



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION
21 février 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	PROVOX ACTIVALVE , implant phonatoire trachéo-œsophagien
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3 et 4)
Fabricant :	ATOS MEDICAL AB (Suède)
Demandeur :	ATOS MEDICAL SAS (France)
Données disponibles :	<u>Les données spécifiques à PROVOX ACTIVALVE portent sur 1 étude rétrospective et 2 séries de cas :</u> - Une étude rétrospective monocentrique sur 42 patients dont l'objectif était d'évaluer à long terme les résultats de l'implant PROVOX ACTIVALVE en remplacement des implants PROVOX 2. En comparaison au dernier implant PROVOX 2 utilisé, la durée de vie médiane de PROVOX ACTIVALVE a été de 337 jours vs 21 jours pour PROVOX 2 ($p < 0,001$). - Une série de cas prospectifs monocentrique portant sur 18 patients dont l'objectif était d'évaluer le remplacement de l'implant phonatoire PROVOX ACTIVALVE après une laryngectomie totale suite à une colonisation excessive de <i>candida sp.</i> ou une « sous pression ». Chez les 18 patients la durée de vie a augmenté de 293 jours en moyenne par rapport à la durée de vie du dernier implant PROVOX 2 utilisé comme comparateur. - Une série de cas prospectifs monocentrique portant sur 11 patients dont l'objectif était de déterminer la durée de vie moyenne du nouvel implant phonatoire posé. La durée de vie moyenne de l'implant PROVOX ACTIVALVE a augmenté en moyenne de 1,9 à 10,3 mois par rapport à l'implant précédent.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique des implants phonatoires dans la réhabilitation vocale des patients laryngectomisés totaux, - 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 totale.
Indications :	Remplacement d'un implant phonatoire chez des patients laryngectomisés totaux (avec ou sans reconstruction ou exérèse pharyngée radicale) lorsque 5 implants ont été utilisés consécutivement tout en ayant une courte durée de vie (inférieure à 4 à 8 semaines).

Eléments conditionnant le SA : • Spécifications techniques : Sans objet • Modalités de prescription et d'utilisation : L'implant phonatoire est prescrit par le médecin ORL laryngologue du patient en centre de cancérologie public ou privé. L'opérateur est un médecin ORL laryngologue exerçant dans un centre de cancérologie ORL ou une personne de son équipe formée par lui. La prise en charge de l'implant phonatoire PROVOX ACTIVALVE est assurée dans la limite de 2 unités par an et par patient. La prise en charge des accessoires est assurée dans les limites suivantes : • Ecouvillon de nettoyage : 1 x 6 unités par mois • Poire de rinçage : 1 unité par an • Bouchon anti-fuite : 1 unité par an • Lubrifiant : 1 unité par implant PROVOX ACTIVALVE • Joint anti-fuite : 1 x 5 unités par an • Fil guide : 1 unité par implant PROVOX ACTIVALVE <u>Modalités d'utilisation :</u> entretien quotidien du dispositif est essentiel pour optimiser sa durée de vie (nettoyage au minimum 2 fois par jour avec un écouvillon).	
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV par rapport aux autres dispositifs inscrits sous la ligne générique.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Au maximum 500 patients/an

Cet avis est susceptible d'être revu lors de la révision des descriptions génériques « Implants trachéaux »

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

La demande concerne les modèles d'implants phonatoires et accessoires suivants :

<u>Modèles disponibles (Ø :22,5Fr)</u>	RÉFÉRENCE
« PROVOX ACTIVALVE » light taille 4,5 mm	7150
« PROVOX ACTIVALVE » light taille 6 mm	7151
« PROVOX ACTIVALVE » light taille 8 mm	7152
« PROVOX ACTIVALVE » light taille 10 mm	7153
« PROVOX ACTIVALVE » light taille 12,5 mm	7154

<u>Modèles disponibles (Ø :22,5Fr)</u>	RÉFÉRENCE
« PROVOX ACTIVALVE » Strong taille 4,5 mm	7160
« PROVOX ACTIVALVE » Strong taille 6 mm	7161
« PROVOX ACTIVALVE » Strong taille 8 mm	7162
« PROVOX ACTIVALVE » Strong taille 10 mm	7163
« PROVOX ACTIVALVE » Strong taille 12,5 mm	7164

<u>Modèles disponibles (Ø :22,5Fr)</u>	RÉFÉRENCE
« PROVOX ACTIVALVE » XtraStrong taille 4,5 mm	7165
« PROVOX ACTIVALVE » XtraStrong taille 6 mm	7166
« PROVOX ACTIVALVE » XtraStrong taille 8 mm	7167
« PROVOX ACTIVALVE » XtraStrong taille 10 mm	7168
« PROVOX ACTIVALVE » XtraStrong taille 12,5 mm	7169

Fil guide : « PROVOX guide wire »

<u>Modèles disponibles</u>	RÉFÉRENCE
« PROVOX Guidewire » fil guide pour insertion rétrograde PROVOX ACTIVALVE x 1 unité	7215

