADE) Absence de conflits d'intérêt Sources de financement non citées	Oxygénothérapie de longue durée BPCO <u>Oxygénothérapie de longue durée</u> Cranston 2005 (Cochrane) Gorecka 1997 Haidl 2004 MRC 1981 NOTT 1980 <u>Oxygénothérapie nocturne</u> Chaouat 1999 Cranston 2005 (Cochrane) Fletcher 1992 Orth 2008 Mucoviscidose Elphick 2009 (Cochrane) Gozal 1997 Milross 2001 Parsons 1996 Zinman 1989 Maladie pulmonaire interstitielle Bradley 2008 (RCP) Crockett 2001 (Cochrane) Douglas 2000 Polonski 1995	Oxygénothérapie de longue durée - L'oxygénothérapie de longue durée (≥ 15 h/j pour atteindre une saturation $> 90\%$) est indiquée chez les patients BPCO en état stable qui ont une hypoxémie sévère ($\text{PaO}_2 \leq 55$ mm Hg) ou lorsque la PaO_2 est ≤ 59 mm Hg en présence d'œdème périphérique, d'un hémocrite $\geq 55\%$ et/ou d'ondes « P » pulmonaires à l'ECG (niveau de recommandation : 1A). - Il n'y a actuellement pas de données probantes qui appuient la prescription d'oxygénothérapie nocturne pour améliorer la survie, prévenir l'apparition d'une hypertension pulmonaire ou améliorer la qualité de vie chez les patients BPCO qui présentent une désaturation nocturne isolée (niveau de recommandation : 1B) L'oxygénothérapie nocturne peut être considérée dans les rares cas où il y a désaturation significative ($>30\%$ du temps d'enregistrement avec une saturation $< 90\%$) et en l'absence d'hypoxémie sévère diurne ($\text{PaO}_2 \geq 60$ mm Hg) lorsque des évidences cliniques de cœur pulmonaire sont notées ou chez un patient qui présente des arythmies cardiaques nocturnes significatives selon l'avis d'un cardiologue (niveau de recommandation : 2C). - Malgré l'absence de données probantes indiquant que l'administration d'oxygène chez les patients ayant une mucoviscidose et hypoxémiques améliore la survie ou les symptômes de l'insuffisance respiratoire, l'oxygénothérapie de longue durée est recommandé selon les mêmes critères que chez les patients BPCO (niveau de recommandation : 2C). L'oxygénothérapie nocturne peut être considérée dans les cas où il y a désaturation significative ($>10\%$ du temps d'enregistrement avec une saturation $<90\%$) et en l'absence d'hypoxémie sévère diurne (niveau de recommandation : 2C). - L'oxygénothérapie de longue durée (≥ 15 h/j pour atteindre une saturation $> 90\%$) peut être considérée chez les patients porteurs d'une maladie pulmonaire interstitielle en état stable avec une hypoxémie sévère ($\text{PaO}_2 \leq 55$ mm Hg) ou avec une $\text{PaO}_2 \leq 59$ mm Hg en présence d'œdème périphérique, d'un hémocrite $\geq 55\%$ et/ou d'ondes « P » pulmonaires à l'ECG (niveau de recommandation : 2C). Il n'y a actuellement aucune donnée probante qui appuie la prescription d'oxygénothérapie nocturne chez les patients porteurs	Score : 23/46 Méthodologie peu détaillée. Les apnées du sommeil (ex : SAHOS ou apnée centrale type Cheyne-Stokes chez l'insuffisant cardiaque) sont hors du champ d'évaluation de ce rapport.

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
			Hypertension artérielle pulmonaire primitive Langleben 2005 (RCP) Maladies neuromusculaires Bach 1998 Gay 1995 Smith 1997 Cyphoscoliose Buyse 2003 Chailleux 1996 Gustafson 2006 Stom 1991 Apnée obstructive Block 1987 Loredo 2006 Norman 2006 Pokorski 2000 Smith 1984 Kuna 1982 Ali 1992 Bardwell 2007 Gold 1986	d'une maladie pulmonaires interstitielle qui ont une désaturation nocturne isolée (niveau de recommandation 2C). - L'oxygénothérapie de longue durée est indiquée chez les patients porteurs d'une hypertension artérielle pulmonaire primitive significative (PAPm > 40 mm Hg) ayant une hypoxémie chronique (PaO₂ < 60 mm Hg à l'état stable). L'oxygénothérapie doit maintenir la SpO₂ > 90% (Niveau de recommandation 2C). L'oxygénothérapie nocturne est indiquée chez les patients porteurs d'une hypertension artérielle pulmonaire primitive significative (PAPm > 40 mm Hg) ayant une désaturation nocturne < 90% pendant plus de 30% du temps d'enregistrement (Niveau de recommandation 2C). - L'oxygénothérapie seule (sans support ventilatoire) devrait être évitée chez les patients atteints d'une maladie neuromusculaire qui présentent une hypoxémie sévère diurne ou nocturne (niveau de recommandation : 1C). Par contre, une oxygénothérapie peut être considérée s'il y a persistance d'une hypoxémie significative malgré l'introduction d'une ventilation non-invasive efficace. Dans ces circonstances, les mêmes critères d'éligibilité à l'oxygénothérapie nocturne ou à long terme que la BPCO peuvent raisonnablement s'appliquer (niveau de recommandation : 2C). - Bien que la ventilation non-invasive soit la meilleure approche thérapeutique chez les patients cyphoscoliotiques qui ont une insuffisance respiratoire chronique associée à une hypoxémie sévère, l'oxygénothérapie de longue durée seule constitue une option acceptable. Dans ces circonstances, les mêmes critères d'éligibilité à l'oxygénothérapie nocturne ou à long terme que ceux appliqués dans la BPCO peuvent raisonnablement s'appliquer (niveau de recommandation : 1C). Aussi une oxygénothérapie peut-être considérée s'il y a persistance d'une hypoxémie malgré l'introduction d'une ventilation non-invasive efficace. Dans ces circonstances, les mêmes critères d'éligibilité à l'oxygénothérapie nocturne ou à long terme que ceux appliqués dans la BPCO peuvent raisonnablement s'appliquer (niveau de recommandation : 1C). - Le comité est d'avis que l'administration d'oxygène nocturne ne peut remplacer les autres traitements reconnus de l'apnée obstructive du sommeil (niveau de recommandation : 1B). Toutefois, dans certaines circonstances, comme chez les patients qui refusent la pression positive continue ou qui ne sont pas candidats à toute autre forme de traitement, ou chez ceux qui demeurent hypoxémiques malgré un traitement par pression positive continue par ailleurs efficace, l'administration d'oxygène nocturne chez les patients présentant des désaturations significatives durant les	

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
			Landsberg 2001 Phillips 1990 Apnée centrale Franklin 1997 Gold 1985 McNicholas 1982 Raetz 1987 Syndrome obésité-hypoventilation Masa 2001 Insuffisance cardiaque chronique Hague 1996 HFSA 2006 (Heart Failure Society of America) Swedberg 2005 Respiration de Cheyne-Stockes Andreas 1996 Andreas 1998 Franklin 1997 Hanly 1989 Krachman 2005 Staniforth 1998 Soins palliatifs <u>Néoplasies</u>	épisodes d'apnée pourrait être considérée. Dans ces circonstances, les mêmes critères d'éligibilité à l'oxygénothérapie nocturne que ceux appliqués dans la BPCO peuvent raisonnablement s'appliquer (>30% d'enregistrement avec une saturation <90%, lorsque des évidences cliniques de cœur pulmonaire sont notées ou en présence d'arythmies cardiaques nocturnes significatives selon l'avis d'un cardiologue) (niveau de recommandation : 1C). - Chez les patients souffrant d'apnée centrale non associée à de l'insuffisance cardiaque qui présentent des désaturations significatives, l'administration d'oxygène nocturne peut être considérée (niveau de recommandation : 2C). - L'administration d'oxygène nocturne seul chez les patients souffrant du syndrome obésité-hypoventilation associé seulement à une désaturation nocturne non-apnéique n'est pas recommandée (niveau de recommandation : 1C). Lorsque la ventilation non-invasive ne permet pas de corriger l'hypoxémie nocturne, une oxygénothérapie nocturne peut être ajoutée (niveau de recommandation : 2C). Chez les patients en condition stable et présentant une hypoxémie diurne significative ($\text{PaO}_2 \leq 55$ mm Hg ou < 60 mm Hg en présence de signes cliniques d'insuffisance cardiaque droite), l'administration d'oxygène à long terme (plus de 15 h/j) peut être débutée (niveau de recommandation : 2C). - La décision de débiter une oxygénothérapie chronique pour les patients avec insuffisance cardiaque chronique compliquée d'une hypoxémie doit être individualisée. Lorsqu'une oxygénothérapie de longue durée est prescrite, l'hypoxémie de repos doit être sévère ($\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg) (niveau de recommandation : 2C) - La respiration de Cheyne-Stockes ne représente pas en soi une indication d'oxygénothérapie nocturne (niveau de recommandation : 2C) Toutefois, l'administration d'oxygène nocturne chez les patients ayant des désaturations significatives peut être considérée. Dans ces circonstances, les mêmes critères d'éligibilité à l'oxygénothérapie nocturne que la BPCO peuvent raisonnablement s'appliquer (>30% d'enregistrement avec une saturation <90%, lorsque des évidences cliniques de cœur pulmonaire sont notées ou en présence d'arythmies cardiaques nocturnes significatives selon l'avis d'un cardiologue) (niveau de recommandation : 2C) Oxygénothérapie de confort (soins palliatifs) - L'oxygénothérapie n'est pas le traitement de première intention	

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
			Bruera 1993 Booth 1996 Booth 2004 Philip 2006 Uronis 2008 <u>Maladies non-néoplasiques</u> Booth 2004 Gallagher 2004 Uronis 2008 Oxygénothérapie de déambulation <u>Désaturation isolée à l'effort</u> Bradley 2007 Eaton 2002 Nonoyama 2007 Swinburn 1991 Harris-Eze 1994 Bye 1982 Nixon 1990 Marcus 1992 McKeone 2002 Shah 1997 <u>Hypertension artérielle pulmonaire</u> Galie 2004 (RCP) Badesch 2007 (RCP) <i>National Pulmonary Hypertension Centres of UK and Ireland</i> 2008 (RCP) <u>Patients sous oxygénothérapie de longue durée</u> Lacasse 2005	chez les patients dyspnéiques en phase palliative. En l'absence d'hypoxémie sévère, l'oxygène n'est généralement pas recommandé chez le patient dyspnéique atteint de cancer avancé (niveau de recommandation : 1A) Une oxygénothérapie de confort peut être considérée en présence d'une hypoxémie sévère ($\text{SaO}_2 < 88\%$) chez un patient porteur d'un cancer primitif du poumon ou d'une atteinte pulmonaire reliée à toute autre forme de cancer si le pronostic vital est estimé à moins de 3 mois (niveau de recommandation : 1B). - Chez les patients souffrant d'une pathologie cardio-pulmonaire non-néoplasique considérée en phase terminale, une oxygénothérapie de confort peut être considérée en présence d'une hypoxémie sévère (PaO_2 artérielle ≤ 55 mm Hg) ou d'une décompensation œdémateuse secondaire à un cœur pulmonaire (en présence d'une $\text{PaO}_2 < 60$ mm Hg) (niveau de recommandation : 1B). Oxygénothérapie de déambulation - La désaturation en oxygène isolée à l'effort ne constitue pas une indication reconnue d'oxygénothérapie de déambulation, quelque soit la maladie sous-jacente (niveau de recommandation : 1B). - L'oxygénothérapie de déambulation peut être considérée chez les patients porteurs d'une hypertension pulmonaire primitive significative (c'est-à-dire > 40 mm Hg) présentant une désaturation à l'effort sous le seuil de 90%. L'oxygénothérapie doit majorer la saturation au-delà du seuil critique de 90% (niveau de recommandation 2C). - L'oxygénothérapie de déambulation peut être considérée chez les patients qui rencontrent les critères d'oxygénothérapie de longue durée, quelle que soit la maladie sous-jacente, à condition qu'ils se soient soumis à une évaluation clinique visant à démontrer leur aptitude à bénéficier de l'équipement (niveau de recommandation : 2C).	

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Thoracic Society of Australia and New Zealand 2005 Australie – Nouvelle Zélande (9)	Oxygénothérapie à domicile chez l'adulte	Lignes directrices (<i>position statement</i>) sur l'oxygénothérapie Les recommandations s'appuient sur une revue de la littérature. Recherche sur MEDLINE et EMBASE des références publiées en anglais jusqu'en 2004 relatives à l'oxygénothérapie à domicile. 417 références ont été analysées. Absence de gradation des niveaux de preuve Les recommandations ont été gradées selon les niveaux de preuve du National Health and Medical Research Council (version 1999) Absence de conflits d'intérêt Sources de financement non citées	<u>Oxygénothérapie de longue durée</u> MRC 1981 NOTT 1980 <u>Oxygénothérapie de déambulation</u> Ram 2002 (Revue Cochrane) Eaton 2002 <u>Oxygénothérapie nocturne</u> Chaouat 1999 Fletcher 1992	Oxygénothérapie de longue durée L'oxygénothérapie de longue durée est indiquée pour augmenter la survie et la qualité de vie quand à l'état stable : - $\text{PaO}_2 \leq 55$ mm Hg au repos (grade E1) - PaO_2 comprise entre 56 et 59 mm Hg en présence de signes d'hypoxie tissulaire (insuffisance cardiaque droite, hypertension pulmonaire, polyglobulie) (grade E1) Le débit est adapté pour obtenir au repos une $\text{PaO}_2 > 60$ mm Hg (ou une $\text{SpO}_2 > 90\%$, mesurée par oxymétrie). Le débit doit habituellement être augmenté de 1L/min pendant le sommeil, l'exercice ou l'air d'un voyage en avion (grade E4). Oxygénothérapie de déambulation - L'oxygénothérapie de déambulation peut augmenter la qualité de vie des patients ayant une désaturation à l'exercice ($\text{SpO}_2 \leq 88\%$) (grade E2) - Il est recommandé de vérifier l'amélioration de la dyspnée et de la capacité à l'exercice lors d'un test sous oxygénothérapie avant de prescrire ce traitement (grade E4) - L'oxygénothérapie de déambulation peut être utile aux patients en réhabilitation respiratoire (y compris ceux en attente de transplantation pulmonaire, chirurgie de réduction de volume pulmonaire) pour leur permettre de maintenir leur niveau d'activité et améliorer leur pronostic (grade E4) - La mise à disposition d'une bouteille d'oxygène gazeux est recommandée chez les patients atteints d'asthme sévère chez qui une crise d'asthme aiguë pourrait mettre en jeu le pronostic vital (grade E4) - L'oxygénothérapie à domicile peut soulager les patients ayant une maladie terminale et une espérance de vie inférieure à 3 mois (grade E4) Oxygénothérapie nocturne - L'oxygénothérapie nocturne peut être indiquée en cas de désaturation nocturne ($\text{SpO}_2 \leq 88\%$) mesurée pendant plus du tiers du temps de sommeil ou en présence de signes cliniques tels que somnolence diurne, hypercapnie diurne, polyglobulie, hypertension pulmonaire, insuffisance cardiaque droite (grade E4) - La pertinence d'un traitement par pression positive continue ou par un autre mode de ventilation doit être envisagée à la place ou en complément de l'oxygénothérapie. Si l'oxygène est indiqué, le concentrateur est la source la plus économique et pourra aussi fournir l'oxygène pour une utilisation dans la journée lors de l'activité physique (pas de grade renseigné).	Score : 14/46 Méthodologie peu détaillée. Les résultats de la recherche bibliographique ne sont pas décrits. Les auteurs ne précisent pas si la qualité méthodologique des articles identifiés a été évaluée. Le système de gradation des recommandations n'est pas très clair (correspondance avec un autre système) La revue Cochrane de Ram (16) est évaluée par ailleurs dans le rapport. La réhabilitation respiratoire est hors du champ de notre évaluation.

