



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 :	- CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome - CYGRIPONE calibreur de trachéostome - CYADAPTOR adaptateur universel - CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres - TRACHEODOUCHE protecteur de douche Ces dispositifs sont destinés à être utilisés en association avec le nez artificiel CYRANOSE. Ils appartiennent tous (y compris le nez artificiel) à la gamme CYRANOSE GLOBAL SYSTEM.
Modèles et références :	Les références sont celles proposées par le demandeur (cf pages 3 et 4).
Fabricant :	CEREDAS
Demandeur :	CEREDAS
Données disponibles :	Aucune étude n'est disponible pour CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome, CYGRIPONE calibreur de trachéostome, CYADAPTOR adaptateur universel et TRACHEODOUCHE protecteur de douche. Néanmoins, selon les experts consultés, les dispositifs de la gamme CYRANOSE ont une place indiscutable dans la stratégie de prise en charge des patients laryngectomisés et leur utilisation s'inscrit dans la pratique professionnelle. Deux études cliniques ont évalué l'utilisation de la valve FREEHANDS de la gamme PROVOX HME (la conception de cette valve a inspiré celle de la valve CYVALVEFREEDOM). Après 6 mois d'utilisation, plus de la moitié des patients utilisaient la valve de façon quotidienne ou intermittente, la qualité de la voix était jugée bonne et l'occlusion automatique du trachéostome était jugée comme un avantage sur l'occlusion manuelle, permettant de garder les mains libres.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - de l'effet thérapeutique (calibrage du trachéostome) et de la compensation du handicap (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 - modalités de prescription et d'utilisation		Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Les fréquences de renouvellement recommandées sont les suivantes : - 2 unités par an pour CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome, CYGRIPONE calibreur de trachéostome et CYADAPTOR adaptateur universel, - 1 unité par an pour CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres et TRACHEODOUCHE protecteur de douche.
Amélioration du SA :		ASA de niveau V par rapport aux dispositifs 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 d'inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles, références et conditionnement

1. CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome

Dispositif	Références				Conditionnement
CYTUBEMAJOR Standard Longueur en mm	Taille 8 Di : 9,5mm Do : 12mm	Taille 9 Di : 10,5mm Do : 13,5mm	Taille 10 Di : 12mm Do : 15mm	Taille 12 Di : 13,5mm Do : 17mm	
27	CBC0827	CBC0927	CBC1027	CBC1227	1 unité
36	CBC0836	CBC0936	CBC1036	CBC1236	1 unité
55	CBC0855	CBC0955	CBC1055	CBC1255	1 unité
CYTUBEMAJOR Fenêtré Longueur en mm	Taille 8 Di : 9,5mm Do : 12mm	Taille 9 Di : 10,5mm Do : 13,5mm	Taille 10 Di : 12mm Do : 15mm	Taille 12 Di : 13,5mm Do : 17mm	
27	CBCF0827	CBCF0927	CBCF1027	CBCF1227	1 unité
36	CBCF0836	CBCF0936	CBCF1036	CBCF1236	1 unité
55	CBCF0855	CBCF0955	CBCF1055	CBCF1255	1 unité

2. CYGRIPONE calibreur de trachéostome

Dispositif	Références				Conditionnement
CYGRIPONE Standard Longueur en mm	Taille 8 Di : 9,5mm Do : 12mm	Taille 9 Di : 10,5mm Do : 13,5mm	Taille 10 Di : 12mm Do : 15mm	Taille 12 Di : 13,5mm Do : 17mm	
18	CNS0818	CNS0918	CNS1018	CNS1218	1 unité
27	CNS0827	CNS0927	CNS1027	CNS1227	1 unité
36	CNS0836	CNS0936	CNS1036	CNS1236	1 unité
55	CNS0855	CNS0955	CNS1055	CNS1255	1 unité
CYGRIPONE Fenêtré Longueur en mm	Taille 8 Di : 9,5mm Do : 12mm	Taille 9 Di : 10,5mm Do : 13,5mm	Taille 10 Di : 12mm Do : 15mm	Taille 12 Di : 13,5mm Do : 17mm	
18	CNSF0818	CNSF0918	CNSF1018	CNSF1218	1 unité
27	CNSF0827	CNSF0927	CNSF1027	CNSF1227	1 unité
36	CNSF0836	CNSF0936	CNSF1036	CNSF1236	1 unité
55	CNSF0855	CNSF0955	CNSF1055	CNSF1255	1 unité

