



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

28 septembre 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	CYRANOSE , nez artificiel ou échangeur de chaleur et d'humidité (ECH)
Modèles et références :	Les références sont celles proposées par le demandeur (cf pages 3 à 5).
Fabricant :	CEREDAS
Demandeur :	CEREDAS
Données disponibles :	Deux études cliniques, réalisées avec des dispositifs d'une gamme autre que CYRANOSE, ont montré les bénéfices de l'utilisation d'un nez artificiel chez les patients laryngectomisés sur les troubles respiratoires (diminution de la toux, de la production de mucus, des expectorations forcées, de la fréquence de nettoyage du trachéostome), sur l'état général (diminution de la fatigue) et sur la qualité de la voix. Trois séries de patients appareillés avec le nez artificiel CYRANOSE ont été suivies. Les résultats à 3 mois ont montré la satisfaction des patients sur les critères suivants : - amélioration de la filtration, de l'humidification et du réchauffement de l'air inhalé, - amélioration des troubles respiratoires (disparition des croûtes, diminution des sécrétions), - amélioration de la voix.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'effet thérapeutique (diminution des troubles respiratoires) et de la compensation du handicap (restauration de la fonction de filtration, d'humidification et de réchauffement de l'air inhalé, amélioration de la voix), - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité du handicap et de la dégradation de la qualité de vie consécutives à la laryngectomie.
Indications :	Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale
Eléments conditionnant le SA :	- spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. - modalités de prescription et d'utilisation : Les fréquences de renouvellement recommandées pour les composants du nez artificiel CYRANOSE sont les suivantes : adhésif (2 par jour), embase (1 par an), piège à sécrétions (1 par an), filtre en mousse (1 par mois), boîtier (1 tous les 5 ans).

Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport au nez artificiel de la gamme PROVOX HME
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	10 000 patients au maximum

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Le fabricant demandant l'inscription sous nom de marque pour le système de dispositifs médicaux (CYRANOSE GLOBAL SYSTEM) destinés à être utilisés en association avec le nez artificiel CYRANOSE, celui-ci demande également pour des raisons d'homogénéité l'inscription du nez artificiel CYRANOSE sous nom de marque.

■ Modèles, références et conditionnement

1. Coffret de base destiné à la première mise à disposition

- Composition du coffret de base CYRANOSE nez artificiel

Composants	Conditionnement
boitier standard (pour patients sans implant phonatoire) ou boitier obturateur (pour patients avec implant phonatoire)	1
Filtres en mousse	6
pièges à sécrétions	3
embases renforcées format* A C, D, G, E, F ou embases standard format* A, C, D, G, E, F	2 exemplaires d'un même format ou 2 exemplaires d'un même format
adhésifs peaux "normales" format* A, C, D, G, E, F ou adhésifs peaux "sensibles" format* A, C, D, G, E, F	20 exemplaires d'un même format ou 20 exemplaires d'un même format

* Formats A, C, D, G : format standard

Formats E, F : grand format : $\geq 90\text{cm}^2$

- Références du coffret de base CYRANOSE nez artificiel

Qualité d'embase	Forme d'embase	Qualité d'adhésif	Référence (pour patients sans implant phonatoire)	Référence (pour patients avec implant phonatoire)
standard	A	peaux "normales"	CYR1001	CYR2001
		peaux "sensibles"	CYR1002	CYR2002
	C	peaux "normales"	CYR1003	CYR2003
		peaux "sensibles"	CYR1004	CYR2004
	D	peaux "normales"	CYR1005	CYR2005
		peaux "sensibles"	CYR1006	CYR2006
	G	peaux "normales"	CYR1007	CYR2007
		peaux "sensibles"	CYR1008	CYR2008
	E	peaux "normales"	CYR1009	CYR2009
		peaux "sensibles"	CYR1010	CYR2010
	F	peaux "normales"	CYR1011	CYR2011
		peaux "sensibles"	CYR1012	CYR2012