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Royal College of Physicians 1999 Royaume Uni (10)	Services d'oxygénothérapie à domicile	RPC Recherche de la littérature : consultation de plusieurs bases de données jusqu'en décembre 1996, complétée par une recherche manuelle Gradation des niveaux de preuves et des recommandations Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêts Aucune source de financement externe (financement institutionnel)	Oxygénothérapie de longue durée <u>Hypoxémie chronique</u> Douglas 1979 Fletcher 1984 <u>BPCO</u> Baudoin 1992 Brezinova 1982 Burrows 1969 Calverley 1982a Calverley 1982b Catterall 1983 Cooper 1987 Cooper 1991 Fletcher 1992 Goldstein 1984 Gorecka 1997 Heaton 1983 Kawakami 1983 Krop 1973 Levi-Valensi 1990 McNicholas 1984 McSweeney 1982 MRC 1981 NOTT 1980 Okubadejo 1996a Okubadejo 1996b Shepard 1985 Stradling 1983 Timms 1985 Wedzicha 1985 Zielinski 1997 <u>Pneumopathies interstitielles</u> Gorecka 1992 Strom 1991 Strom 1993 <u>Maladies neuromusculaires</u> Pas d'étude citée <u>Apnée obstructive du sommeil</u> Pas d'étude citée	Indications pour l'oxygénothérapie de longue durée - L'oxygénothérapie de longue durée peut être prescrite, après une évaluation correctement menée, chez les patients BPCO ayant une $PaO_2 < 55$ mm Hg à l'air en période de stabilité clinique (définie par l'absence d'exacerbation ou d'œdème périphérique pendant les 4 semaines précédant). Le niveau de $PaCO_2$ (qui peut être normale ou élevée) n'influence pas la nécessité de prescription d'une oxygénothérapie de longue durée (Grade A) - L'oxygénothérapie de longue durée peut être prescrite chez les patients BPCO , en état clinique stable, ayant une PaO_2 comprise entre 55 mm Hg et 60 mm Hg avec un des signes suivants : polyglobulie, hypoxémie nocturne (définie comme une diminution de SpO_2 au-delà de 90% pendant au moins 30% de la nuit), œdème périphérique ou hypertension pulmonaire (Grade B) - Il n'est pas recommandé de prescrire une oxygénothérapie de longue durée chez les patients BPCO ayant une $PaO_2 > 60$ mm Hg (Grade A) - L'oxygénothérapie de longue durée peut être prescrite chez les patients atteints de pneumopathie interstitielle ayant une $PaO_2 < 60$ mm Hg (Grade B) - La prescription d'oxygénothérapie de longue durée doit être envisagée chez les patients avec maladies neuromusculaires ou déformation squelettique , en association avec une ventilation assistée ou seule. L'évaluation doit être réalisée par un médecin spécialisé dans la prise en charge de ces patients (Grade C) - La prescription d'oxygénothérapie de longue durée doit être envisagée chez les patients avec apnée obstructive du sommeil ayant une hypoxie pendant le sommeil malgré le traitement par pression positive continue. L'évaluation doit être réalisée par un médecin spécialisé dans la prise en charge de ces patients (Grade C) - L'oxygénothérapie de longue durée peut être prescrite chez les patients atteints de mucoviscidose ayant $PaO_2 < 55$ mm Hg ou ayant une PaO_2 comprise entre 55 mm Hg et 60 mm Hg avec un des signes suivants : polyglobulie, hypoxémie nocturne (définie comme une diminution de SpO_2 au-delà de 90% pendant au moins 30% de la nuit), œdème périphérique ou hypertension pulmonaire (Grade A) - Au vu de l'évolution défavorable de l' hypertension pulmonaire , dès que l'hypoxémie se développe, l'oxygénothérapie de longue durée peut être prescrite chez les patients, sans maladie pulmonaire associée, ayant une $PaO_2 < 60$ mm Hg (Grade B) - L'oxygénothérapie à domicile peut être prescrite en soins palliatifs pour la dyspnée dans les cancers pulmonaires et dans les autres maladies terminales (Grade B) - L'oxygénothérapie de longue durée peut être prescrite aux patients insuffisants cardiaques ayant une hypoxémie dans la journée avec $PaO_2 < 55$ mm Hg ou ayant une hypoxémie nocturne ($SpO_2 < 90\%$ pendant au moins 30% de la nuit) (Grade B)	Score : 26/46 Les troubles respiratoires du sommeil ne sont pas abordés dans ce rapport. Recommandations très complètes sur les fondements de l'oxygénothérapie dans toutes les situations cliniques concernées et sur les modalités pratiques de l'oxygénothérapie. Des évolutions technologiques sont apparues depuis la date des recommandations (1999).

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
			<u>Mucoviscidose</u> Versteegh 1990 Zinman 1989 <u>Hypertension artérielle pulmonaire</u> Morgan 1991 <u>Soins palliatifs</u> Booth 1996 Bruera 1993 <u>Insuffisance cardiaque</u> Davies 1993 Hanly 1989 <u>Oxygénothérapie de déambulation</u> Cotes 1956 Davidson 1988 Leach 1992 Leggett 1977 Lock 1991 McDonald 1995 Marcus 1992 Meecham Jones 1995 Nixon 1990 NOTT 1980 Restrict 1992 Restrict 1993 Ries 1995 Sliwinski 1994 Soguel Schenkel 1996 Vergeret 1989 Waterhouse 1983 <u>Oxygénothérapie par intermittence</u> Evans 1986 Okubadejo 1994 Swinburn 1991 Woodcock 1981	Evaluation clinique pour l'oxygénothérapie de longue durée - Le diagnostic clinique de la pathologie responsable d'hypoxémie chronique est nécessaire (non gradé) - Une prise en charge optimale de la pathologie doit avoir été mise en place et le patient doit être cliniquement stable avant l'évaluation (non gradé) - Pour prescrire l'oxygénothérapie de longue durée, les gaz du sang artériel doivent être mesurés 2 fois, à moins de 3 semaines d'intervalle (non gradé) Indications pour l'oxygénothérapie de déambulation : - L'oxygénothérapie de déambulation peut être prescrite aux patients, sous oxygénothérapie de longue durée, actifs ou quittant leur domicile de façon régulière. Le choix du dispositif portable dépend de la mobilité du patient (Grade B) - L'oxygénothérapie de déambulation doit être envisagée chez les patients sans hypoxémie chronique (et donc ne recevant pas d'oxygénothérapie de longue durée) en cas de désaturation à l'exercice, d'une amélioration de la capacité à l'exercice et/ou de la dyspnée vérifiée sous oxygène, et d'une motivation du patient à utiliser l'oxygénothérapie de déambulation hors du domicile. La seule présence d'une désaturation à l'exercice n'est pas une indication pour une oxygénothérapie de longue durée (Grade B) - L'oxygénothérapie de déambulation n'est pas recommandée chez les patients BPCO ayant une $PaO_2 > 55$ mm Hg à l'air et n'ayant pas de désaturation à l'exercice (Grade B) - L'oxygénothérapie de déambulation peut être prescrite aux patients atteints de pneumopathie interstitielle avec désaturation à l'exercice (Grade B) - L'oxygénothérapie de déambulation peut être prescrite aux patients atteints de mucoviscidose recevant une oxygénothérapie de longue durée (pour cause d'hypoxémie chronique) et ayant besoin de se déplacer. L'oxygénothérapie de déambulation peut aussi être prescrite en cas de désaturation à l'exercice sans hypoxémie chronique ($PaO_2 < 55$ mm Hg) (Grade B) - La prescription d'oxygénothérapie de déambulation doit être envisagée chez les patients avec maladies neuromusculaires ou déformation thoracique ayant une désaturation à l'exercice et gênés par leur dyspnée (Grade B) - L'oxygénothérapie de déambulation n'est pas recommandée dans l'insuffisance cardiaque (Grade B) - L'oxygénothérapie de déambulation ne doit pas être prescrite aux patients fumeurs, car les bénéfices de l'oxygénothérapie sont incertains dans cette situation et les risques de brûlure sont considérables (Grade B)	

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
				Evaluation clinique pour l'oxygénothérapie de déambulation - L'oxygénothérapie de déambulation doit être prescrite après une évaluation adéquate réalisée par un spécialiste (non gradé) - L'évaluation doit apprécier l'importance de la désaturation et vérifier l'amélioration de la capacité à l'exercice sous oxygène ; elle doit titrer le débit d'oxygène nécessaire pour corriger la désaturation à l'exercice (objectif : $\text{SaO}_2 > 90\%$) ; elle doit déterminer le type de dispositif de déambulation nécessaire (non gradé) - Un dispositif approprié à la l'oxygénothérapie de déambulation doit être remboursé au patient. Le choix du dispositif dépend du nombre d'heures de déambulation du patient. Les patients souvent hors de leur domicile auront besoin de réservoir d'oxygène liquide portatif ou de bouteilles légères équipées de dispositifs économiseurs d'oxygène. Les patients occasionnellement hors de leur domicile auront besoin de bouteilles de petite taille seulement. Des canules nasales, en plus des masques, doivent être remboursées au patient. Une évaluation économique est nécessaire pour s'assurer que les dispositifs les plus coût-efficaces sont fournis pour l'oxygénothérapie de déambulation. (non gradé) Indications pour l'oxygénothérapie par intermittence (« short-burst oxygen therapy ») - Il n'existe pas de preuves pour recommander l'oxygénothérapie par intermittence, bien que ce mode d'oxygénothérapie soit largement prescrit. Des données supplémentaires sont nécessaires (non gradé) - L'oxygénothérapie par intermittence doit être envisagée dans les cas de dyspnée réfractaire aux autres traitements chez les patients avec BPCO sévère, pneumopathie interstitielle, insuffisance cardiaque ou en soins palliatifs (Grade B) - L'oxygénothérapie par intermittence ne peut être prescrite que si l'amélioration de la dyspnée et/ou de la tolérance à l'exercice a été vérifiée (Grade C) Indications pour l'oxygénothérapie en pédiatrie - Les nourrissons et les enfants peuvent avoir besoin d'une oxygénothérapie à domicile pendant des périodes définies et limitées, car les causes d'hypoxémie évoluent souvent favorablement dans l'enfance (Grade C) - Du matériel spécifique est recommandé en pédiatrie pour obtenir de très faibles débits en oxygène, surtout chez les nourrissons (Grade C) - Le matériel pour l'oxygénothérapie de déambulation, spécifiquement adapté à la pédiatrie, doit être mis à la disposition des patients (non gradé)	

Recommandation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Recommandations des auteurs	Score méthodologique Commentaires
				Organisation de l'oxygénothérapie à domicile - La prescription d'oxygénothérapie à domicile doit se faire par un spécialiste hospitalier sur formulaire standardisé (permettant de créer un registre des patients). Les résultats des gaz du sang et/ou de l'évaluation pour l'oxygénothérapie de déambulation doivent être complétés. (non gradé) - Il faut éviter de prescrire une oxygénothérapie de longue durée au décours d'une exacerbation. La mesure des gaz du sang du patient doit être réalisée à l'état clinique stable, soit 1 mois après (grade B) - Lors de la décision de prescrire une oxygénothérapie à domicile, il est recommandé d'informer le patient (incluant des informations écrites) sur les principes de l'oxygénothérapie et les raisons de prescrire l'oxygène. (non gradé) - Un suivi des patients sous oxygénothérapie à domicile doit être mis en place pour s'assurer de la bonne correction de l'hypoxémie sous oxygénothérapie de longue durée, pour vérifier que l'observance au traitement est bonne, pour détecter une détérioration clinique et pour s'assurer de la nécessité du maintien de l'oxygénothérapie à domicile. (Grade C) - Il est recommandé de mesurer les gaz du sang artériel des patients sous oxygénothérapie à long terme au moins une fois par an. Une évaluation par un spécialiste est recommandée en cas de détérioration de l'état clinique, de SaO₂ non correctement corrigée ou de signes cliniques d'hypercapnie (e.g. céphalées matinales) (Grade C)	

3. Comparaison des différentes sources d'oxygène

Evaluations technologiques

Evaluation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) 2011 Belgique (12)	Oxygénothérapie à domicile	Recherche des RS	<u>2 Evaluations technologiques</u> AETMIS 2004 AETMIS 2005	Les données sur l'efficacité clinique ou le rapport coût-efficacité des sources d'oxygène portable sont limitées. Les données sur l'efficacité de l'oxygène liquide par rapport aux sources d'oxygène gazeux en termes d'observance, de déplacement et de qualité de vie sont limitées. Les RS sur l'oxygénothérapie de longue durée et sur l'oxygénothérapie de déambulation ne discriminent pas les études en fonction de la source d'oxygène utilisée.	Du point de vue de l'efficacité clinique, les sources disponibles (bouteilles d'oxygène gazeux, concentrateurs, réservoirs d'oxygène liquide) sont équivalentes, que la source soit fixe ou portable. Les différences sont liées à des questions de commodité (bruit, utilisation en dehors du domicile, volume disponible, remplissage du portable par le patient...) et au coût pour la société. Selon le KCE, disposer d'un système portable est nécessaire : - En cas de BPCO avec hypoxémie sévère si la présence au domicile ne permet pas une durée d'exposition quotidienne ≥ 15h. - Dans les cas où les activités en dehors du domicile sont améliorées par ce traitement.	Score : 6/36 Pour cette partie du rapport d'évaluation technologique, les auteurs ne détaillent pas la méthodologie employée pour la recherche bibliographique et la sélection des articles. L'analyse des données retenues n'est pas présentée en tableaux par les auteurs. Les 2 références de l'AETMIS sont évaluées par ailleurs dans le rapport.

Evaluation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) 2005 Québec (52)	Oxygénothérapie à domicile : les appareils à oxygène liquide, dans le cadre d'une oxygénothérapie de longue durée, chez des patients BPCO	RS de ECR et d'études observationnelles, comparant l'oxygène liquide aux appareils à gaz comprimé et/ou aux systèmes fixes, afin d'évaluer l'efficacité et le rapport coût-efficacité de l'oxygène liquide	<u>ECR</u> Andersson 1998 Lock 1992 Vergeret 1989 <u>Etude de cohorte prospective</u> Pepin 1996	<u>Andersson</u> a montré une amélioration de la qualité de vie (échelle <i>Sickness Impact Profile</i>) à 6 mois pour le groupe recevant l'oxygène liquide (n=29) vs une absence d'amélioration pour le groupe recevant l'oxygène en bouteille (n=22). <u>Lock</u> a montré, dans une étude croisée chez 15 patients, une durée d'utilisation supérieure pour l'oxygène liquide (23,5h en moyenne) que pour l'oxygène gazeux (10h en moyenne) et un temps passé à l'extérieur du domicile supérieur pour l'oxygène liquide (19,5h en moyenne) que pour l'oxygène gazeux (15,5h en moyenne). L'oxygène liquide était préféré par 11 des 15 patients de l'étude. La qualité de vie (échelle <i>Chronic Respiratory Disease Index Questionnaire</i>) n'a pas été modifiée durant l'étude (2x8 semaines). Le poids d'aucun des deux types d'appareils n'a influé sur la distance de marche. <u>Vergeret</u> a suivi 159 patients pendant 1 an : sous concentrateur d'oxygène (n=75), sous concentrateur d'oxygène + appareil portatif d'oxygène gazeux (n=51) ou sous oxygène liquide (n=33). Seuls 60% des patients bénéficiant d'un appareil portatif l'ont utilisé hors du domicile. La durée quotidienne de traitement était supérieure pour les patients bénéficiant d'un appareil portatif (17h vs 14h) mais il n'y avait pas de différence entre l'oxygène gazeux et l'oxygène liquide. Dans l'étude de cohorte menée par <u>Pépin</u> , 271 (30%) des 893 patients sous oxygénothérapie de longue durée ont bénéficié de la prescription d'un appareil portatif. 38 des 271 patients (14%) ont utilisé l'oxygène hors de leur domicile et 37 d'entre eux ont disposé d'oxygène liquide.	Il existe peu de données sur l'efficacité pratique des appareils portatifs à oxygène liquide comparativement aux appareils à gaz comprimé en termes d'amélioration de l'observance thérapeutique, de la mobilité et de la qualité de vie. Néanmoins, une minorité de patients atteints de BPCO sous oxygénothérapie de longue durée et menant une vie active profiteraient de la portabilité accrue de l'oxygène liquide. Il faudrait définir les patients à qui un traitement par oxygène liquide devrait être prescrit (indications cliniques et sociales) et les modalités de suivi de ce traitement, par un processus de concertation entre cliniciens et décideurs.	Score : 22/36 Ce rapport est antérieur à la mise à disposition des systèmes remplisseurs de bouteilles et des concentrateurs portables. Significativités statistiques des résultats non indiquées