3. Autres dispositifs

Dispositif	Référence	Conditionnement
CYADAPTOR adaptateur universel	AUD4001	1 unité
CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres	KML4001	1 unité
TRACHEODOUCHE protecteur de douche	TRD4001	1 unité

■ Applications

La demande 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

Première demande d'inscription sur la LPPR pour CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome, CYGRIPONE calibreur de trachéostome, CYADAPTOR adaptateur universel, CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres et TRACHEODOUCHE protecteur de douche.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés en association avec le nez artificiel CYRANOSE. Ils appartiennent tous (y compris le nez artificiel) à la gamme CYRANOSE GLOBAL SYSTEM.

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 IIa pour le calibreur et support de trachéostome CYTUBEMAJOR et pour le calibreur de trachéostome CYGRIPONE, notification par le LNE/G-MED (0459), France.

Classe I pour l'adaptateur universel CYADAPTOR, pour la valve de phonation mains libres CYVALVEFREEDOM et pour le protecteur de douche TRACHEODOUCHE, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

CYTUBEMAJOR, calibreur et support de trachéostome, est destiné au maintien de la trachéostomie du patient laryngectomisé et à l'appareillage immédiat du trachéostome par le nez artificiel CYRANOSE. Les patients porteurs d'un implant phonatoire peuvent être appareillés par une valve de phonation en vue de la rééducation vocale. Il peut être porté durant la période de radiothérapie.

CYGRIPONE, calibreur de trachéostome, est destiné au maintien de la trachéostomie du patient laryngectomisé. Il est porté tout au long de la vie sous le nez artificiel CYRANOSE par le patient qui aura besoin du port continu d'un calibreur de trachéostome.

CYTUBEMAJOR et CYGRIPONE existent en version fenêtrée pour les porteurs d'implant phonatoire.

CYVALVEFREEDOM, valve pour phonation mains libres, permet au patient porteur d'un implant phonatoire de parler sans avoir à obturer manuellement son trachéostome.

CYADAPTOR, adaptateur universel, permet au patient de recevoir la valve mains libres CYVALVEFREEDOM ou le piège à sécrétions associé au filtre mousse du nez artificiel CYRANOSE (utilisée sans son boîtier).

TRACHEODOUCHE, protecteur pour la douche, permet aux patients laryngectomisés de prendre une douche sans que l'eau ne rentre dans les poumons via le trachéostome. CYADAPTOR et

TRACHEODOUCHE sont maintenus sur le support de trachéostome CYTUBEMAJOR (durant la période post-opératoire) ou sur l'embase du nez artificiel CYRANOSE.

■ **Fonctions assurées**

Les dispositifs médicaux du système CYRANOSE GLOBAL SYSTEM sont destinés aux patients ayant subi une laryngectomie ou une pharyngo-laryngectomie en vue de l'appareillage du trachéostome.

■ **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 de compensation du handicap / risques liés à l'utilisation

Aucune étude n'est disponible pour le support et calibreur de trachéostome CYTUBEMAJOR. Néanmoins, ce dispositif constitue un complément indispensable à l'utilisation du nez artificiel CYRANOSE pendant la période post-opératoire immédiate puis durant la période de radiothérapie. Durant ces périodes, la peau est trop fragile pour utiliser un adhésif. Le nez artificiel est alors fixé sur le support de trachéostome, maintenu à l'aide d'une attache-canule.

Aucune étude n'est disponible pour le calibreur de trachéostome CYGRIPONE. Cependant, les calibreurs de trachéostome sont indispensables dans les soins des personnes laryngectomisées afin de maintenir l'ouverture trachéale pendant la cicatrisation. De plus, selon l'avis d'experts, certains patients nécessitent aussi le port permanent d'un calibreur pour des raisons psychologiques ou mécaniques (appréhension, rétrécissement du trachéostome).

