

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

Gamme CYRANOSE GLOBAL SYSTEM,

dispositifs pour l'appareillage du trachéostome chez les patients laryngectomisés

Pas de progrès par rapport aux dispositifs de la gamme PROVOX HME

L'essentiel

- ▶ La gamme CYRANOSE GLOBAL SYSTEM comprend les dispositifs CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome, CYGRIPONE calibreur de trachéostome, CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres destinée au patient porteur d'un implant phonatoire, TRACHEODOUCHE protecteur de douche et CYADAPTOR adaptateur universel pour l'utilisation des autres dispositifs.
- ▶ Ces dispositifs sont destinés à l'appareillage du trachéostome, chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire, après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale.
- ▶ Il s'agit de dispositifs à visée de compensation du handicap.

Stratégie thérapeutique

- Le laryngectomie totale (associée ou non à une pharyngectomie) entraîne la perte de la voix et la suppression des fonctions dévolues aux fosses nasales, telles que filtration des particules, réchauffement et humidification de l'air inhalé. Elle s'accompagne d'un handicap esthétique et social (communication, regard des autres).
- Après une laryngectomie, des canules trachéales ou des calibreurs de trachéostome sont mis en place pour maintenir l'ouverture trachéale pendant la cicatrisation. Le trachéostome est appareillé avec un échangeur de chaleur ou d'humidité, ou « nez artificiel », pour compenser le handicap entraîné par le défaut de circulation de l'air inhalé dans les fosses nasales.
Un nez artificiel réutilisable (gamme CYRANOSE) ou à usage unique (gamme PROVOX HME) peut être proposé aux patients. Le nez artificiel et les éventuels dispositifs associés (valve de phonation mains libres, protecteur de douche) sont fixés à l'aide d'un support de trachéostome ou d'un adhésif (quand la peau est parfaitement cicatrisée).

Données cliniques

- Aucune étude n'est disponible pour les dispositifs CYTUBEMAJOR, CYGRIPONE, CYVALVEFREEDOM, TRACHEODOUCHE et CYADAPTOR.
- Le support et calibreur de trachéostome CYTUBEMAJOR constitue un complément indispensable à l'utilisation d'un nez artificiel 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.
- Le calibreur de trachéostome CYGRIPONE est indispensable dans les soins des personnes laryngectomisées, afin de maintenir l'ouverture trachéale pendant la cicatrisation. De plus, certains patients nécessitent aussi le port permanent d'un calibreur pour des raisons psychologiques ou mécaniques (appréhension, rétrécissement du trachéostome).
- La valve CYVALVEFREEDOM 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 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 satisfaisante et l'occlusion automatique du trachéostome permettant de garder les mains libres était jugée comme un avantage sur l'occlusion manuelle.
- La protection du trachéostome par un protecteur de douche tel que TRACHEODOUCHE est nécessaire pour que l'eau ne pénètre pas dans les poumons.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* des dispositifs CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome, CYGRIPONE calibreur de trachéostome, CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres, TRACHEODOUCHE protecteur de douche et CYADAPTOR adaptateur universel est suffisant pour leur prise en charge par l'Assurance Maladie.
- En l'absence de données cliniques comparatives, les dispositifs CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome, CYGRIPONE calibreur de trachéostome, CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres, TRACHEODOUCHE protecteur de douche et CYADAPTOR adaptateur universel n'apportent pas d'amélioration du service attendu (ASA V**) par rapport 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 pris en charge par l'Assurance maladie.

** 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 ».