Evaluation	Situation clinique	Méthode	Etudes citées	Résultats	Conclusions des auteurs	Score méthodologique Commentaires
Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) 2004 Québec (51)	Oxygénothérapie à domicile : les appareils portatifs, dans le cadre d'une oxygénothérapie de longue durée, chez des patients BPCO avec hypoxémie grave	RS de ECR et d'études de cohorte (rétrospectives, prospectives ou transversales) évaluant la qualité de vie de patients utilisant des appareils portatifs (à oxygène comprimé ou liquide)	ECR <u>Appareils portatifs vs appareils en poste fixe</u> Vergeret 1989 <u>Appareils portatifs d'oxygène liquide vs appareils portatifs d'oxygène gazeux</u> Andersson 1998 Lock 1992 <u>Elaboration de directives de prescription</u> McKeon 1988 Etudes de cohorte <u>Utilisation des appareils portatifs</u> Crockett 1996 Guyatt 2000 Pépin 1996 Ström 1990 <u>Elaboration de directives de prescription</u> Brambilla 1985 Guyatt 2001 Lock 1991 <u>Analyse économique</u> Pelletier-Fleury 1997 ECR (en cours de publication) Lacasse	Les études de Vergeret, Andersson et Lock ont été décrites dans le tableau précédant. Dans l'étude de <u>McKeon</u>, 21 patients ont été soumis à 3 épreuves d'effort dans un ordre aléatoire : sans appareil portatif, avec bouteille d'oxygène, avec bouteille d'air. Les patients ont parcouru une distance plus grande et ont été moins essouffés sous oxygène que sous air ou sans appareil portatif. Les effets bénéfiques de l'oxygène n'ont pas pu être prédits à partir de l'exploration fonctionnelle respiratoire, de la gazométrie au repos ou du niveau de désaturation à l'effort. Les auteurs recommandent que la prescription d'un appareil portatif soit précédée d'une épreuve à l'effort. Parmi les études de cohorte, seule l'étude de <u>Brambilla</u> apporte des données comparatives sur les appareils portatifs d'oxygène. L'analyse a été effectuée sur 8 patients ayant eu une désaturation importante lors d'une épreuve d'effort et soumis à une épreuve d'effort sous oxygène liquide en poste fixe, sous oxygène liquide en bandoulière (poids = 4,2 kg) ou sans oxygène. L'oxygène d'appoint a corrigé la désaturation. Les effets bénéfiques de l'oxygène l'ont emporté sur le poids additionnel de l'appareil portatif. L'étude de <u>Lacasse</u> a inclus 24 patients traités pour oxygénothérapie de longue durée. Les patients ont bénéficié d'un concentrateur seul, d'un concentrateur+bouteille d'oxygène, d'un concentrateur+bouteille d'air. A 3 mois, aucune amélioration de l'observance, de la qualité de vie ou de la tolérance à l'effort n'a été observée pour le groupe bénéficiant d'oxygène portatif. Les auteurs n'ont repéré aucune étude clinique faisant mention de complications cliniques propres aux appareils portatifs d'oxygénothérapie.	Il existe peu de données scientifiques sur l'efficacité clinique de l'oxygénothérapie par appareil portatif et sur son rapport coût-efficacité. Un seul essai contrôlé a été réalisé sur ce sujet (mené au Québec par Lacasse et achevé en 2003). Selon cette étude, les appareils portatifs n'offriraient aucun avantage sur le plan de la qualité de vie, de l'observance du traitement et de la tolérance à l'effort. Cependant, la taille de l'échantillon de cette étude est trop petite pour que l'on puisse généraliser ces résultats à tous les patients. Contrairement à l'oxygénothérapie de longue durée, dont les indications sont bien connues, il n'y a pas d'indicateurs cliniques ou sociaux acceptés pour orienter la prescription des appareils portatifs. L'AETMIS recommande : - de définir, par consensus clinique et avec la collaboration des patients, les indications et les contre-indications de l'oxygénothérapie par appareil portatif; - d'élaborer un outil standardisé sur lequel puissent reposer l'évaluation clinique et la prescription des appareils portatifs ainsi que le suivi des patients qui pourraient en bénéficier - établir des processus standardisés de prescription et de remboursement de l'oxygénothérapie par appareil portatif.	Score : 24/36 Ce rapport est antérieur à la mise à disposition des systèmes remplisseurs de bouteilles et des concentrateurs portables. En l'absence de données comparatives par type d'appareil portatif, les études de cohorte retenues sont peu informatives pour évaluer l'intérêt des appareils portatifs (en plus de leurs limites méthodologiques). Ce rapport est assez complexe. Bien qu'ayant comme objectif d'évaluer l'efficacité clinique et la sécurité d'utilisation des appareils portatifs d'oxygénothérapie, ce rapport traite également de l'oxygénothérapie de longue durée (indications, efficacité clinique, respect des recommandations pour la prescription, observance du traitement).

Etudes cliniques

Etude	Objectif(s) Situation clinique - Patients inclus Méthode	Traitements Effectifs (analysés/inclus)	DM utilisés	Critères de jugement	Résultats	Score méthodologique Commentaires																												
Couillard <i>et al.</i> , 2010 (53)	Comparer l'efficacité et l'appréciation, pour la déambulation, d'une oxygénothérapie par concentrateur portable à valve à la demande et d'une oxygénothérapie par oxygène liquide à débit continu. Patients atteints de BPCO sous oxygénothérapie de repos et/ou de déambulation, ayant un état clinique stable, non enrhumés et ayant réalisé un test de marche de 6 minutes dans les 15 j précédant l'inclusion. ECR multicentrique, croisée, en ouvert en France Etude de non-infériorité. Les 2 tests de marche (appareil portatif d'oxygène liquide en débit continu et concentrateur portable muni d'une valve à la demande) sont réalisés le même jour avec un temps de récupération de 1h minimum. La capacité de déclenchement des valves économiseuses a été vérifiée préalablement pour chaque patient au repos. Elle correspond au rapport nombre de déclenchements/nombre de cycles ventilatoires.	Chaque patient est son propre témoin et teste les deux appareils dans un ordre randomisé. 19 patients inclus Entre 10 et 19 patients analysés selon les critères de jugement (pas de justification sur les données manquantes)	Concentrateur portable XPO2, fabricant Invacare Poirier (France) – réglage adapté au repos pour SaO₂ >92% Réservoir d'oxygène liquide Companion C1000, fabricant Nelcor Puritan Bennett (USA) – débit de déambulation habituellement prescrit au patient	<u>Correspondant à l'objectif principal</u> : distance au test de marche 6 minutes, SaO₂ (oxymétrie), dyspnée (échelle <i>Medical Research Council</i> – score sur 10 points) <u>Correspondant aux objectifs secondaires</u> : appréciation subjective des dispositifs en termes de bruit, confort lors de l'arrivée de l'oxygène et portabilité/maniabilité (échelles visuelles analogiques – score sur 10 points)	Population incluse : 17 hommes, 2 femmes à un stade BPCO sévère (n=8), très sévère (n=6), modéré (n=4), léger (n=1), VEMS moyen de 39 ± 17%, âge moyen de 68 ± 10,3 ans, dyspnée de valeur moyenne 3 ± 1,3 allant du niveau 2 (dyspnée à la montée d'un étage) au niveau 5 (dyspnée au moindre effort). PaO₂ au repos sous air de 56,5 ± 7,5 mm Hg (mesurée pour 9 patients). Capacité de déclenchement des valves de 0,90 ± 0,16. Aucune relation entre capacité à déclencher les valves et niveau d'obstruction au repos. <table><tr><td></td><td>Concentrateur portable</td><td>O₂ liquide</td><td>p</td></tr><tr><td>Distance</td><td>315 ± 120 m</td><td>325 ± 114 m</td><td>ns</td></tr><tr><td>Dyspnée (score/10)</td><td>Repos : 1,32 ± 1,3 Test : 4,9 ± 2,2</td><td>Repos : 1,3 ± 1,6 Test : 4,5 ± 2,2</td><td>ns ns</td></tr><tr><td>SaO₂</td><td>Repos : 92 ± 3,3% Diminution au test : -8,9 ± 5,1% Temps avec SaO₂ < 90% : 289 ±69 s</td><td>Repos : 93,6 ±3,4% Diminution au test : -8,6 ± 5,3% Temps avec SaO₂ < 90% : 242 ± 130 s</td><td><0,05 ns ns</td></tr><tr><td>Bruit</td><td>2,49 ± 1,90</td><td>0,17 ± 0,24</td><td><0,05</td></tr><tr><td>Confort</td><td>2,06 ± 2,13</td><td>1,38 ± 2,1</td><td>ns</td></tr><tr><td>Portabilité Maniabilité</td><td>3,8 ± 2,82</td><td>4,7 ± 3,5</td><td>ns</td></tr></table> Les auteurs concluent que l'efficacité clinique des deux dispositifs n'est pas différente. Le concentrateur pourrait être trop bruyant pour une utilisation en milieu clos (ex : cinéma, restaurant). Chaque prescription doit être personnalisée sur la base d'une épreuve d'effort sous contrôle oxymétrique. Des études sur le long terme sont nécessaires pour évaluer l'observance, la qualité de vie et le gain d'autonomie dans la vie quotidienne lors de l'utilisation à domicile.		Concentrateur portable	O ₂ liquide	p	Distance	315 ± 120 m	325 ± 114 m	ns	Dyspnée (score/10)	Repos : 1,32 ± 1,3 Test : 4,9 ± 2,2	Repos : 1,3 ± 1,6 Test : 4,5 ± 2,2	ns ns	SaO ₂	Repos : 92 ± 3,3% Diminution au test : -8,9 ± 5,1% Temps avec SaO ₂ < 90% : 289 ±69 s	Repos : 93,6 ±3,4% Diminution au test : -8,6 ± 5,3% Temps avec SaO ₂ < 90% : 242 ± 130 s	<0,05 ns ns	Bruit	2,49 ± 1,90	0,17 ± 0,24	<0,05	Confort	2,06 ± 2,13	1,38 ± 2,1	ns	Portabilité Maniabilité	3,8 ± 2,82	4,7 ± 3,5	ns	Score : 24/46 Les échelles de dyspnée utilisées ne sont pas cohérentes. Les auteurs disent avoir utilisé l'échelle MRC pour l'évaluation des critères de jugement. Or l'échelle MRC est coté de 0 point à 4 points et les auteurs reportent des résultats sur une échelle de 10 points. Ont-ils utilisé l'échelle de Borg ? A l'inclusion, les auteurs semblent avoir utilisé l'échelle de Sadoul (du niveau 1 au niveau 5). Il aurait été intéressant de connaître le nombre de patients bénéficiant d'une oxygénothérapie de longue durée ou d'une oxygénothérapie de déambulation seule. Ces deux populations différentes ne sont pas directement comparables. Certaines évaluations n'ont pas été réalisées sur l'ensemble des patients inclus, sans qu'une justification soit donnée.
	Concentrateur portable	O ₂ liquide	p																															
Distance	315 ± 120 m	325 ± 114 m	ns																															
Dyspnée (score/10)	Repos : 1,32 ± 1,3 Test : 4,9 ± 2,2	Repos : 1,3 ± 1,6 Test : 4,5 ± 2,2	ns ns																															
SaO ₂	Repos : 92 ± 3,3% Diminution au test : -8,9 ± 5,1% Temps avec SaO ₂ < 90% : 289 ±69 s	Repos : 93,6 ±3,4% Diminution au test : -8,6 ± 5,3% Temps avec SaO ₂ < 90% : 242 ± 130 s	<0,05 ns ns																															
Bruit	2,49 ± 1,90	0,17 ± 0,24	<0,05																															
Confort	2,06 ± 2,13	1,38 ± 2,1	ns																															
Portabilité Maniabilité	3,8 ± 2,82	4,7 ± 3,5	ns																															

Etude	Objectif(s) Situation clinique - Patients inclus Méthode	Traitements Effectifs (analysés/inclus)	DM utilisés	Critères de jugement	Résultats	Score méthodologique Commentaires
Nasilowski <i>et al.</i> , 2008 (54)	Comparer l'efficacité d'un concentrateur portable équipé de valve économiseuse à celle de l'oxygène liquide en débit continu, vs placebo, pour réduire l'hypoxémie induite par l'activité physique Patients atteints de BPCO sous oxygénothérapie de longue durée, sous état clinique stable ECR monocentrique, croisée, en simple aveugle en Pologne Les 3 tests de marche sont réalisés lors de visites différentes, séparées de quelques jours.	Chaque patient est son propre témoin et teste les deux appareils et le placebo (air) dans un ordre randomisé. 15 patients inclus 13 patients analysés	Concentrateur portable (CP) LifeStyle, fabricant AirSep (USA) – 4,6 kg – réglage équivalent à 3L/min Réservoir d'oxygène liquide (OL) FreeLOX, fabricant Taema (France) – 3,3 kg – débit continu 3L/min Placebo : Bouteille d'air comprimé – 3,3 kg	- Distance de marche - Dyspnée (échelle de Borg) - SaO₂ (oxymétrie)	Population incluse : 7 hommes et 6 femmes, âge moyen de 66±11 ans, VEMS moyen de 35,2±13,7%, PaO₂ moyenne de 52,5 ± 5 mm Hg, PaCO₂ moyenne de 51,3±7,5 mm Hg, débit moyen d'oxygène prescrit au repos de 1,7±0,7 L/min. La distance parcourue au test de marche est de 350±83 m avec O₂ liquide et 342±96 m avec concentrateur portable vs 317±84 m sous air (ns). Le score de dyspnée au repos est de 1,6±1,4 avec O₂ liquide et 1,6 ± 1,7 avec concentrateur portable vs 1,5±1,3 sous air (ns). Le score de dyspnée à la fin du test de marche est de 4,1±1,7 avec O₂ liquide et 4,2±1,2 avec concentrateur portable vs 5,4±1,9 sous air (p<0,05 pour CP et OL vs air). La SaO₂ au repos est de 91,7±2,0% avec O₂ liquide et 92,9±2,8% avec concentrateur portable vs 87,8±2,7 sous air (p<0,05 pour CP et OL vs air). La SaO₂ moyenne pendant le test de marche est de 83,8±4,2% avec O₂ liquide et 84,3±5% avec concentrateur portable vs 77,6±7,4 sous air (p<0,05 pour CP et OL vs air). La SaO₂ à la fin du test de marche est de 80,9±7,1% avec O₂ liquide et 81,5±8% avec concentrateur portable vs 73,2±10,7 sous air (p<0,05 pour CP et OL vs air). Le pourcentage de temps passé avec SaO₂ < 88% pendant le test de marche est de 71±25% avec O₂ liquide et 59±36 % avec concentrateur portable (p=0,08) vs 87±27% sous air (p<0,05 pour CP et OL vs air). Dans tous les cas, la SaO₂ diminue les 3 premières minutes du test puis se stabilise. Les auteurs concluent sur une efficacité équivalente du concentrateur portable et de l'oxygène liquide à améliorer l'oxygénation et à réduire la dyspnée, comparé à l'air. Les deux dispositifs d'oxygénothérapie n'ont pas amélioré la distance de marche par rapport à l'air de façon statistiquement significative. Les auteurs mettent en avant le faible nombre de patients inclus (puissance insuffisante de l'étude). Les patients n'ont pu maintenir une SaO₂ ≥ 90% sous oxygène lors de l'étude. Les débits testés étaient insuffisants. Les auteurs recommandent de tripler le débit de O₂ pour l'activité physique par rapport au débit de O₂ au repos.	Score : 26/46 Cette étude présente l'intérêt d'inclure des patients relativement homogènes puisque répondant tous aux critères habituellement admis de prescription d'une oxygénothérapie de longue durée. Elle a également inclus un bras placebo, permettant de montrer l'amélioration des critères sous oxygénothérapie de déambulation. Le réglage du concentrateur portable n'a pas été effectué individuellement en mesurant la SaO₂ obtenue sous oxygène.