La valve CYVALFREEDOM est de conception identique à celle de la valve mains libres BLOM-SINGER de INHEALTH-USA (première valve mise sur le marché en 1982) et reprend les caractéristiques de la valve mains libres FREEHANDS de la gamme PROVOX HME (lèvre silicone préformée se déployant lors d'une expiration forcée). Deux études cliniques prospectives^{1, 2} ont évalué l'utilisation de la valve FREEHANDS de la gamme PROVOX HME. Après 6 mois d'utilisation, plus de la moitié des patients utilisaient la valve de façon quotidienne ou intermittente, la qualité de la voix était jugée bonne et l'occlusion automatique du trachéostome était jugé comme un avantage sur l'occlusion manuelle, permettant de garder les mains libres.

Aucune étude n'est disponible pour le protecteur de douche TRACHEODOUCHE. Cependant, la protection du trachéostome durant la douche est nécessaire pour que l'eau ne pénètre pas dans les poumons. Les protecteurs de douche en latex avec une attache derrière le cou peuvent présenter des problèmes d'étanchéité. Les protecteurs de douche se fixant à un nez artificiel sont plus fiables grâce à l'étanchéité du dispositif.

¹ Op de Coul BMR, Ackerstaff AH, Van As-Brooks CJ, Van den Hoogen FJA, Meeuwis CA, Manni JJ et al. « Compliance, quality of life and quantitative voice quality aspects of hands-free speech » Acta Otolaryngol 2005;125:629-37

² Lorenz KJ, Groll K, Ackerstaff AH, Hilgers FJM, Maier H « Hands-free speech after surgical voice rehabilitation with a Provox voice prosthesis : experience with the Provox Freehands HME tracheostoma valve system » Eur Arch Otorhinolaryngol 2007;264:151-7

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 érupté. 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.

Les experts consultés considèrent que :

- ***ces dispositifs ont une place indiscutable dans la stratégie de prise en charge des patients laryngectomisés porteurs ou non d'un implant phonatoire, ayant un trachéostome stable ou nécessitant un calibrage,***
- ***leur utilisation s'inscrit dans la pratique professionnelle.***

Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu des dispositifs CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome, CYGRIPONE calibreur de trachéostome, CYADAPTOR adaptateur universel, CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres et TRACHEODOUCHE protecteur de douche.

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 trachéostome³ ;
- 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)⁴ ;
- 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 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'INCa⁵ (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.⁶

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

Les dispositifs CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome, CYGRIPONE calibreur de trachéostome, CYADAPTOR adaptateur universel, CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres et TRACHEODOUCHE protecteur de douche, destinés à être utilisés avec le nez artificiel réutilisable CYRANOSE, répondent à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap. Ce besoin est couvert par les dispositifs de la gamme PROVOX HME qui permettent l'utilisation d'un nez artificiel à usage unique.

³ Hilgers FJM, Ackerstaff AH, Aaronson NK, Schouwenburg PF, Van Zandwijk N. « Physical and psychosocial consequences of total laryngectomy » Clin Otolaryngol 1990;15:421-5

⁴ 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

⁵ Rapport de l'INCa « La situation du cancer en France en 2009 » Octobre 2009.

⁶ 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 des dispositifs CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome, CYGRIPONE calibreur de trachéostome, CYADAPTOR adaptateur universel, CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres et TRACHEODOUCHE protecteur de douche, 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 :

- de l'effet thérapeutique (calibrage du trachéostome) et de la compensation du handicap, (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**

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**

La longévité du calibreur et support de trachéostome CYTUBEMAJOR, du calibreur de trachéostome CYGRIPONE et de l'adaptateur universel CYADAPTOR est estimée à 6 mois. Une fréquence de renouvellement de 2 unités par an est donc recommandée.

La longévité de la valve pour phonation mains libres CYVALVEFREEDOM et du protecteur de douche TRACHEODOUCHE est estimée à 1 an. Une fréquence de renouvellement de 1 unité par an est donc recommandée.

■ **Conditionnement**

Les conditionnements sont unitaires. Leurs références sont détaillées 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 les dispositifs médicaux CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome, CYGRIPONE calibreur de trachéostome, CYADAPTOR adaptateur universel, CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres et TRACHEODOUCHE protecteur de douche, par rapport aux dispositifs 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. Parmi les patients appareillés, tous ne nécessitent pas le dispositif complet. Par exemple, certains patients ne souhaitent pas maintenir le calibre de trachéostome quand ce n'est plus indispensable. 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.