Qualité d'embase	Forme d'embase	Qualité d'adhésif	Référence (pour patients sans implant phonatoire)	Référence (pour patients avec implant phonatoire)
renforcée	A	peaux "normales"	CYR1013	CYR2013
		peaux "sensibles"	CYR1014	CYR2014
	C	peaux "normales"	CYR1015	CYR2015
		peaux "sensibles"	CYR1016	CYR2016
	D	peaux "normales"	CYR1017	CYR2017
		peaux "sensibles"	CYR1018	CYR2018
	G	peaux "normales"	CYR1019	CYR2019
		peaux "sensibles"	CYR1020	CYR2020
	E	peaux "normales"	CYR1021	CYR2021
		peaux "sensibles"	CYR1022	CYR2022
	F	peaux "normales"	CYR1023	CYR2023
		peaux "sensibles"	CYR1024	CYR2024

2. Coffret de rechange prévu dans le cadre de l'utilisation journalière du nez artificiel

- Composition du coffret de rechange CYRANOSE nez artificiel

Composants	Conditionnement
adhésifs peaux "normales" format* A, C, D, G, E, F ou adhésifs peaux "sensibles" format* A, C, D, G, E, F	100 adhésifs d'un même format ou 100 adhésifs d'un même format
filtres en mousse	3

* Formats A, C, D, G : format standard

Formats E, F : grand format : $\geq 90\text{cm}^2$

- Références du coffret de rechange CYRANOSE nez artificiel

Forme d'embase	Qualité d'adhésif	Référence
A	peaux "normales"	CYR3001
	peaux "sensibles"	CYR3002
C	peaux "normales"	CYR3003
	peaux "sensibles"	CYR3004
D	peaux "normales"	CYR3005
	peaux "sensibles"	CYR3006
G	peaux "normales"	CYR3007
	peaux "sensibles"	CYR3008
E	peaux "normales"	CYR3009
	peaux "sensibles"	CYR3010
F	peaux "normales"	CYR3011
	peaux "sensibles"	CYR3012

3. Pièces de rechange

Dispositif			Référence
Boîtier standard (1 unité)			CYR4001
Boîtier obturateur (1 unité)			CYR4002
Embase standard (1 unité)	A		CYR4003
	C		CYR4004
	D		CYR4005
	E		CYR4006
	F		CYR4007
	G		CYR4008
Embase renforcée (1 unité)	A		CYR4009
	C		CYR4010
	D		CYR4011
	E		CYR4012
	F		CYR4013
	G		CYR4014
Piège à sécrétions (1 unité)			CYR4015
Filtre (lot de 3 filtres)			CYR4016
Adhésifs (lot de 10 adhésifs)	A	peaux "normales"	CYR4017
		peaux "sensibles"	CYR4018
	C	peaux "normales"	CYR4019
		peaux "sensibles"	CYR4020
	D	peaux "normales"	CYR4021
		peaux "sensibles"	CYR4022
	G	peaux "normales"	CYR4023
		peaux "sensibles"	CYR4024
	E	peaux "normales"	CYR4025
		peaux "sensibles"	CYR4026
	F	peaux "normales"	CYR4027
		peaux "sensibles"	CYR4028

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :
« Appareillage du trachéostome chez les personnes laryngectomisées, porteuses ou non d'un implant phonatoire, en vue de leur rééducation, de leur hygiène et de leur qualité de vie. »

Historique du remboursement

Le nez artificiel CYRANOSE peut être pris en charge sous la description générique « prothèse respiratoire pour trachéostomie réutilisable avec filtre et piège à sécrétions » (titre II, chapitre 4, section 5, sous-section 1).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le nez artificiel CYRANOSE se fixe sur un support adhésif (via l'embase) ou non adhésif (via le support de trachéostome CYTUBEMAJOR). Il est destiné à être porté en continu durant la journée et la nuit. Il est composé de 5 éléments : adhésif, embase, piège à sécrétions, filtre et boîtier.