Etude	Objectif(s) Situation clinique - Patients inclus Méthode	Traitements Effectifs (analysés/inclus)	DM utilisés	Critères de jugement	Résultats	Score méthodologique Commentaires																									
Strickland et al., 2009 (67)	Comparer l'efficacité de 4 dispositifs portables d'oxygénothérapie, tous équipés de valves économiseuses, à maintenir la SaO₂ pendant l'exercice. Patients atteints de BPCO au stade très sévère, sous oxygénothérapie de longue durée, sous état clinique stable, ayant, au repos, une dyspnée et une SaO₂ < 90% à l'air ambiant ECR monocentrique, croisée, en ouvert aux USA Randomisation par bloc pour chaque patient Les 4 tests de marche sont réalisés le même jour, sur une période de 4 h maximum, avec un temps de récupération de 15 min minimum. Un objectif secondaire est de s'assurer que la SaO₂ est adéquate avec l'utilisation des deux dispositifs fournissant la plus faible concentration en oxygène (FreeStyle et Homefill), équipés de valves économiseuses Etude sponsorisée par Puritan Benett Home Care (fabricant)	Chaque patient est son propre témoin et teste son appareil habituel (bouteille d'oxygène comprimé – contrôle) puis les 3 appareils dans un ordre randomisé. 39 patients inclus 39 patients analysés	Concentrateur portable FreeStyle, fabricant AirSep (USA) Bouteille d'oxygène comprimé remplie avec le compresseur HomeFill, fabricant Invacare (USA) Réservoir d'oxygène liquide Helios, fabricant Nellcor-Puritan Bennett (USA) Bouteille d'oxygène comprimé classique (contrôle) – traitement habituel du patient, équipé d'une valve économiseuse et réglé en mode pulsé (correspondant numériquement au débit continu prescrit au patient). Ce réglage est appliqué pour les autres dispositifs évalués	- SaO₂ - Fréquence cardiaque - Dyspnée (échelle de Borg) - Préférence des patients (questionnaire)	Population incluse : 37 hommes et 2 femmes, âge moyen de 68±10 ans, débit d'oxygène prescrit au repos de 1 L/min (n=4), 2 L/min (n=21) ou 3 L/min (n=14). 44% des patients n'ont pas été en mesure de compléter le test de marche de 6 min (le temps moyen de marche était de 4,7 min). Les auteurs ont vérifié que cette observation n'était liée ni au dispositif testé ni à l'ordre de la séquence (donc non liée à la fatigue). Il n'y a pas eu de différence significative entre les valeurs moyennes de SaO₂ mesurées avant le test de marche ou après le test de marche pour les 4 dispositifs : <table><tr><td>SaO₂ (%) Moyenne (min;max)</td><td>avant</td><td>après</td></tr><tr><td>bouteille de O₂</td><td>95 ± 3 (88;99)</td><td>89 ± 5 (76;99)</td></tr><tr><td>FreeStyle</td><td>95 ± 2 (90;99)</td><td>88 ± 6 (70;98)</td></tr><tr><td>HomeFill</td><td>95 ± 2 (90;100)</td><td>88 ± 6 (71;98)</td></tr><tr><td>Helios</td><td>96 ± 2 (90;100)</td><td>89 ± 6 (70;97)</td></tr></table> Il n'y a pas de différence significative entre les diminutions moyennes de SaO₂ (avant le test de marche vs après le test de marche) pour les 4 dispositifs : <table><tr><td>Diminution de SaO₂ (%) Moyenne (min;max)</td><td>Différence avant-après</td></tr><tr><td>bouteille de O₂</td><td>-6 ± 4 (-15;2)</td></tr><tr><td>FreeStyle</td><td>-7 ± 5 (-22;1)</td></tr><tr><td>HomeFill</td><td>-7 ± 5 (-21;1)</td></tr><tr><td>Helios</td><td>-6 ± 5 (-21;1)</td></tr></table> - Les deux dispositifs FreeStyle et HomeFill n'ont pas donné lieu à une oxygénation insuffisante chez les patients. -Le dispositif préféré des patients est Helios, le moins apprécié est la bouteille d'oxygène comprimé (contrôle).	SaO ₂ (%) Moyenne (min;max)	avant	après	bouteille de O ₂	95 ± 3 (88;99)	89 ± 5 (76;99)	FreeStyle	95 ± 2 (90;99)	88 ± 6 (70;98)	HomeFill	95 ± 2 (90;100)	88 ± 6 (71;98)	Helios	96 ± 2 (90;100)	89 ± 6 (70;97)	Diminution de SaO ₂ (%) Moyenne (min;max)	Différence avant-après	bouteille de O ₂	-6 ± 4 (-15;2)	FreeStyle	-7 ± 5 (-22;1)	HomeFill	-7 ± 5 (-21;1)	Helios	-6 ± 5 (-21;1)	Score : 11/46 Des auteurs ont reporté la non-équivalence des différents modèles de valves économiseuses. On peut se demander si le réglage des dispositifs était équivalent pour les dispositifs testés, car le mode pulsé n'a pas été adapté individuellement en mesurant la SaO₂ obtenue sous oxygène. Près de la moitié des patients n'ont pas été en mesure de réaliser l'épreuve du test de marche en 6 min. On peut s'interroger sur la pertinence des critères d'inclusion et sur la transposabilité des résultats. Les auteurs affirment que l'impossibilité à compléter le test n'est pas liée à la fatigue mais n'avance aucune autre hypothèse (est-ce lié à la dyspnée ?) Les valeurs moyennes de SaO₂ ont été calculées à partir de valeurs obtenues chez les 39 patients inclus, alors que près de la moitié des patients ont dû interrompre le test de marche. Les auteurs désignent les dispositifs FreeStyle et Homefill comme fournissant la plus faible concentration en oxygène sans fournir les données numériques à l'appui de cette affirmation. Les résultats relatifs à la distance de marche (donnant lieu à des conclusions des auteurs) et à la dyspnée ne sont pas fournis. Pourquoi les patients préfèrent-ils la bouteille d'oxygène remplie à l'aide du compresseur HomeFill à la bouteille d'oxygène classique ?
SaO ₂ (%) Moyenne (min;max)	avant	après																													
bouteille de O ₂	95 ± 3 (88;99)	89 ± 5 (76;99)																													
FreeStyle	95 ± 2 (90;99)	88 ± 6 (70;98)																													
HomeFill	95 ± 2 (90;100)	88 ± 6 (71;98)																													
Helios	96 ± 2 (90;100)	89 ± 6 (70;97)																													
Diminution de SaO ₂ (%) Moyenne (min;max)	Différence avant-après																														
bouteille de O ₂	-6 ± 4 (-15;2)																														
FreeStyle	-7 ± 5 (-22;1)																														
HomeFill	-7 ± 5 (-21;1)																														
Helios	-6 ± 5 (-21;1)																														

Etude	Objectif(s) Situation clinique - Patients inclus Méthode	Traitements Effectifs (analysés/inclus)	DM utilisés	Critères de jugement	Résultats	Score méthodologique Commentaires
					- Les auteurs concluent sur l'absence de différence significative entre les 4 dispositifs testés en termes de SaO₂, de temps de marche ou de distance de marche (résultats non fournis). - Ils recommandent la réalisation d'études à long terme à domicile pour mesurer la qualité de vie et l'amélioration de l'observance à l'oxygénothérapie lors de la réalisation des activités de la vie quotidienne.	Cette étude montre de nombreuses faiblesses.

Annexe 7 - Systèmes de gradation des niveaux de preuve et des recommandations dans la littérature analysée

• American College of Chest Physicians (36)

RELATIONSHIP OF STRENGTH OF THE RECOMMENDATIONS SCALE TO QUALITY OF EVIDENCE AND NET BENEFITS*

	Net benefit					
Quality of evidence	Substantial	Intermediate	Small/Weak	None	Conflicting	Negative
Good	A	A	B	D	I	D
Fair	A	B	C	D	I	D
Low	B	C	C	I	I	D
Expert opinion	E/A	E/B	E/C	I	I	E/D

* When the evidence was insufficient for evidence-based recommendations, the panel used informal group consensus techniques to develop recommendations based on the expert opinion of the panel. With every member of the panel attending the final conference, the expert-based opinions are truly representative of geographically diverse and multispecialty inclusive practice patterns of the complete panel. The only defining characteristic that was not diverse was that most of the panel members practiced in large centers with high-volume experience in treating patients with pulmonary hypertension.

QUALITY OF THE EVIDENCE

Good	Evidence based on good randomized controlled trials or meta-analyses
Fair	Evidence based on other controlled trials or randomized controlled trials with minor flaws
Low	Evidence based on nonrandomized, case-control, or other observational studies
Expert opinion	Evidence based on the consensus of the carefully selected panel of experts in the topic field. There are no studies that meet the criteria for inclusion in the literature review

NET BENEFIT

Substantial
Intermediate
Small/weak
None
Conflicting
Negative

STRENGTH OF RECOMMENDATION

A	Strong recommendation
B	Moderate recommendation
C	Weak recommendation
D	Negative recommendation
I	No recommendation possible (inconclusive)
E/A	Strong recommendation based on expert opinion only
E/B	Moderate recommendation based on expert opinion only
E/C	Weak recommendation based on expert opinion only
E/D	Negative recommendation based on expert opinion only

- **American College of Chest Physicians (ACCP) (48)**

LIKERT SCALE USED BY RESPONDENTS TO REPORT THE LEVEL OF AGREEMENT OF DISAGREEMENT FOR EACH STATEMENT

Level	Response
1	Disagree
2	Somewhat disagree
3	Neither agree nor disagree
4	Somewhat agree
5	Agree

Levels of agreement for the Delphi method are presented as percent agreement (rated as 4 or 5 on the Likert scale) as well as the range, mean, and median values.

Consensus on a topic can be determined if a certain percentage of the votes falls within a prescribed range.

The results of the data analysis derived from the survey are expressed as the percentage of respondents scoring an item either 4 ("somewhat agree") or 5 ("agree"). For the purposes of the consensus statement, agreement among the respondents of $\geq 70\%$ for each statement was considered *a priori* to represent consensus.

- **American College of Physicians (ACP), American College of Chest Physicians (ACCP), American Thoracic Society (ATS), European Respiratory Society (ERS) (21)**
- **American College of Physicians (ACP) (27,49)**

THE AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS'GUIDELINE GRADING SYSTEM*

Quality of Evidence	Strength of Recommendation	
	Benefits clearly outweigh risks and burden OR Risks and burden clearly outweigh benefits	Benefits finely balanced with risks and burden
High	Strong	Weak
Moderate	Strong	Weak
Low	Strong	Weak
Insufficient evidence to determine net benefits or risks		

* Adopted from the classification developed by the Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) workgroup.

- Association des pneumologues de la province de Québec publié dans le programme national d'oxygénothérapie à domicile. (7)

	Rapport des bénéfices par rapport aux risques et dépenses			
Qualité des données scientifiques	Bénéfices > coûts/risques	Coûts/risques > bénéfices	Coûts/risques = bénéfices	incertain
Elevée <i>Essais cliniques randomisés sans faiblesse ou preuve solide provenant d'études d'observation</i>	1A	1A	2A	
Modérée <i>Essais cliniques randomisés avec d'importantes faiblesses ou preuve particulièrement forte d'études d'observation</i>	1B	1B	2B	
Faible ou très faible <i>Etudes d'observation ou histoires de cas</i>	1C	1C	2C	2C

- Australian Lung Foundation & Thoracic Society of Australia and New Zealand (26)
- Thoracic Society of Australia and New Zealand (9)

We used the National Health and Medical Research Council's four levels of evidence (Levels I–IV, designated here E1–E4)

Levels of evidence

THE KEY RECOMMENDATIONS and levels of evidence incorporated in the COPDX guidelines were originally based largely on the Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), which used the evidence ranking system of the US National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI).[7] The NHLBI scheme is shown in **Box 1**. For comparison, the National Health and Medical Research Council (NHMRC) levels of evidence are also shown, along with the equivalent NHLBI categories.

For this update, the COPD Evaluation Committee reclassified NHLBI level A as NHMRC level I and NHLBI level B as NHMRC level II evidence. All citations to NHLBI level C were individually reviewed and reclassified as NHMRC level II, III-2, III-3 or IV evidence. On closer examination, some references originally classified as level C were actually considered level D. As NHLBI level D is not recognised in the NHMRC classification, these levels were removed whilst the bibliographic citations were retained.

a) National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) categories

NHLBI category	Sources of evidence	Definition
A	Randomised controlled trials (RCTs) extensive body of data	Evidence is from endpoints of well-designed RCTs that provide a consistent pattern of findings in the population for which the recommendation is made. Category A requires substantial numbers of studies involving substantial numbers of participants
B	Randomised controlled trials (RCTs) limited body of data	Evidence is from endpoints of intervention studies that include only a limited number of patients, post-hoc or subgroup analysis of RCTs, or meta-analysis of RCTs. In general, category B pertains when few randomised trials exist, they are small in size, they were undertaken in a population that differs from the target population of the recommendation, of the results are somewhat inconsistent
C	Non-randomised trials, observational studies	Evidence is from outcomes of uncontrolled or non-randomised trials or from observational studies
D	Panel consensus, judgement	The panel consensus is based on clinical experience of knowledge that does not meet the above criteria

b) National Health and Medical Research Council (NHMRC) levels of evidence and corresponding National Heart, Lung and blood institute categories

NHLBI category	NHMRC level	Basis of evidence
A	I	Evidence obtained from a systematic review of all relevant randomised controlled trials
B	II	Evidence obtained from at least one properly designed randomised controlled trial
C	III-1	Evidence obtained from well-designed pseudo-randomised controlled trials (alternate allocation or some other method)
C	III-2	Evidence obtained from comparative studies (including systematic reviews of such studies) with concurrent controls and allocation not randomised, cohort studies, case-control studies, or interrupted time series with a control group
C	III-3	Evidence obtained from comparative studies with historical control, two or more single-arm studies, or interrupted time series without a parallel control group
C	IV	Evidence obtained from case series, either post-test or pre-test/post-test

- **British Thoracic Society in collaboration with the Thoracic Society of Australia and New Zealand and the Irish Thoracic Society (33,68)**

Key to evidence statement and grades of recommendations

Levels of evidence

1 ⁺⁺	High quality meta-analyses, systematic reviews of randomized controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias
1 ⁺	Well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1 ⁻	Meta-analyses, systematic reviews of RCTs with a high risk of bias
2 ⁺⁺	High quality systematic reviews of case-control or cohort studies or High quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal
2 ⁺	Well conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2 ⁻	Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, eg case reports, case series
4	Expert opinion

Grades of recommendation

NOTE : the grade of recommendation relates to the strength of the evidence on which the recommendation is based. It does not reflect the clinical importance of the recommendation.

