

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

# Système ECH HEIMOMED, prothèse respiratoire et phonatoire modulaire à usage unique pour patients laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un implant phonatoire

## **Pas de progrès par rapport au nez artificiel CYRANOSE et aux dispositifs de la gamme PROVOX HME**

### L'essentiel

- ▶ Le Système ECH HEIMOMED est un système modulaire composé d'éléments à usage unique : calibre de trachéostome PRIMA SILK II VENT TYPE B, supports adhésifs PRIM AIR STRIP, échangeurs de chaleur et d'humidité à usage unique (ECH PRIM AIR PHON I, ECH PRIM AIR KAS II, ECH PRIMA RESIST AIR II), valves de phonation automatique « mains-libres » (PRIMA-RESIST), protecteur de douche (PRIM AIR PROTECT).
- ▶ Ce système est destiné à l'appareillage du trachéostome, chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire, après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale.
- ▶ Il s'agit d'un système à visée de compensation du handicap. Il associe une fonction respiratoire (filtre ECH) et phonatoire (valve de phonation automatique ou manuelle).

### Stratégie thérapeutique

- La laryngectomie totale (associée ou non à une pharyngectomie) entraîne la perte de la voix et des fonctions des fosses nasales, telles que filtration des particules, réchauffement et humidification de l'air inhalé.
  - Après une laryngectomie, une canule trachéale ou un calibre de trachéostome est mis en place pour maintenir l'ouverture trachéale pendant la cicatrisation.
  - Dès l'obtention de la cicatrisation, un échangeur de chaleur ou d'humidité (« nez artificiel ») peut être proposé aux patients pour compenser le handicap entraîné par le défaut de circulation de l'air inhalé dans les fosses nasales.
  - Suite à la perte définitive de la voix laryngée liée à la laryngectomie totale, le patient doit également entreprendre une rééducation vocale afin de reproduire une voix intelligible. Différentes techniques sont proposées.

#### ■ Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique

Les systèmes d'appareillage du trachéostome ont une place indiscutable dans la stratégie de prise en charge des patients laryngectomisés porteurs ou non d'un implant phonatoire. Le Système ECH HEIMOMED constitue une alternative aux deux systèmes actuellement pris en charge par l'assurance maladie (CYRANOSE, PROVOX HME).

### Données cliniques

Le Système ECH HEIMOMED n'a fait l'objet d'aucune étude clinique spécifique.

### Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)\* du Système ECH HEIMOMED est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.
- En l'absence de données cliniques comparatives, il n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V\*\*) par rapport au nez artificiel CYRANOSE (gamme CYRANOSE GLOBAL SYSTEM) et aux dispositifs de la gamme PROVOX HME.

---

\* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

\*\* L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 11 octobre 2011, disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)