L'adhésif double-face a pour but de coller, sur la peau du patient, par l'intermédiaire de l'embase, l'ensemble du nez artificiel CYRANOSE. C'est le seul élément jetable quotidiennement du nez artificiel CYRANOSE. L'adhésif existe en deux qualités (pour peaux "normales" ou pour peaux "sensibles").

L'embase, en silicone souple, est l'élément support permettant la mise en place des composants du nez artificiel CYRANOSE, collée sur l'adhésif double face. L'embase existe en deux qualités (standard ou renforcée).

Pour une meilleure adaptation selon la morphologie du cou, l'embase et l'adhésif sont disponibles sous 6 formats : 4 formats standards (A, C, D, G) et 2 grands formats de surface $\geq 90 \text{ cm}^2$ (E, F).

Le piège à sécrétions, en inox 316L, retient dans ses mailles les mucosités évacuées par le système pulmonaire et évite au filtre en mousse d'être obstrué

Le filtre en mousse filtre l'air inspiré et permet l'échange d'humidité grâce à la rétention de la vapeur d'eau dans le filtre lors de l'expiration du patient. Il est lavable et réutilisable durant une période d'un mois.

Le boîtier, en inox 316L, reçoit le filtre mousse et se fixe sur l'embase en emprisonnant le piège à sécrétions, il assure la fermeture de l'ensemble de la prothèse. Le boîtier standard est destiné aux personnes laryngectomisées sans implant phonatoire. Le boîtier obturateur est destiné aux personnes laryngectomisées avec implant phonatoire. L'échange de chaleur et d'humidité est assuré grâce aux propriétés thermo-hydriques de l'inox 316L du piège à sécrétions et du boîtier. La haute tenue à la corrosion de l'inox 316L permet un nettoyage répété du dispositif.

■ Fonctions assurées

Un nez artificiel (ou échangeur de chaleur et d'humidité - ECH) a pour objectif de restaurer la fonction nasale chez les patients laryngectomisés ou pharyngo-laryngectomisés : humidifier, réchauffer et filtrer l'air inspiré et augmenter la résistance pulmonaire.

■ Acte ou prestation associée

Sans objet.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique et de compensation du handicap / risques liés à l'utilisation

Dès 1960, Torelman ¹ a décrit l'intérêt d'utiliser un nez artificiel pour limiter les pertes d'eau à travers le trachéostome (estimées à 500 mL par jour). Deux études cliniques ^{2,3}, réalisées avec des dispositifs d'une gamme autre que CYRANOSE, ont montré les bénéfices de l'utilisation d'un nez artificiel sur les troubles respiratoires (diminution de la toux, de la production de mucus, des expectorations forcées, de la fréquence de nettoyage du trachéostome), sur l'état général (diminution de la fatigue) et sur la qualité de la voix.

Trois séries de patients appareillés avec le nez artificiel CYRANOSE ont été suivies.

La première série, dont le suivi date de 1994, a été utilisée pour l'inscription du dispositif au remboursement. Elle a été résumée dans une publication de la Revue de la Société Française d'ORL ⁴. Parmi les 65 patients ayant testé le nez artificiel CYRANOSE, 20 patients ont abandonné la prothèse (9 par désintérêt, 3 pour récurrence carcinologique, 2 par déformation du trachéostome ne permettant pas l'adhésion sur la peau, 3 à cause de sécrétions très abondantes, 2 pour allergie à l'adhésif ou décollement, 1 pour pouvoir utiliser à la place une valve automatique). Les résultats à 3 mois étaient les suivants : l'emboîtement et le retrait du boîtier était jugé facile dans 82% et 93% des cas ; la filtration était considérée comme améliorée à l'extérieur et à l'intérieur dans 96% et 98% des cas, le réchauffement était considéré comme amélioré dans 94% des cas ; l'humidification était améliorée dans 94% des cas (mucosités non asséchées, diminution voire disparition des croûtes) ; la respiration était considérée plus aisée dans 84% des cas ; la voix œsophagienne était améliorée dans 40% des cas ; la diminution des sécrétions, bien qu'irrégulière, était notée dans 78% des cas.