A	At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1 ⁺⁺ and directly applicable to the target population or A body of evidence consisting principally of studies rated as 1 ⁺ directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
B	A body of evidence including studies rated as 2 ⁺⁺ directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2 ⁺⁺
C	A body of evidence including studies rated as 2 ⁺ directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results or Extrapolated evidence from studies rated as 2 ⁺⁺
D	Evidence level 3 or 4 or Extrapolated evidence from studies rated as 2 ⁺

Good practice points

☒	Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group
	Audit point

- **Canadian Thoracic Society (22,34)**

STRENGTH OF EVIDENCE AND GRADING OF RECOMMENDATIONS

Quality of evidence	
Grade A	Well-designed randomized controlled trials with consistent and directly applicable results
Grade B	Randomized trials with limitations including inconsistent results or major methodological weaknesses
Grade C	Observational studies, and from generalization from randomized trials in one group of patients to a different group of patients
Strenght of recommendations	
Grade 1	Strong recommendation, with desirable effects clearly outweighing undesirable effects (or vice versa)
Grade 2	Weak recommendation, with desirable effects closely balanced with undesirable effects

- **Department of Veterans Affairs - Department of Defense (28,69)**

QUALITY OF EVIDENCE

I	At least one properly done RCT
II-1	Well-designed controlled trial without randomization
II-2	Well-designed cohort or case-control analytic study, preferably from more than one source
II-3	Multiple time series evidence with/without intervention, dramatic results of uncontrolled experiment
III	Opinion of respected authorities, descriptive studies, case reports, and expert committees

OVERALL QUALITY

Good	High-grade evidence (I or II-1) directly linked to health outcome
Fair	High-grade evidence (I or II-1) linked to intermediate outcome or Moderate-grade evidence (II-2 or II-3) directly linked to health outcome
Poor	Level III evidence or no linkage of evidence to health outcome

NET EFFECT OF THE INTERVENTION

Substantial	More than a small relative impact on a frequent condition with a substantial burden of suffering or A large impact on an infrequent condition with a significant impact on the individual patient level
Moderate	A small relative impact on a frequent condition with a substantial burden of suffering or A moderate impact on an infrequent condition with a significant impact on the individual patient level
Small	A negligible relative impact on a frequent condition with a substantial burden of suffering or A small impact on an infrequent condition with a significant impact on the individual patient level
Zero or Negative	Negative impact on patients or No relative impact on either a frequent condition with a substantial burden of suffering, or an infrequent condition with a significant impact on the individual patient level

FINAL GRADE OF RECOMMENDATION

	The net benefit of the intervention			
Quality of evidence	Substantial	Moderate	Small	Zero or Negative
Good	A	B	C	D
Fair	B	B	C	D
Poor	I	I	I	I

STRENGTH OF RECOMMENDATION RATING SYSTEM

A	A strong recommendation that the clinicians provide the intervention to eligible patients. <i>Good evidence was found that the intervention improves important health outcomes and concludes that benefits substantially outweigh harm</i>
B	A recommendation that clinicians provide (the service) to eligible patients. <i>At least fair evidence was found that the intervention improves health outcomes and concludes that benefits outweigh harm</i>
C	No recommendation for or against the routine provision of the intervention is made. <i>At least fair evidence was found that the intervention can improve health outcomes, but concludes that the balance of benefits and harm is too close to justify a general recommendation</i>
D	Recommendation is made against routinely providing the intervention to patients. <i>At least fair evidence was found that the intervention is ineffective or that harms outweigh benefits</i>
I	The conclusion is that the evidence is insufficient to recommend for or against routinely providing the intervention <i>Evidence that the intervention is effective is lacking, or poor quality, or conflicting, and the balance of benefits and harms cannot be determined</i>

LACK OF EVIDENCE - CONSENSUS OF EXPERTS

Where existing literature was ambiguous or conflicting, or where scientific data was lacking on an issue, recommendations were based on the clinical experience of the Working group.

- **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) (24)**

DESCRIPTION OF LEVELS OF EVIDENCE

Evidence category	Sources of evidence	Definition
A	Randomized controlled trials (RCTs). Rich body of data.	Evidence is from endpoints of well designed RCTs that provide a consistent pattern of findings in the population for which the recommendation is made. Category A requires substantial numbers of studies involving substantial numbers of participants.
B	Randomized controlled trials (RCTs). Limited body of data.	Evidence is from endpoints of intervention studies that include only a limited number of patients, posthoc or subgroup analysis of RCTs, or meta-analysis of RCTs. In general, Category B pertains when few randomized trials exist, they are small in size, they were under-taken in a population that differs from the target population of the recommendation, or the results are somewhat inconsistent.
C	Non-randomized trials. Observational studies	Evidence is from outcomes of uncontrolled or non-randomized trials or from observational studies.
D	Panel consensus judgment	This category is used only in cases where the provision of some guidance was deemed valuable but the clinical literature addressing the subject was insufficient to justify placement in one of the other categories. The Panel consensus is based on clinical experience of knowledge that does not meet the above listed criteria.

References

1. Jadad AR, Moher M, Browman GP, Booker L, Sigouin C, Fuentes M, et al. Systematic reviews and meta-analyses on treatment of asthma: critical evaluation. *BMJ* 2000;320(7234):537-40.
2. Guyatt G, Vist G, Falck-Ytter Y, Kunz R, Magrini N, Schunemann H. An emerging consensus on grading recommendations? Available from URL : www.evidence-basedmedicine.com

- **Institute for Clinical Systems Improvement (23)**

Class	Description
Primary Reports of New Data Collections	
A	Randomized controlled trial
B	Cohort study
C	Non randomized trial with concurrent or historical controls Case control study Study of sensitivity and specificity of a diagnostic test Population based descriptive study
D	Cross sectional study Case series Case report
Reports that synthesize or reflect upon collection of primary reports	
M	Meta analysis Systematic review Decision analysis Cost effectiveness analysis
R	Consensus statement Consensus report Narrative review
X	Medical opinion

- **National Clinical Guideline Center (11)**

<i>Hierarchy of evidence</i>		<i>Grading of recommendations</i>	
Ia	Evidence from systematic reviews or meta-analysis of randomised controlled trials	A	Based on hierarchy I evidence
Ib	Evidence from at least one randomised controlled trial		
IIa	Evidence from at least one controlled study without randomisation	B	Based on hierarchy II evidence or extrapolated from hierarchy I evidence
IIb	Evidence from at least one other type of quasi experimental study		
III	Evidence from non experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case control studies		
IV	Evidence from expert committee reports or opinions and/or clinical experience of respected authorities	D	Directly based on hierarchy iv evidence or extrapolated from hierarchy I, II or III evidence
DS	Evidence from diagnostic studies	DS	Evidence from diagnostic studies
NICE	Evidence from NICE guidelines or Health Technology appraisal programme	NICE	Evidence from NICE guidelines or Health Technology Appraisal programme
HSC	Evidence from Health Service Circulars	HSC	Evidence from Health Service Circulars

- Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO) (46)

Levels of evidence	
Ia	meta-analysis or systematic review of randomised controlled trials (RCT)
Ib	at least one RCT
IIa	at least one well-designed controlled study without randomisation
IIb	at least one other type of well-designed quasi-experimental study without randomisation
III	well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies, case studies
IV	expert committee reports or opinions and/or clinical experience of respected authorities

- Royal College of Physicians (10)

LEVELS OF EVIDENCE WERE ASSESSED AND RECOMMENDATIONS GRADED, USING THE CLASSIFICATION DEvised BY THE US AGENCY FOR HEALTH CARE POLICY AND RESEARCH.

Levels of evidence	
Ia	meta-analysis of randomised controlled trials (RCT)
Ib	at least one RCT
IIa	at least one well-designed controlled study without randomisation
IIb	at least one other type of well-designed quasi-experimental study
III	well-designed non-experimental descriptive studies, eg comparative studies, correlation studies, case control studies
IV	expert committee reports or opinions and/or clinical experience of authorities

THE QUALITY OF THE RECOMMENDATIONS HAS BEEN REVIEWED ACCORDING TO THE ABOVE LEVELS AND PLACED IN THE FOLLOWING GRADING CATEGORIES

Quality of the recommendations	Levels of evidence
A	Ia
A	Ib
B	IIa
B	IIb
B	III
C	IV

• Société canadienne de thoracologie (29)

Degrés de certitude*

Degré de certitude	
1	Données probantes provenant d'un essai randomisé ou d'une méta-analyse ou plus
2	Données probantes provenant d'au moins une étude de cohorte bien conçue ou d'une étude cas-témoin
2	Consensus dégagé par des groupes d'experts et fondé sur l'expérience clinique
Subdivision des données probantes en d'autres catégories	
A	Données probantes solides à l'appui d'une recommandation d'utiliser
B	Données probantes moyennes à l'appui d'une recommandation d'utiliser
C	Données probantes médiocres à l'appui d'une recommandation d'utiliser ou de ne pas utiliser
D	Données probantes modérées à l'appui d'une recommandation de ne pas utiliser
E	Données probantes solides à l'appui d'une recommandation de ne pas utiliser

- schéma utilisé auparavant par la société de thoracologie pour l'élaboration de lignes directrices
-

• Société de pneumologie de langue française (SPLF) (25)

Les recommandations sont accompagnées d'une cotation sur le mode G1+ / G1- / G2+ / G2-

Recommandation forte (G1) ou faible (G2)

Recommandation positive (« il est recommandé de ») ou négative (« il est recommandé de ne pas »)

Annexe 8 - Avis de la CNEDiMTS et proposition de nomenclature



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES MEDICALES

AVIS DE LA COMMISSION

17 avril 2012

Dispositifs et prestations associées :

Dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du Titre I^{er}, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 et paragraphe 1 ; **codes : 1136581, 1130220, 1128104** et dispositifs médicaux de même nature inscrits sous nom de marque ; **codes : 1148130, 1120338**).

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 8 janvier 2008, publié au journal officiel du 16 janvier 2008, ayant fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux « Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » [Titre I^{er}, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 (tous codes)] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à la décision de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 13 juillet 2010 de procéder à la réévaluation des catégories de produits et prestations correspondant aux « Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées »
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1 définitif

Contexte

L'arrêté du 8 janvier 2008, publié au journal officiel du 16 janvier 2008, a fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux « Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » [Titre I^{er}, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 (tous codes)] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques a été étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPPR par nom de marque.

L'évaluation a concerné les dispositifs médicaux et prestations d'oxygénothérapie pour le traitement de l'insuffisance respiratoire. L'oxygénothérapie chez les malades atteints de néoplasies évoluées a également été évaluée.

Les descriptions génériques et les dispositifs médicaux inscrits sous nom de marque concernés par l'évaluation sont décrits dans le tableau suivant :

Code	Nomenclature
	Oxygénothérapie de longue durée
1136581	Forfait hebdomadaire 1 : Oxygénothérapie de longue durée en poste fixe
1148130	Forfait sous nom de marque : Oxygénothérapie de longue durée, concentrateur pouvant délivrer un débit supérieur à 5 L/min et inférieur à 9 L/min
1130220	Forfait hebdomadaire 2 : Oxygénothérapie de longue durée intensive ou de déambulation, oxygène liquide
1120338	Forfait sous nom de marque : Oxygénothérapie de longue durée, déambulation, système associant un concentrateur et un compresseur pour le remplissage de bouteilles d'oxygène
	Oxygénothérapie à court terme
1128104	Forfait hebdomadaire 3 : Oxygénothérapie à court terme

Les forfaits de prestation, soumis à révision, comprennent des prestations techniques (notamment livraison des appareils et du consommable, maintenance), des prestations administratives (notamment gestion du dossier administratif), des prestations générales (notamment informations fournies au patient et à son entourage, suivi du traitement et coordination avec le prescripteur et autres soignants).

Les différentes sources d'oxygène mises à la disposition du patient sont :

- pour le forfait 1 : un concentrateur et éventuellement d'une bouteille d'oxygène gazeux de secours et/ou de bouteilles d'oxygène gazeux permettant la déambulation de moins d'une heure (dans la limite de 10 bouteilles de 0,4 m³ au maximum par mois ou de son équivalent en volume de gaz délivré),
- pour le forfait 2 : un réservoir d'oxygène liquide et un réservoir portable en cas de déambulation (avec valve économiseuse d'oxygène si nécessaire),
- pour le forfait 3 : soit des bouteilles d'oxygène gazeux, soit un concentrateur et une bouteille d'oxygène gazeux de secours.

Des consommables sont également fournis : lunette à usage personnel, à raison d'environ 2 unités par mois et s'il y a lieu, les autres dispositifs suivants: sonde nasale, masque, cloche de Hood, cathéter transtrachéal (pour le long terme).

Méthodologie

La méthode adoptée par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des données transmises par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil : Oxygénothérapie à domicile - Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux »

Conclusions

En s'appuyant sur l'analyse de la littérature ainsi que sur la position du groupe de travail, la CNEDiMTS recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux dispositifs médicaux et prestations d'oxygénothérapie selon les modalités suivantes :

La CNEDiMTS recommande de distinguer les deux situations cliniques dans lesquelles l'oxygénothérapie peut être prescrite :

1. Prescription de l'oxygénothérapie dans le cadre d'une insuffisance respiratoire, définie par une hypoxémie chez le patient.

Dans cette indication, il n'existe pas d'alternative thérapeutique à l'oxygène.

2. Prescription de l'oxygénothérapie en dehors d'une insuffisance respiratoire, pour la prise en charge de la dyspnée, chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie.

Dans cette indication, l'oxygène a un rôle palliatif chez certains patients qu'il est difficile d'identifier *a priori*. L'oxygène s'intègre dans une stratégie thérapeutique globale (comprenant généralement des opiacés) et ne constitue pas un traitement de première intention pour soulager la dyspnée.

Dans le cadre de la prise en charge de l'insuffisance respiratoire par oxygénothérapie, la CNEDiMTS recommande de distinguer :

- l'oxygénothérapie à court terme (durée de prescription courte) pour les patients en état clinique instable ayant une insuffisance respiratoire transitoire,
- l'oxygénothérapie de longue durée (durée de prescription longue) pour les patients en état clinique stable ayant une insuffisance respiratoire chronique.

Au sein de l'oxygénothérapie de longue durée, la CNEDiMTS recommande de distinguer :

- l'oxygénothérapie de longue durée, qui correspond à l'administration quotidienne d'oxygène pendant une durée supérieure à 15 heures, indiquée chez les patients ayant une hypoxémie sévère au repos.
- l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, qui correspond à l'administration d'oxygène exclusivement lors de la déambulation, en dehors d'une oxygénothérapie de longue durée, indiquée chez les patients ayant une hypoxémie uniquement à l'effort.

La CNEDiMTS recommande que la prescription d'oxygénothérapie de longue durée (prescription initiale et renouvellement) soit réalisée par un des prescripteurs suivants :

- un pneumologue,
- un médecin d'un centre de ressources et de compétences de la mucoviscidose,
- un médecin d'un centre de compétences de l'hypertension artérielle pulmonaire,
- un pédiatre ayant une expertise en insuffisance respiratoire de l'enfant.

La CNEDiMTS a précisé les conditions de prescription de l'oxygénothérapie de longue durée (mesure des gaz du sang artériel) et de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive (épreuve fonctionnelle d'exercice ou test de marche 6 minutes).

Pour l'oxygénothérapie de longue durée, la CNEDiMTS recommande une prescription initiale pour trois mois, à l'issue de laquelle une réévaluation du traitement est réalisée, puis un renouvellement annuel. La CNEDiMTS propose d'instaurer un suivi de l'observance par le médecin prescripteur, en collaboration avec le médecin traitant, au minimum à chaque renouvellement.

Pour l'oxygénothérapie à court terme, la CNEDiMTS recommande une prescription possible par tout médecin, sans conditions de prescription, pour une durée de un mois, renouvelable deux fois.

Dans le cadre de la prise en charge de la dyspnée par oxygénothérapie, la CNEDiMTS recommande que la prescription initiale puisse être faite par tout médecin et que le renouvellement soit fait par un spécialiste (ex : médecin de soins palliatifs oncologue, pneumologue..). La CNEDiMTS recommande une durée de prescription de trois mois renouvelable une fois. La CNEDiMTS recommande que le médecin prescripteur évalue l'amélioration de la dyspnée sous oxygène avant prescription.

Enfin, la CNEDiMTS a précisé le contenu de la prescription médicale et le contenu de la prestation pour les différentes modalités d'oxygénothérapie, conformément à la nomenclature en annexe.

Concernant les modalités d'inscription des sources d'oxygène sur la LPPR, la CNEDiMTS s'est prononcé pour :

- une inscription sous description générique avec définition des spécifications techniques pour les concentrateurs fixes et pour les systèmes associant un concentrateur à un compresseur,
- une inscription sous nom de marque pour les concentrateurs mobiles.

La CNEDiMTS s'est positionnée sur la place respective des différentes sources d'oxygène dans une même indication :

- Pour les patients avec un débit au repos > 9 L/min ou un débit à la déambulation > 3 L/min, l'oxygène liquide est la seule source d'oxygène disponible (absence d'alternative thérapeutique).
- Dans les autres situations cliniques, plusieurs sources peuvent être proposées, selon le tableau ci-dessous. Aucune source d'oxygène ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres. La CNEDiMTS s'est prononcé pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) entre les différentes sources d'oxygène. La CNEDiMTS recommande donc que l'ensemble des sources proposées soient inscrites au remboursement.

	Débit au repos ≤ 9 L / min	Débit au repos > 9 L / min
Oxygénothérapie de longue durée sans déambulation	▪ Concentrateur fixe	▪ Oxygène liquide
	Mode pulsé ou débit continu ≤ 3 L / min à la déambulation	Débit continu > 3 L / min à la déambulation
Oxygénothérapie de longue durée avec déambulation	▪ Concentrateur fixe + bouteilles d'oxygène gazeux ▪ Concentrateur fixe + concentrateur mobile ▪ Système concentrateur fixe et compresseur ▪ Concentrateur mobile fonctionnant en mode continu ▪ Oxygène liquide	▪ Oxygène liquide
Oxygénothérapie de déambulation exclusive	▪ Concentrateur mobile ▪ Oxygène liquide	▪ Oxygène liquide

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée en annexe.

ANNEXE : proposition de nomenclature

OXYGENOTHERAPIE DE LONGUE DUREE

L'oxygénothérapie de longue durée recouvre deux modes d'administration de l'oxygène (non cumulables, mutuellement exclusifs) :

- l'oxygénothérapie de longue durée (avec ou sans déambulation),
- l'oxygénothérapie de déambulation exclusive.

OXYGENOTHERAPIE DE LONGUE DUREE

CONDITIONS GENERALES D'ATTRIBUTION DE L'OXYGENOTHERAPIE DE LONGUE DUREE

Définition

Administration quotidienne d'oxygène pendant une durée supérieure à 15 heures.

Afin de faciliter la mobilité et de respecter la durée d'administration quotidienne, le patient pourra bénéficier d'une source mobile d'oxygène pour poursuivre son traitement par oxygénothérapie lors de la déambulation (y compris en fauteuil roulant), notamment hors du domicile.

Indications

L'oxygénothérapie de longue durée est indiquée chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique :

- en cas de broncho-pneumopathie chronique obstructive, quand les mesures de gaz du sang artériel en air ambiant ont montré :
 - soit une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO_2) inférieure ou égale à 55 mm de mercure (mm Hg),
 - soit une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO_2) comprise entre 56 et 59 mm Hg, associée à un ou plusieurs éléments suivants :
 - une polyglobulie (hématocrite supérieur à 55%),
 - des signes cliniques de cœur pulmonaire chronique,
 - une hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne supérieure ou égale à 20 mm Hg),
 - une désaturation artérielle nocturne non apnéique quel que soit le niveau de la pression partielle en dioxyde de carbone du sang artériel (PaCO_2).
- ou en dehors de la broncho-pneumopathie chronique obstructive, quand les mesures de gaz du sang artériel en air ambiant ont montré une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO_2) inférieure à 60 mm Hg. L'oxygène est administré seul ou associé à une ventilation assistée.

Qualité du prescripteur

Toute prescription de l'oxygénothérapie de longue durée (prescription initiale et renouvellement) doit être réalisée par un pneumologue, un médecin d'un centre de ressources et de compétences de la mucoviscidose, un médecin d'un centre de compétences de l'hypertension artérielle pulmonaire ou un pédiatre ayant une expertise en insuffisance respiratoire chronique de l'enfant.

Durée de la prescription

La prescription initiale est valable pour une durée de trois mois.

Le renouvellement est réalisé trois mois après la prescription initiale puis chaque année.

Conditions de prescription

La prescription initiale de l'oxygénothérapie de longue durée nécessite deux mesures des gaz du sang artériel en air ambiant, à au moins 15 jours d'intervalle, et une mesure des gaz du sang artériel sous oxygène.

Le renouvellement de l'oxygénothérapie de longue durée nécessite une mesure des gaz du sang artériel (en air ambiant ou sous oxygène).

Les mesures de gaz du sang artériel doivent être réalisées chez un patient au repos, en état stable et sous traitement médical optimal.

Les mesures de gaz du sang artériel sont exceptionnellement réalisées en pédiatrie. La saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée (SpO₂) peut suffire à poser l'indication d'une oxygénothérapie de longue durée en pédiatrie.

Suivi de l'observance

L'observance du traitement par oxygénothérapie de longue durée doit être évaluée régulièrement et, au minimum, lors de chaque renouvellement par le médecin prescripteur. Le médecin traitant participe à l'évaluation régulière de l'observance en collaboration avec le médecin prescripteur.

L'évaluation de l'observance repose sur une discussion du médecin avec le patient, ou éventuellement son entourage, pour évaluer si le patient utilise le matériel d'oxygénothérapie, en particulier la source mobile d'oxygène pour la déambulation, conformément à la prescription (mode d'administration, débit ou réglage, durée d'utilisation). L'évaluation de l'observance repose aussi sur l'analyse, par le médecin, des durées d'utilisation de l'oxygène transmises par les prestataires de service et obtenues, notamment, à partir du relevé du compteur horaire des concentrateurs (fixe et mobile) ou des volumes d'oxygène liquide livrés.

Critères de choix de la source mobile

1. Le médecin prescripteur évalue les besoins de déambulation de son patient en termes de durée de déambulation et de fréquence de déambulation.
2. En fonction des besoins de déambulation du patient et de son mode de vie, et en tenant compte des spécifications techniques des dispositifs de déambulation, le médecin prescripteur propose la source d'oxygène la mieux adaptée au patient, en concertation avec celui-ci et éventuellement son entourage.

Les aspects suivants doivent être pris en compte lors de la prescription de la source mobile :

⇒ critères liés au patient

- mode d'administration de l'oxygène prescrit : continu ou pulsé,
- débit ou réglage d'oxygène prescrit,
- accessibilité du domicile du patient,
- durée et fréquence de déambulation du patient.

⇒ spécifications techniques de la source d'oxygène

- mode de fonctionnement possible : continu ou pulsé,
- capacité de production d'oxygène (en termes de débit pour le mode continu ou de volume par minute pour le mode pulsé),
- autonomie de la source mobile,
- encombrement et poids de la source mobile,
- bruit de la source mobile.

3. Une titration préalable doit être réalisée par le médecin prescripteur, afin de déterminer le réglage optimal adapté aux besoins du patient.

Conditions de prescription d'une source mobile

La prescription de la source mobile d'oxygène nécessite une titration préalable, par le médecin prescripteur, afin de déterminer le réglage optimal adapté aux besoins du patient.

En mode pulsé, la titration à l'effort est réalisée, de préférence, lors d'un test de marche 6 minutes ou d'une épreuve fonctionnelle d'exercice, en air ambiant et sous oxygène.

Le prestataire de service ne peut en aucun cas participer à la mise en œuvre de l'acte de titration.

Contenu de la prescription médicale

Le prescripteur doit préciser :

- la nature de la source fixe d'oxygène* : concentrateur ou oxygène liquide,
- le débit d'oxygène au repos en L/min,
- la durée d'administration quotidienne pour chaque source prescrite (fixe, mobile),
- la nécessité éventuelle de fournir une bouteille d'oxygène gazeux en tant que source de secours,
- la nature de la source mobile d'oxygène* : concentrateur mobile, bouteilles d'oxygène gazeux, compresseur pour le remplissage de bouteilles d'oxygène gazeux ou oxygène liquide,
- le mode d'administration de la source mobile, continu ou pulsé, son débit ou son réglage, et sa portabilité (en bandoulière ou sur chariot),
- le consommable : choix du dispositif d'administration de l'oxygène,
- les accessoires, si nécessaire : valve économiseuse d'oxygène, humidificateur, débitmètre pédiatrique.

* Se référer aux tableaux 1 et 2 pour le choix de la source fixe et mobile pour l'oxygénothérapie de longue durée avec ou sans déambulation

Sources d'oxygène éligibles à la prescription pour l'oxygénothérapie de longue durée avec ou sans déambulation

⇒ Oxygénothérapie de longue durée sans déambulation

Dans l'oxygénothérapie de longue durée sans déambulation, la prescription de la source fixe d'oxygène est guidée par le débit d'oxygène prescrit au repos.

Tableau 8 : Sources d'oxygène disponibles pour l'oxygénothérapie de longue durée sans déambulation

		Critère de choix : débit d'oxygène au repos		
		débit < 5L/min	5L/min < débit < 9L/min	débit > 9L/min
Sources disponibles	Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min	Eligible	Non éligible	Non éligible
	Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min	Non éligible	Eligible	Non éligible
	Oxygène liquide	Non éligible	Non éligible	Eligible

⇒ Oxygénothérapie de longue durée avec déambulation

Dans l'oxygénothérapie de longue durée avec déambulation, la prescription de la source fixe et/ou mobile d'oxygène est guidée d'abord par le mode d'administration de l'oxygène prescrit pour la déambulation : pulsé ou continu puis, dans le cas où le mode continu est prescrit, par le débit d'oxygène prescrit pour la déambulation. Il faut s'assurer que le débit d'oxygène prescrit au repos est couvert par la (les) source(s) choisie(s).

Tableau 9 : Sources d'oxygène disponibles pour l'oxygénothérapie de longue durée avec déambulation

		Critère de choix : Mode d'oxygénothérapie et débit prescrit pour la déambulation	
		mode pulsé ou mode continu avec débit $\leq 3\text{L/min}$	mode continu avec débit $> 3\text{L/min}$
Sources disponibles	Concentrateur mobile fonctionnant en mode continu	Eligible	Non éligible
	Concentrateur fixe* + concentrateur mobile	Eligible	Non éligible
	Concentrateur fixe* + bouteilles d'oxygène gazeux	Eligible	Non éligible
	Système concentrateur fixe et compresseur	Eligible	Non éligible
	Oxygène liquide	Eligible	Eligible

* Il s'agit du concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min

OXYGENOTHERAPIE DE DEAMBULATION EXCLUSIVE

CONDITIONS GENERALES D'ATTRIBUTION DE L'OXYGENOTHERAPIE DE DEAMBULATION EXCLUSIVE

Définition

Administration d'oxygène exclusivement lors de la déambulation, en dehors d'une oxygénothérapie de longue durée.

Indications

L'oxygénothérapie de déambulation exclusive est indiquée chez les patients insuffisants respiratoires ne relevant pas de l'oxygénothérapie de longue durée et ayant une désaturation à l'effort.

L'oxygénothérapie de déambulation exclusive n'a pas d'indication chez les patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive, sauf en cas de réhabilitation respiratoire.

La désaturation à l'effort est définie lors d'un test de marche de 6 minutes ou lors d'une épreuve fonctionnelle d'exercice :

- soit par une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO_2) inférieure à 60 mm Hg,
- soit par une diminution de la saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée (SpO_2).
La SpO_2 à l'effort doit être diminuée de 5% au moins, par rapport à la valeur au repos, et doit atteindre une valeur en dessous de 90%.

Qualité du prescripteur

Toute prescription de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive (prescription initiale et renouvellement) doit être réalisée par un pneumologue, un médecin d'un centre de ressources et de compétences de la mucoviscidose, un médecin d'un centre de compétences de l'hypertension artérielle pulmonaire ou un pédiatre ayant une expertise en insuffisance respiratoire chronique de l'enfant.

Durée de la prescription

La prescription initiale est valable pour une durée de trois mois.

Le renouvellement est réalisé trois mois après la prescription initiale puis chaque année.

Conditions de prescription

La prescription initiale et le renouvellement de la source mobile d'oxygène nécessite la réalisation, par le médecin prescripteur, d'un test de marche 6 minutes ou d'une épreuve fonctionnelle d'exercice, en air ambiant et sous oxygène avec :

- mesure de la saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée (SpO₂) ou de la pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO₂)
- et évaluation de la dyspnée à l'aide d'une échelle appropriée.

Le bénéfice de l'oxygénothérapie est attesté, lors du test de marche 6 minutes ou lors de l'épreuve fonctionnelle d'exercice, par une amélioration en termes d'un des critères suivants : dyspnée, gazométrie (PaO₂), saturation (SpO₂), distance parcourue.

Le prestataire de service ne peut en aucun cas participer à la mise en œuvre de l'acte de titration.

Le test de marche 6 minutes ou l'épreuve fonctionnelle d'exercice sont exceptionnellement réalisées en pédiatrie. L'enregistrement continu de la saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée (SpO₂), sur la période de jeu et d'activité, peut suffire à poser l'indication d'une oxygénothérapie de déambulation exclusive en pédiatrie.

Suivi de l'observance

L'observance du traitement par oxygénothérapie de déambulation exclusive doit être évaluée régulièrement et, au minimum, lors de chaque renouvellement par le médecin prescripteur. Le médecin traitant participe à l'évaluation régulière de l'observance en collaboration avec le médecin prescripteur.

L'évaluation de l'observance repose sur une discussion du médecin avec le patient, ou éventuellement son entourage, pour évaluer si le patient utilise la source mobile d'oxygène pour la déambulation, conformément à la prescription (mode d'administration, débit ou réglage, durée d'utilisation). L'évaluation de l'observance repose aussi sur l'analyse, par le médecin, des durées d'utilisation de l'oxygène transmises par les prestataires de service et obtenues, notamment, à partir du relevé du compteur horaire du concentrateur mobile ou des volumes d'oxygène liquide livrés.

Critères de choix de la source mobile

1. Le médecin prescripteur évalue les besoins de déambulation de son patient en termes de durée de déambulation et de fréquence de déambulation.
2. En fonction des besoins de déambulation du patient et de son mode de vie, et en tenant compte des spécifications techniques des dispositifs de déambulation, le médecin prescripteur propose la source d'oxygène la mieux adaptée au patient, en concertation avec celui-ci et éventuellement son entourage.

Les aspects suivants doivent être pris en compte lors de la prescription de la source mobile :

⇒ critères liés au patient

- mode d'administration de l'oxygène prescrit : continu ou pulsé,
- débit ou réglage d'oxygène prescrit,
- accessibilité du domicile du patient,
- durée et fréquence de déambulation du patient.

⇒ spécifications techniques de la source d'oxygène

- mode de fonctionnement possible : continu ou pulsé,
- capacité de production d'oxygène (en termes de débit pour le mode continu ou de volume par minute pour le mode pulsé),
- autonomie de la source mobile,
- encombrement et poids de la source mobile,
- bruit de la source mobile.

3. Une titration préalable doit être réalisée par le médecin prescripteur, afin de déterminer le réglage optimal adapté aux besoins du patient.

Contenu de la prescription médicale

Le prescripteur doit préciser :

- la nature de la source mobile d'oxygène* : concentrateur mobile ou oxygène liquide,
- le mode d'administration de la source mobile, continu ou pulsé, son débit ou son réglage, et sa portabilité (en bandoulière ou sur chariot),
- le consommable : choix du dispositif d'administration de l'oxygène,
- les accessoires, si nécessaire : valve économiseuse d'oxygène, humidificateur, débitmètre pédiatrique.

* Se référer au tableau 3 pour le choix de la source mobile pour l'oxygénothérapie de déambulation exclusive

Sources d'oxygène éligibles à la prescription pour l'oxygénothérapie de déambulation exclusive

Dans l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, la prescription de la source mobile d'oxygène est guidée d'abord par le mode d'administration de l'oxygène prescrit pour la déambulation : pulsé ou continu puis, dans le cas où le mode continu est prescrit, par le débit d'oxygène prescrit pour la déambulation.

Tableau 10 : Sources d'oxygène disponibles pour l'oxygénothérapie de déambulation exclusive

		Critère de choix : Mode d'oxygénothérapie et débit prescrit pour la déambulation	
		mode pulsé ou mode continu avec débit $\leq$ 3L/min	mode continu avec débit > 3L/min
Sources disponibles	Concentrateur mobile	Eligible	Non éligible
	Oxygène liquide	Eligible	Eligible

DESCRIPTION DE LA PRESTATION DE L'OXYGENOTHERAPIE DE LONGUE DUREE

La prestation de l'oxygénothérapie de longue durée est mise en œuvre conformément aux « Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ».