Une seconde série ⁵ a suivi 12 patients laryngectomisés ayant utilisé le nez artificiel CYRANOSE. Trois patients ont arrêté l'étude (2 pour mauvaise adhérence, 1 décès). Les résultats à 3 mois étaient les suivants : la mise en place du dispositif a été jugée facile dans 89% des cas ; l'humidification et le réchauffement étaient améliorés dans 100% des cas ; la filtration était améliorée dans 89% des cas ; la diminution du mucus était notée dans 78% des cas et la voix était jugée améliorée dans 33% des cas.

Une dernière série ⁶ a suivi 15 patients laryngectomisés utilisant le nez artificiel CYRANOSE en climat froid (Québec). Sept patients ont arrêté l'étude (1 pour cause de chirurgie et radiothérapie, 4 pour des problèmes d'adhésion et 2 à cause de sécrétions trop abondantes). Les résultats à 3 mois étaient les suivants : 6 des 8 patients ayant complété l'étude portaient la prothèse quotidiennement et les 2 autres la portaient occasionnellement. 5 patients portaient la prothèse jour et nuit, alors que 3 patients ne la portaient que le jour. Parmi les 8 patients ayant terminé l'étude, l'humidification, la filtration et la respiration ont été améliorées dans 100% des cas. Le réchauffement à l'intérieur et à l'extérieur a été amélioré dans 100% et dans 87% des cas. Les sécrétions ont été diminuées dans 87% des cas. La voix était améliorée dans 50% des cas.

¹ Torelman NG. « A heat-and-moisture exchanger for post-tracheotomy care » Acta oto-laryng 1960;52:461-72

² Hilgers FJM, Aaronson NK, Ackerstaff AH, Schouwenburg PF, Van Zandwijk N. « The influence of a heat and moisture exchanger (HME) on the respiratory symptoms after total laryngectomy » Clin Otolaryngol 1991;16:152-6

³ Ackerstaff AH, Hilgers FJM, Balm AJM, Aaronson NK, Van Zandwijk N. « Improvements in respiratory and psychosocial functioning following total laryngectomy by the use of a heat and moisture exchanger » Ann Otol Laryngol 1993;102:878-83

⁴ Lubinski, Gehanno, Traissac. « La protection des voies respiratoires au niveau du trachéostome chez les laryngectomisés totaux. Intérêt de CYRANOSE, nez artificiel ou ECH » Rev Soc Fr ORL 1995;33

⁵ Moerman M, Lawson G, Andry G, Remacle M. « The Belgian experience with the Cyranose heat moisture exchange filter. A multicentric pilot study of 12 total laryngectomees » Eur Arch Otorhinolaryngol 2003;260(6):301-3

⁶ Dupuis P, Guertin L, Rainville MS, Prud'homme DL, Lavigne F. « Montreal's experience with Cyranose heat and moisture exchanger use in 15 laryngectomized patients » J Otolaryngol 2007;36(4):208-12

Ces séries descriptives portent sur un nombre limité de patients. Néanmoins, elles mettent en évidence les aspects pratiques liés à l'utilisation de CYRANOSE et le bénéfice lié à l'utilisation d'un nez artificiel sur la fonction respiratoire.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Pendant la période post-opératoire, avant cicatrisation, le calibrage du trachéostome est impératif pour éviter des complications graves de type dyspnée, saignement, trachéites, sténose, granulomes. Des canules trachéales ou des calibreurs de trachéostome (par exemple de la gamme PROVOX HME) sont utilisés.

Dès l'obtention de la cicatrisation, le trachéostome est appareillé avec un échangeur de chaleur ou d'humidité (ECH) ou nez artificiel pour compenser le handicap entraîné par le défaut de circulation de l'air inhalé par les fosses nasales. Un nez artificiel réutilisable (gamme CYRANOSE) ou à usage unique (gamme PROVOX HME) peut être proposé aux patients. Les critères de sélection pour le nez artificiel dépendent essentiellement des capacités manuelles et intellectuelles des patients opérés, en particulier chez les personnes âgées. Ainsi, certains patients n'utilisent pas de nez artificiel et choisissent de porter un filtre respiratoire à 16 épaisseurs de tulle polyester ou une protection trachéale pour laryngectomisés avec col officier (inscrits à la LPPR sous description générique). Pendant la radiothérapie, la peau est trop fragile pour fixer le nez artificiel au moyen d'un adhésif. Un support de trachéostome est alors nécessaire pour le port du nez artificiel et des éventuels dispositifs associés (valve de phonation mains libres, protecteur de douche).