Cette prestation s'applique à l'oxygénothérapie de longue durée et à l'oxygénothérapie de déambulation exclusive.

La prestation de l'oxygénothérapie de longue durée comprend :

1. Des prestations communes recouvrant :
 - La prestation d'installation ou la prestation de suivi
 - La fourniture du consommable
 - La fourniture des accessoires
2. Une prestation de location de l'oxygène variable, selon la (les) source(s) d'oxygène prescrite(s)

Prestation d'installation pour l'oxygénothérapie de longue durée

La prestation d'installation est mise en œuvre lors de la prescription initiale de l'oxygénothérapie ou lors d'une modification du traitement par oxygénothérapie impliquant un changement de la (des) source(s) d'oxygène.

La prestation d'installation comprend :

1. des prestations techniques :
 - la livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile,
 - la reprise du matériel au domicile,
 - la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation,
 - l'information et la formation technique relative au fonctionnement du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
 - l'information relative au respect des consignes de sécurité, en particulier les risques d'incendie liés à l'usage du tabac, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
 - la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel d'oxygénothérapie, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
 - le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique).
2. des prestations administratives :
 - l'ouverture du dossier administratif du patient.

Prestation de suivi pour l'oxygénothérapie de longue durée

La prestation de suivi est mise en œuvre en relais de la prestation d'installation.

La prestation de suivi comprend :

1. des prestations techniques :
 - rappel de l'information et de la formation technique relative au fonctionnement du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants
 - rappel de l'information relative au respect des consignes de sécurité, en particulier les risques d'incendie liés à l'usage du tabac, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants
 - la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants utilisent le matériel d'oxygénothérapie, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
 - la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile,
 - un service d'astreinte téléphonique 24heures/jour et 7 jours/semaine,

- la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne,
 - le versement du surcoût de la consommation électrique, pour les patients disposant d'un concentrateur,
 - si le prescripteur le juge nécessaire, la fourniture d'une bouteille d'oxygène gazeux de secours, pour les patients disposant d'un concentrateur fixe ou d'oxygène liquide, utilisable en cas de panne du concentrateur ou de rupture d'approvisionnement de l'oxygène liquide
2. des prestations administratives :
- la gestion du dossier administratif du patient,
 - la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient.
3. des prestations générales :
- les visites à domicile, selon la fréquence suivante :
 - La première visite de suivi a lieu entre un et trois mois après la visite d'installation, puis les visites ont lieu tous les trois à six mois ou lors d'une modification du traitement par oxygénothérapie.
 - Pour les patients disposant d'oxygène liquide, la fréquence des visites dépend de la fréquence des réapprovisionnements en oxygène liquide.
 - le contrôle de l'observance, à chaque visite, comprenant notamment :
 - Le relevé du compteur horaire pour les concentrateurs (fixe et mobile) et la durée d'utilisation pour l'oxygène liquide (compte tenu des volumes livrés et du débit d'oxygène prescrit).
 - La vérification que l'utilisation du matériel d'oxygénothérapie (source fixe et/ou source mobile) est conforme à la prescription médicale (mode d'administration, débit ou réglage, durée d'utilisation) et aux consignes de sécurité.
 - la transmission des données de contrôle de l'observance, tous les 3 à 6 mois, au médecin prescripteur et au médecin traitant.
 - l'information immédiate du médecin prescripteur et du médecin traitant en cas d'observation d'anomalies de l'observance.

Fourniture du consommable pour l'oxygénothérapie de longue durée

- Tubulure pour administration d'oxygène ; fréquence de renouvellement minimale : 1 tubulure tous les 6 mois.
- Dispositif d'administration de l'oxygène :
 - lunette à oxygène, adulte ou pédiatrique ; fréquence de renouvellement recommandée : 2 lunettes par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 2 lunettes par semaine (enfant < 6 ans).
 - masque à oxygène à moyenne concentration, adulte ou pédiatrique ; fréquence de renouvellement recommandée : 2 masques par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 4 masques par mois (enfant < 6 ans)
 - masque à oxygène à haute concentration, adulte ou pédiatrique ; fréquence de renouvellement recommandée : 2 masques par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 4 masques par mois (enfant < 6 ans)
 - masque pour patient trachéotomisé ; fréquence de renouvellement recommandée : 4 masques par mois
 - masque à oxygène VENTURI, adulte ou pédiatrique ; son usage est exceptionnel
 - sonde nasale à oxygène ; son usage est exceptionnel : réservé à l'oxygénothérapie à haut débit, en cas d'impossibilité d'utilisation d'un masque à oxygène à haute concentration
 - cathéter transtrachéal à oxygène ; son usage est exceptionnel

Fourniture des accessoires pour l'oxygénothérapie de longue durée

- valve économiseuse d'oxygène, si nécessaire
- humidificateur, si nécessaire
- débitmètre pédiatrique, si nécessaire

Prestation de location de l'oxygène variable, selon la (les) source(s) d'oxygène prescrite(s)

Se référer aux tableaux 1, 2 et 3 pour le choix des sources éligibles, selon le mode d'oxygénothérapie de longue durée :

- oxygénothérapie de longue durée sans déambulation,
- oxygénothérapie de longue durée avec déambulation,
- oxygénothérapie de déambulation exclusive.

Les prestations de location des sources d'oxygène sont détaillées ci-dessous.

● Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min

Pour les patients qui nécessitent un débit d'oxygène au repos inférieur ou égal à 5 L/min et qui ne déambulent pas.

La prestation comprend :

- la location d'un concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min, répondant aux spécifications techniques énoncées.

● Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min

Pour les patients qui nécessitent un débit d'oxygène au repos supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min et qui ne déambulent pas.

La prestation comprend :

- la location d'un concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min, répondant aux spécifications techniques énoncées.

● Concentrateur mobile

Pour les patients dont les besoins de déambulation, en termes de mode d'administration, de débit ou de réglage, et d'autonomie, peuvent être couverts par un concentrateur mobile.

La prestation comprend :

- la location d'un concentrateur mobile, parmi ceux inscrits à la LPPR.

● Concentrateur mobile fonctionnant en mode continu

Pour les patients dont le débit d'oxygène au repos et dont les besoins de déambulation, en termes de mode d'administration, de débit ou réglage, et d'autonomie, peuvent être couverts par un concentrateur mobile fonctionnant en mode continu.

La prestation comprend :

- la location d'un concentrateur mobile fonctionnant en mode continu, parmi ceux inscrits à la LPPR.

● Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min, associé à un concentrateur mobile

Pour les patients qui nécessitent un débit d'oxygène au repos inférieur ou égal à 5 L/min et dont les besoins de déambulation, en termes de mode d'administration, de débit ou réglage, et d'autonomie, peuvent être couverts par un concentrateur mobile.

La prestation comprend :

- la location d'un concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min, répondant aux spécifications techniques énoncées,
- la location d'un concentrateur mobile, parmi ceux inscrits à la LPPR.

● **Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min, associé à des bouteilles d'oxygène gazeux**

Pour les patients qui nécessitent un débit d'oxygène au repos inférieur ou égal à 5 L/min et dont les besoins de déambulation, en termes de mode d'administration, de débit ou réglage, et d'autonomie, peuvent être couverts par des bouteilles d'oxygène gazeux, dans la limite de 10 bouteilles livrées par mois.

La prestation comprend :

- la location d'un concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min, répondant aux spécifications techniques énoncées
- la livraison de bouteilles d'oxygène gazeux de 0,4 m³ en aluminium avec détendeur-débitmètre intégré, à une fréquence adaptée pour éviter les ruptures d'approvisionnement.

● **Système concentrateur fixe et compresseur**

Pour les patients qui nécessitent un débit d'oxygène au repos inférieur ou égal à 6 L/min et dont les besoins de déambulation, en termes de mode d'administration, de débit et d'autonomie, peuvent être couverts par des bouteilles d'oxygène gazeux remplissables.

La prestation comprend :

- la location d'un système concentrateur fixe et compresseur, répondant aux spécifications techniques énoncées.

● **Oxygène liquide**

- Pour les patients qui nécessitent un débit d'oxygène au repos supérieur à 9 L/min et qui ne déambulent pas.
- Pour les patients qui nécessitent un débit d'oxygène en déambulation supérieur à 3 L/min en mode continu.
- Pour les patients dont le débit d'oxygène en déambulation est inférieur à 3 L/min mais dont les besoins de déambulation, en termes de mode d'administration, de débit ou de réglage, ou d'autonomie, ne peuvent être couverts par les autres dispositifs disponibles.

La prestation comprend :

- la location de, au moins, un réservoir fixe d'oxygène liquide,
- la location d'un réservoir portable d'oxygène liquide,
- la mise en place d'une procédure de livraison en oxygène liquide à une fréquence adaptée pour éviter les ruptures d'approvisionnement.

Spécifications techniques des dispositifs de l'oxygénothérapie

Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min

Le dispositif doit répondre à toutes les caractéristiques suivantes :

- Conformité à la norme relative aux prescriptions de sécurité des concentrateurs d'oxygène à usage médical (norme NF EN ISO 8359 ou norme équivalente en vigueur)
- Oxygène produit à une concentration minimale de 90%
- Débit d'oxygène de 0,5 à 5 L/min par pas de 0,5 L/min
- Fonctionnement possible 24h/24

Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min

Le dispositif doit répondre à toutes les caractéristiques suivantes :

- Conformité à la norme relative aux prescriptions de sécurité des concentrateurs d'oxygène à usage médical (norme NF EN ISO 8359 ou norme équivalente en vigueur)
- Oxygène produit à une concentration minimale de 90%
- Débit d'oxygène de 1 à 9 L/min par pas de 1 L/min
- Fonctionnement possible 24h/24

Système concentrateur fixe et compresseur

Le système comprend un concentrateur fixe, un compresseur, deux bouteilles d'oxygène remplissables et un sac de transport pour les bouteilles. Tous les éléments du système doivent être compatibles.

Pendant le remplissage de la bouteille, le concentrateur doit être en mesure de fournir au patient un débit d'oxygène au moins égal à 2,5 L/min.

Le volume de la bouteille d'oxygène remplissable est de 2 L au maximum et sa pression de remplissage est de 140 bars au minimum.

Le concentrateur fixe doit répondre aux spécifications techniques du concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min ou à celles du concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min.

Dispositifs d'oxygénothérapie inscrits sous nom de marque

Concentrateurs mobiles

Liste à établir après examen des dispositifs par la CNEDiMTS

OXYGENOTHERAPIE A COURT TERME

CONDITIONS GENERALES D'ATTRIBUTION DE L'OXYGENOTHERAPIE A COURT TERME

Définition

Administration d'oxygène, pendant une période maximale de 3 mois.

Indications

L'oxygénothérapie à court terme est indiquée dans :

- l'insuffisance respiratoire transitoire en attendant la résolution de l'épisode d'insuffisance respiratoire ou le passage à l'oxygénothérapie de longue durée

Qualité du prescripteur

La prescription de l'oxygénothérapie à court terme est possible par tout médecin.

Durée de la prescription

Prescription initiale pour une durée de un mois, renouvelable deux fois.

Au-delà de trois mois de traitement, un avis spécialisé doit être sollicité pour discuter un éventuel passage à l'oxygénothérapie de longue durée.

Conditions de prescription

Aucune condition de prescription requise.

Contenu de la prescription médicale

Le prescripteur doit préciser :

- la nature de la source d'oxygène : concentrateur fixe ou bouteilles d'oxygène gazeux,
- la nécessité éventuelle de fournir des bouteilles d'oxygène gazeux* en tant que source de secours (en cas de panne du concentrateur) ou en tant que source mobile pour permettre la déambulation (y compris en fauteuil roulant),
- le débit d'oxygène en L/min,
- la durée d'administration quotidienne,
- le dispositif d'administration de l'oxygène : lunettes ou masque,
- les accessoires, si nécessaire.

DESCRIPTION DE LA PRESTATION DE L'OXYGENOTHERAPIE A COURT TERME

La prestation de l'oxygénothérapie à court terme est mise en œuvre conformément aux « Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ».

La prestation de l'oxygénothérapie à court terme comprend :

1 - la fourniture du matériel :

⇒ La source d'oxygène :

- soit un concentrateur fixe dont le débit est adapté aux besoins du patient (respectant les spécifications techniques des concentrateurs),
- soit des bouteilles d'oxygène gazeux avec mano-détendeur et débitmètre adapté aux besoins du patient,
- et, si le prescripteur le juge nécessaire, des bouteilles d'oxygène gazeux en tant que source de secours (en cas de panne du concentrateur) ou en tant que source mobile pour permettre la déambulation.

⇒ Le consommable :

- tubulure d'administration de l'oxygène : 1 tubulure pour la durée totale de traitement par oxygénothérapie à court terme.
- dispositif d'administration de l'oxygène :
 - lunette à oxygène, adulte ou pédiatrique ; fréquence de renouvellement recommandée : 2 lunettes par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 2 lunettes par semaine (enfant < 6 ans).
 - masque à oxygène à moyenne concentration, adulte ou pédiatrique; fréquence de renouvellement recommandée : 2 masques par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 4 masques par mois (enfant < 6 ans)
 - masque à oxygène à haute concentration, adulte ou pédiatrique; fréquence de renouvellement recommandée : 2 masques par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 4 masques par mois (enfant < 6 ans) masque pour patient trachéotomisé ; fréquence de renouvellement recommandée : 4 masques par mois
 - masque à oxygène VENTURI, adulte ou pédiatrique ; son usage est exceptionnel

⇒ Les accessoires :

- humidificateur, si nécessaire
- débitmètre pédiatrique, si nécessaire.

2 - des prestations techniques :

- la livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile,
- la reprise du matériel au domicile,
- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation
- l'information et la formation technique relative au fonctionnement du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- l'information relative au respect des consignes de sécurité, en particulier les risques d'incendie liés à l'usage du tabac, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel d'oxygénothérapie, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
- le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique),
- la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile,
- un service d'astreinte téléphonique 24 heures/jour et 7 jours/semaine,
- la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne, pour les patients disposant d'un concentrateur,
- la mise en place d'une procédure de livraison évitant les ruptures d'approvisionnement, pour les patients disposant de bouteilles d'oxygène gazeux.

3 - des prestations administratives :

- la gestion du dossier administratif du patient,
- la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient.

PRISE EN CHARGE DE LA DYSPNÉE EN SOINS PALLIATIFS OU EN FIN DE VIE PAR OXYGÉNOTHERAPIE

CONDITIONS GÉNÉRALES D'ATTRIBUTION

Indications

Cette prestation d'oxygénothérapie est indiquée pour la prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie, dans le but de limiter les hospitalisations.

Qualité du prescripteur

La prescription initiale de l'oxygénothérapie à court terme est possible par tout médecin.
Le renouvellement doit être réalisé par un spécialiste (ex : médecin d'une unité de soins palliatifs, pneumologue, oncologue).

Durée de la prescription

Prescription initiale pour une durée de trois mois, renouvelable une fois.

Conditions de prescription

Évaluation préalable de l'amélioration de la dyspnée sous oxygène par le médecin prescripteur.

Contenu de la prescription médicale

Le prescripteur doit préciser :

- le débit d'oxygène en L/min,
- la durée d'administration quotidienne,
- le dispositif d'administration de l'oxygène : lunettes ou masque,
- les accessoires, si nécessaire.

DESCRIPTION DE LA PRESTATION

La prestation de l'oxygénothérapie est mise en œuvre conformément aux « Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ».

La prestation comprend :

1 - la fourniture du matériel :

⇒ La source d'oxygène :

- un concentrateur fixe dont le débit est adapté aux besoins du patient (respectant les spécifications techniques des concentrateurs),

⇒ Le consommable :

- tubulure d'administration de l'oxygène : 1 tubulure pour la durée totale de traitement.
- dispositif d'administration de l'oxygène :
 - lunette à oxygène, adulte ou pédiatrique ; fréquence de renouvellement recommandée : 2 lunettes par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 2 lunettes par semaine (enfant < 6 ans).
 - masque à oxygène à moyenne concentration, adulte ou pédiatrique; fréquence de renouvellement recommandée : 2 masques par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 4 masques par mois (enfant < 6 ans)
 - masque pour patient trachéotomisé ; fréquence de renouvellement recommandée : 4 masques par mois

⇒ Les accessoires :

- humidificateur, si nécessaire
- débitmètre pédiatrique, si nécessaire.

2 - des prestations techniques :

- la livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile,
- la reprise du matériel au domicile,
- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation
- l'information et la formation technique relative au fonctionnement du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- l'information relative au respect des consignes de sécurité, en particulier les risques d'incendie liés à l'usage du tabac, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel d'oxygénothérapie, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
- le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique),
- la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile,
- un service d'astreinte téléphonique 24 heures/jour et 7 jours/semaine,
- la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne, pour les patients disposant d'un concentrateur,

3 - des prestations administratives :

- la gestion du dossier administratif du patient,
- la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient.

Références

1. Roque d'Orbcastel O, Polu JM. L'assistance respiratoire à domicile, encore une exception française ? Rev Mal Respir 2004;21:345-9.
2. Comité économique des produits de santé. Rapport d'activité 2010. Paris: CEPS; 2011. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_annuel_2010_Final.pdf
3. Inspection générale des affaires sociales, Morel A, Kiour A, Garcia A. Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux. Tome 1. Paris: IGAS; 2010. <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/114000137/0000.pdf>
4. Delaunois L. Physiopathologie de l'insuffisance respiratoire. Mécanismes, causes, conséquences. Encycl Med Chir Pneumol 2001;6-040-H-10.
5. American Thoracic Society, European Respiratory Society. Standard for the diagnosis and management of patients with COPD. New York: ATS; 2004. http://www.ersnet.org/lrPresentations/copd/files/main/contenu/pages/full_text.pdf
6. Haute Autorité de Santé. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/dispositifs_medicaux_et_prestations_associees_pour_traitement_de_linsuffisance_respiratoire_et_de_lapnee_du_sommeil_-_note_de_cadrage.pdf
7. Association des pneumologues de la province de Québec, Lacasse,Y, Gauthier,R, Paradis,B, Chassé,M, Cournoyer,G, et al. Oxygénothérapie à domicile au Québec. Lignes directrices. Montréal: APPQ; 2009.
8. Ministère de la Santé et des services sociaux du Québec. Programme national d'oxygénothérapie à domicile. Cadre de référence. Québec: Gouvernement du Québec; 2011. http://www.opiq.qc.ca/pdf/divers/CadreDeReferenc es_Oxyg%C3%A9noth%C3%A9rapieADomicile_2011.pdf
9. Thoracic Society of Australia and New Zealand, McDonald CF, Crockett AJ, Young IH. Adult domiciliary oxygen therapy. Position statement of the Thoracic Society of Australia and New Zealand. Med J Aust 2005;182(12):621-6.
10. Royal College of Physicians. Domiciliary oxygen therapy services: clinical guidelines and advice for prescribers. A report of the Royal College of Physicians. London: RCP; 1999.
11. National Collaborating Centre for Acute and Chronic Conditions. Chronic obstructive pulmonary disease. Management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. NICE clinical guideline 101. London: Royal College of Physicians; 2010. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13029/49425/49425.pdf>
12. Centre fédéral d'expertise des soins de santé, van Meerhaeghe,A, Annemans,L, Haentjens,P, San Miguel,L, Buyse,B, et al. L'oxygénothérapie à domicile. Health Technology Assessment (HTA). KCE reports 156B. Bruxelles: KCE; 2011. https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/kce_156b_oxygénothérapie.pdf
13. Agency for Healthcare Research and Quality, Lau J, Chew PW, Wang C, White AC. Long-term oxygen therapy for severe COPD. Rockville: AHRQ; 2004. <http://www.cms.gov/determinationprocess/downloads/id36TA.pdf>
14. Cranston JM, Crockett AJ, Moss JR, Alpers JH. Domiciliary oxygen for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005;Issue 4:CD001744.

15. Bradley JM, O'Neill B. Short-term ambulatory oxygen for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005;Issue 4:CD004356.
16. Ram FS, Wedzicha JA. Ambulatory oxygen for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2002;Issue 1:CD000238.
17. Uronis H, McCrory DC, Samsa G, Currow D, Abernethy A. Symptomatic oxygen for non-hypoxaemic chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011;Issue 6:CD006429.
18. McIvor RA, Tunks M, Todd DC. COPD. Clin Evid 2011;2011(6).
19. Wilt TJ, Niewoehner D, Macdonald R, Kane RL. Management of stable chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review for a clinical practice guideline. Ann Intern Med 2007;147(9):639-53.
20. Sin DD, McAlister FA, Man SF, Anthonisen NR. Contemporary management of chronic obstructive pulmonary disease: scientific review. JAMA 2003;290(17):2301-12.
21. American College of Physicians, American College of Chest Physicians, American Thoracic Society, European Respiratory Society, Qaseem A, Wilt TJ, *et al.* Diagnosis and management of stable chronic obstructive pulmonary disease: A clinical practice guideline update from the American College of Physicians, American College of Chest Physicians, American Thoracic Society, and European Respiratory Society. Ann Intern Med 2011;155(3):179-91.
22. Canadian Thoracic Society, Marciniuk D, Goodridge D, Hernandez P, Ricker G, Balter M, *et al.* Managing dyspnea in patients with advanced chronic obstructive pulmonary disease: A Canadian Thoracic Society clinical practice guideline. Can Respir J 2011;18(2):1-10.
23. Institute for Clinical Systems Improvement. Diagnosis and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Bloomington: ICSI; 2011.
http://www.icsi.org/chronic_obstructive_pulmonary_disease/chronic_obstructive_pulmonary_disease_2286.html
24. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2010. [sl]: GOLD; 2010.
http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLDReport_April112011.pdf
25. Société de pneumologie de langue française. Recommandations de la Société de Pneumologie de Langue Française sur la prise en charge de la BPCO. Mise à jour 2009. Texte long. Argumentaires. Rev Mal Respir 2010;27(Suppl 1):S3-S76.
26. Australian Lung Foundation, Thoracic Society of Australia and New Zealand. The COPDX plan: Australian and New Zealand guidelines for the management of chronic obstructive pulmonary disease 2009. Bowen Hills: ALF; 2009.
<http://www.gppadelaide.org.au/LinkClick.aspx?fileticket=55xSTD4HXXo%3D&tabid=288&mid=1172>
27. American College of Physicians, Qaseem A, Snow V, Shekelle P, Sherif K, Wilt TJ, *et al.* Diagnosis and management of stable chronic obstructive pulmonary disease: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. Ann Intern Med 2007;147(9):633-8.
28. Department of Veterans Affairs, Department of Defense. VA/DoD clinical practice guideline for management of outpatient chronic obstructive pulmonary disease. Version 2.0. Washington: VA; 2007.
http://www.healthquality.va.gov/copd/copd_20.pdf
29. Société canadienne de thoracologie, O'Donnell DE, Aaron S, Bourbeau J, Hernandez P, Marciniuk DD, *et al.* Recommandations de la Société canadienne de thoracologie au sujet de la prise en charge de la maladie pulmonaire obstructive chronique. Mise à jour de 2007. Can Respir J 2007;14(Suppl B):1B-31B.
30. Elphick HE, Mallory G. Oxygen therapy for cystic fibrosis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009;Issue 1:CD003884.
31. Yankaskas JR, Marshall BC, Sufian B, Simon RH, Rodman D. Cystic fibrosis adult care: consensus conference report. Chest 2004;125(1 Suppl):1S-39S.

32. Crockett AJ, Cranston JM, Antic N. Domiciliary oxygen for interstitial lung disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2001;Issue 3:CD002883.
33. British Thoracic Society, Thoracic Society of Australia, New Zealand Thoracic Society, Irish Thoracic Society, Bradley B, Branley HM, *et al.* Interstitial lung disease guideline: the British Thoracic Society in collaboration with the Thoracic Society of Australia and New Zealand and the Irish Thoracic Society. *Thorax* 2008;63(Suppl 5):v1-58.
34. Canadian Thoracic Society, Mehta S, Helmersen D, Provencher S, Hirani N, Rubens FD, *et al.* Diagnostic evaluation and management of chronic thromboembolic pulmonary hypertension: A clinical practice guideline. *Can Respir J* 2010;17(6):301-34.
35. European Society of Cardiology, European Respiratory Society, International Society of Heart and Lung Transplantation. Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. *Eur Heart J* 2009;30(20):2493-537.
36. American College of Chest Physicians, Badesch DB, Abman SH, Ahearn GS, Barst RJ, McCrory DC, *et al.* Medical therapy for pulmonary arterial hypertension: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. *Chest* 2004;126(1 Suppl):35S-62S.
37. Société nationale française de gastro-entérologie. Complications de l'hypertension portale chez l'adulte. Conférence de consensus. Paris, 4-5 décembre 2003. Texte long. Paris: SNFGE; 2004.
<http://www.snfge.asso.fr/01-Bibliotheque/0C-Conferences-consensus/CC-hypertension-portale-2003/CC-hypertension-portale-2003-long.pdf>
38. European Respiratory Society, Rodríguez-Roisin R, Krowka MJ, Hervé P, Fallon MB. Pulmonary-hepatic vascular disorders (PHD). *Eur Respir J* 2004;24(5):861-80.
39. Ben-Aharon I, Gafter-Gvili A, Paul M, Leibovici L, Stemmer SM. Interventions for alleviating cancer-related dyspnea: a systematic review. *J Clin Oncol* 2008;26(14):2396-404.
40. Cranston JM, Crockett A, Currow D. Oxygen therapy for dyspnoea in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008;Issue 3:CD004769.
41. Uronis HE, Currow DC, McCrory DC, Samsa GP, Abernethy AP. Oxygen for relief of dyspnoea in mildly- or non-hypoxaemic patients with cancer: a systematic review and meta-analysis. *Br J Cancer* 2008;98(2):294-9.
42. Gallagher R, Roberts D. A systematic review of oxygen and airflow effect on relief of dyspnea at rest in patients with advanced disease of any cause. *J Pain Palliat Care Pharmacother* 2004;18(4):3-15.
43. Abernethy AP, McDonald CF, Frith PA, Clark K, Herndon JE, Marcello J, *et al.* Effect of palliative oxygen versus room air in relief of breathlessness in patients with refractory dyspnoea: a double-blind, randomised controlled trial. *Lancet* 2010;376(9743):784-93.
44. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Modalités de prise en charge de l'adulte nécessitant des soins palliatifs. Recommandations pour la pratique clinique. Paris: ANAES; 2002.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/txt_soins_palliatifs_argumentaire_mise_en_ligne_2006.pdf
45. Association of Palliative Medicine, Booth S, Anderson H, Swannick M, Wade R, Kite S, *et al.* The use of oxygen in the palliation of breathlessness. A report of the expert working group of the Scientific Committee of the Association of Palliative Medicine. *Respir Med* 2004;98(1):66-77.
46. Registered Nurses' Association of Ontario. Nursing care of dyspnea: the 6th vital Sign in individuals with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Toronto: RNAO; 2005.
http://www.rnao.org/bestpractices/PDF/BPG_COPD.pdf
47. American College of Chest Physicians, Kvale PA, Selecky PA, Prakash UB. Palliative care in lung cancer: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. 2nd edition. *Chest* 2007;132(3 Suppl):368S-403S.

48. American College of Chest Physicians, Mahler DA, Selecky PA, Harrod CG, Benditt JO, Carrieri-Kohlman V, *et al.* American College of Chest Physicians consensus statement on the management of dyspnea in patients with advanced lung or heart disease. *Chest* 2010;137(3):674-91.
49. American College of Physicians, Qaseem A, Snow V, Shekelle P, Casey DE, Cross JT, *et al.* Evidence-based interventions to improve the palliative care of pain, dyspnea, and depression at the end of life: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2008;148(2):141-6.
50. Comité du dispositif médical, Assistance publique hôpitaux de Paris. Bon usage des dispositifs médicaux d'oxygénothérapie. Version du 26 mai 2008. Paris: CODIMS/AP-HP; 2008.
51. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. La technologie hospitalière à domicile : les appareils portatifs d'oxygénothérapie pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC). Montréal: AETMIS; 2004. http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/AETMIS/Rapports/Pneumologie/2004_03_fr.pdf
52. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. Oxygénothérapie à domicile : les appareils à oxygène liquide. Montréal: AETMIS; 2005. http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/AETMIS/Rapports/Pneumologie/2004_08_fr.pdf
53. Couillard A, Foret D, Barel P, Bajon D, Didier A, Melloni B, *et al.* L'oxygénothérapie par concentrateur portable à valve à la demande : étude randomisée et contrôlée de son efficacité clinique chez des patients BPCO. *Rev Mal Respir* 2010;27(9):1030-8.
54. Nasilowski J, Przybylowski T, Zielinski J, Chazan R. Comparing supplementary oxygen benefits from a portable oxygen concentrator and a liquid oxygen portable device during a walk test in COPD patients on long-term oxygen therapy. *Respir Med* 2008;102(7):1021-5.
55. Fuhrman C, Delmas MC. Epidémiologie descriptive de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) en France. *Rev Mal Respir* 2010;27(2):160-8.
56. Direction générale de la santé. Etude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Paris: DGS; 2007. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_2007-2.pdf
57. Païta M, Ricordeau P, de Roquefeuil L, Studer A, Vallier N, Weill, *et al.* Prise en charge de la mucoviscidose en affection longue durée. Points de Repère 2007;(7).
58. Vaincre la mucoviscidose, Institut national d'études démographiques. Registre français de la mucoviscidose. Bilan des données 2009. Paris: Vaincre la mucoviscidose; 2011. http://www.vaincrelamuco.org/e_upload/pdf/rapport_registre_2009.pdf
59. Humbert M, Sitbon O, Chaouat A, Bertocchi M, Habib G, Gressin V, *et al.* Pulmonary arterial hypertension in France: results from a national registry. *Am J Respir Crit Care Med* 2006;173(9):1023-30.
60. Peacock AJ, Murphy NF, McMurray JJ, Caballero L, Stewart S. An epidemiological study of pulmonary arterial hypertension. *Eur Respir J* 2007;30(1):104-9.
61. Institut national du cancer. La situation du cancer en France en 2011. Boulogne-Billancourt: INCA; 2011.
62. Pohl G, Gaertner J. Pathophysiology and diagnosis of dyspnea in patients with advanced cancer. *Wien Med Wochenschr* 2009;159(23-24):571-6.
63. Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès, Aouba A, Eb M, Rey G, Pavillon G, Jouglu E. Données sur la mortalité en France: principales causes de décès en 2008 et évolution depuis 2000. *BEH* 2011;(22):249-55
64. Franks PJ, Salisbury C, Bosanquet N, Wilkinson EK, Lorentzon M, Kite S, *et al.* The level of need for palliative care: a systematic review of the literature. *Palliat Med* 2000;14(2):93-104.
65. National Heart Lung and Blood Institute, Croxton TL, Bailey WC. Long-term oxygen treatment in chronic obstructive pulmonary disease: recommendations for future research: an

NHLBI workshop report. Am J Respir Crit Care Med 2006;174(4):373-8.

66. Ram FS, Wedzicha JA, Wright J, Greenstone M. Hospital at home for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003;Issue 4.

67. Strickland SL, Hogan TM, Hogan RG, Sohal HS, McKenzie WN, Petroski GF. A randomized multi-arm repeated-measures prospective study of several modalities of portable oxygen delivery during assessment of functional exercise capacity. Respir Care 2009;54(3):344-9.

68. British Thoracic Society, Balfour-Lynn IM, Field DJ, Gringras P, Hicks B, Jardine E, *et al.* BTS guidelines for home oxygen in children. Thorax 2009;64(Suppl 2):ii1-26.

69. Department of Veterans Affairs, Department of Defense. Management of asthma in children and adults. Clinical practice guideline. Washington: VA; 2009.
http://www.healthquality.va.gov/asthma/ast_2_summary.pdf



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

ISBN N° 978-2-11-128553-8