Suite à la perte définitive de la voix laryngée liée à la laryngectomie totale, le patient doit entreprendre une rééducation vocale afin de reproduire une voix intelligible. Plusieurs techniques sont proposées. La voix œsophagienne est fondée sur la vibration de la néoglote (ou bouche œsophagienne) grâce à l'air œsophagien éructé. Les orthophonistes spécialisés rééduquent les patients à cette nouvelle voix. Elle est utilisée par plus de 60% des patients laryngectomisés en France. La voix trachéo-œsophagienne est fondée sur la vibration de la néoglote grâce à l'air pulmonaire qui peut circuler après avoir obstrué le trachéostome (soit directement à l'aide du doigt, soit par le biais d'une valve automatique ou manuelle couplée à un nez artificiel). Cet air traverse un implant phonatoire placé dans le mur trachéo-œsophagien et permet d'obtenir une voix plus fluide et plus nette. En France, 25 à 30 % des patients laryngectomisés utilisent cette technique. La voix par prothèse vocale électronique (ou électro-larynx ou laryngophone) est fondée sur une vibration externe, conduite par voie transcutanée et modulée dans la cavité buccale. Cette aide est une alternative aux échecs de la voix œsophagienne et trachéo-œsophagienne, et une voix de secours en cas de problèmes phonatoires.

A distance de la radiothérapie, quand le calibre du trachéostome est parfaitement stable et que la peau est cicatrisée, le calibreur de trachéostome n'est pas indispensable. Des adhésifs peuvent être utilisés pour l'appareillage du trachéostome par le nez artificiel, la valve de phonation mains libres ou le protecteur de douche.

Après trachéostomie, le nez artificiel CYRANOSE contribue à la restauration des fonctions de filtration, de réchauffement et d'humidification de l'air inhalé, normalement dévolues aux fosses nasales. Il associe cette fonction de filtre échangeur de chaleur et d'humidité à une fonction d'obstruction du trachéostome pour les patients porteurs d'un implant phonatoire qui utilisent la voix trachéo-oesophagienne.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

La laryngectomie totale (associée ou non à une pharyngectomie) conduit à la séparation des voies aériennes supérieures et inférieures avec l'ablation complète du larynx et la constitution d'un trachéostome abouchant la trachée à la peau sus-sternale. Cette chirurgie constitue une mutilation grave. Ses conséquences sont multiples :

- suppression de la voix du fait de l'amputation du larynx et des cordes vocales ;
- suppression de la filtration des particules et du réchauffement et de l'humidification de l'air inhalé dévolus aux fosses nasales entraînant les troubles suivants : assèchement et irritation de l'épithélium de la trachée, trachéite crouteuse, bouchon muqueux pouvant conduire à l'asphyxie, inhalation des particules dans la trachée et les bronches, fragilité et sensibilité respiratoire accrue au froid et à la sécheresse, toux, bronchorrhée, essoufflement, épisodes infectieux. Ces troubles se développent et augmentent jusqu'à 12 mois après la laryngectomie totale puis tendent à se stabiliser. Ils ont une incidence sur la vie sociale des patients, notamment la production de mucus et l'expectoration par le trachéostome ⁷ ;
- altération de la fonction d'olfaction ;
- modification du point d'équilibre des pressions avec une chute de la résistance pulmonaire ;
- handicap esthétique et social (regard des autres) ⁸ ;
- interdiction de prendre des bains ;
- nécessité de protéger le trachéostome lors des douches pour éviter l'entrée d'eau dans les poumons.

La laryngectomie totale entraîne un handicap définitif et grave et une dégradation de la qualité de vie des patients.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les cancers avancés du larynx et du pharynx sont les principales indications de la laryngectomie ou de la pharyngo-laryngectomie totale. Selon le rapport de l'INCa ⁹ (Institut National du Cancer), le nombre de nouveaux cas estimés de cancer du larynx en 2005 était de 3 735. L'âge moyen au diagnostic était de 63 ans. Les taux d'incidence standardisés à la population mondiale étaient de 7,1 chez l'homme et de 1,0 chez la femme. L'alcool et le tabac sont des facteurs de risque des cancers du larynx.¹⁰

Selon l'extraction des statistiques du PMSI des actes classant de l'ATIH (Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation), l'incidence annuelle des laryngectomies (laryngectomies totales + pharyngo-laryngectomies totales) était de l'ordre de 1500 pour les années 2007, 2008 et 2009. La survie moyenne à 5 ans est de 50% après laryngectomie totale et de 30% après pharyngo-laryngectomie totale.

2.3 Impact

Le nez artificiel réutilisable CYRANOSE répond à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap. Il constitue une alternative au nez artificiel à usage unique de la gamme PROVOK HME.

⁷ Hilgers FJM, Ackerstaff AH, Aaronson NK, Schouwenburg PF, Van Zandwijk N. « Physical and psychosocial consequences of total laryngectomy » Clin Otolaryngol 1990;15:421-5

⁸ Babin E, Edy E, Béquignon A, Hitier M. « La laryngectomie totale ou la métamorphose identitaire » J Otolaryngol Head Neck Surg 2008;37(4):495-501

⁹ Rapport de l'INCa « La situation du cancer en France en 2009 » Octobre 2009.

¹⁰ Rapport de l'INCa « Alcool et risques de cancer. Etat des lieux des données scientifiques et recommandations de santé publique » Novembre 2007.

Au total, le Service Attendu du nez artificiel CYRANOSE pour l'appareillage du trachéostome chez des patients, porteurs ou non d'implant phonatoire, après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale, est suffisant pour son inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale, en raison de :

- son intérêt thérapeutique (diminution des troubles respiratoires) et de compensation du handicap (restauration des fonctions de filtration, de réchauffement et d'humidification de l'air inhalé, amélioration de la voix),**
- son intérêt de santé publique compte tenu de la gravité du handicap et de la dégradation de la qualité de vie consécutives à la laryngectomie.**

Éléments conditionnant le Service Attendu

■ **Spécifications techniques minimales**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

■ **Modalités d'utilisation et de prescription**

Les fréquences de renouvellement recommandées pour les composants du nez artificiel CYRANOSE sont les suivantes : adhésif (2 par jour), embase (1 par an), piège à sécrétions (1 par an), filtre en mousse (1 par mois), boîtier (1 tous les 5 ans).

■ **Conditionnement**

Lors de la première mise à disposition du nez artificiel, un coffret de base peut être proposé aux patients. Il comprend 1 boîtier, 6 filtres en mousse, 3 pièges à sécrétions, 2 embases et 20 adhésifs du même format.

Un coffret de rechange comprenant 3 filtres en mousse et 100 adhésifs est disponible.

Des pièces de rechange sont également proposées.

Tous les conditionnements disponibles et les références correspondantes sont détaillés en début d'avis.

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de données cliniques comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration de Service Attendu (ASA de niveau V) pour le nez artificiel CYRANOSE par rapport au nez artificiel de la gamme PROVOX HME.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

■ **Conditions de renouvellement**

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

■ **Durée d'inscription proposée**

5 ans

Population cible

Les experts estiment le nombre de patients laryngectomisés en vie aux environs de 15 000 en France. Les experts estiment que la majorité des patients laryngectomisés portent un filtre respiratoire et ne sont pas appareillés par un nez artificiel. La population rejointe actuelle de patients susceptibles de bénéficier de ces dispositifs est donc inférieure au nombre de laryngectomisés et peut être estimée à 10 000 patients au maximum.