Lubrifiant : « PROVOX ACTIVALVE Lubricant »

<u>Modèles disponibles</u>	RÉFÉRENCE
PROVOX ACTIVALVE Lubricant lubrifiant pour implant phonatoire ActiValve x1 unité 8ml	7149

Écouvillon de nettoyage : « PROVOX brush »

<u>Modèles disponibles</u>	RÉFÉRENCE
« PROVOX brush » écouvillon de nettoyage pour implant phonatoire ActiValve (tailles 4,5-10 mm) x6 unités	7204
« PROVOX brush » XL écouvillon de nettoyage implant phonatoire ActiValve (taille 12,5) x6 unités	7225

Poire de rinçage : « PROVOX Flush »

<u>Modèles disponibles</u>	RÉFÉRENCE
« PROVOX flush » poire de rinçage pour implant phonatoire ActiValve x1 unité	8109

Bouchon anti-fuite : « PROVOX Plug »

<u>Modèles disponibles</u>	RÉFÉRENCE
« PROVOX Plug » Ø3,9 mm bouchon anti-fuite intra-prothétique pour implant phonatoire ActiValve x1 unité	7205
« PROVOX Plug » Ø4,5 mm bouchon anti-fuite intra-prothétique pour implant phonatoire ActiValve x1 unité	8139

Joint anti-fuite : « XtraFlange »

<u>Modèles disponibles (Ø : 22,5Fr)</u>	RÉFÉRENCE
« PROVOX Xtraflange » joint anti-fuite péri-prothétique pour implant phonatoire ActiValve x5 unités	7275

■ **Conditionnement**

L'implant phonatoire et les accessoires sont conditionnés individuellement sous blister avec un film couvercle dans des boîtes en carton.

■ **Applications**

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : patients laryngectomisés totaux (avec ou sans reconstruction ou exérèse pharyngée radicale) porteurs d'une prothèse PROVOX standard lorsque 5 prothèses ont été utilisées consécutivement tout en présentant une courte durée de vie inférieure à 4 à 8 semaines.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'implant phonatoire trachéo-œsophagien PROVOX ACTIVALVE.

Il existe une ligne générique sur la LPPR pour l'inscription des implants phonatoires, « implant ORL, trachée, phonatoire, pour fistule trachéo-oesophagienne non amovible » n°3134511

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ **Marquage CE**

Implant phonatoire : Classe IIb, notification par Intertek-Semco (n°04 13), Suède

Accessoires : Classe I et IIa, déclaration de conformité + notification par Intertek-Semco (n°0413), Suède

■ **Description**

L'implant phonatoire permet le transport de l'air vers l'œsophage lorsque le trachéostome est bouché (obstruction manuelle ou automatique). Grâce à ce flux d'air provenant des poumons et passant dans l'œsophage, le patient peut parler.

L'implant phonatoire PROVOX ACTIVALVE est une évolution de l'implant phonatoire PROVOX 2 ; les principales différences étant :

- Une valve en matériau fluoroplastique résistant aux *candida sp.*
- Un mécanisme magnétique de maintien de la fermeture du clapet-valve pour prévenir toute ouverture intempestive. Trois forces de maintien magnétiques : légère, forte ou très forte

L'implant phonatoire PROVOX ACTIVALVE peut être inséré par voie antérograde ou rétrograde. Il existe un diamètre standard de 22,5 F et des longueurs différentes de 4,5 à 12,5 mm.

L'implant PROVOX ACTIVALVE est compatible avec la thérapie ionisante.

■ Fonctions assurées

Système de réhabilitation vocale destiné à la restauration prothétique de la voix après une laryngectomie totale.

■ Acte ou prestation associée

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 25, 09-01-2012), les actes associés au changement d'un implant phonatoire sont référencés sous le chapitre « Implant phonatoire ».

GKKD002	Changement d'un implant phonatoire œsotrachéal, sans endoscopie
GKKE002	Changement d'un implant phonatoire œsotrachéal, par endoscopie

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Les éléments suivants ont été fournis par le demandeur :

- 3 publications : 1 étude rétrospective monocentrique + 2 séries de cas prospectives monocentriques
- 1 abstract et un diaporama de résultats portant sur une étude prospective multicentrique n'ont pas été retenus par la Commission en raison du caractère parcellaire de la méthode et des résultats fournis.

La publication de Soolsma et al.¹ porte sur une étude rétrospective monocentrique menée aux Pays-Bas. Les patients éligibles étaient des patients ayant eu 2 implants PROVOX 2 consécutifs avec une durée de vie réduite (médiane à 21 jours).

L'objectif de l'étude était d'évaluer à long terme les résultats de l'implant PROVOX ACTIVALVE en remplacement des implants PROVOX 2. Les principaux critères de jugement ont été la durée de vie de l'implant phonatoire, la préférence des patients, la qualité de la voix (échelle 4 items : pire, équivalente, un peu mieux, mieux) et l'entretien de l'implant phonatoire.

Au total, 42 patients ont été inclus dans cette étude. Ils étaient âgés en moyenne de 65,1 ans [44-84] et 83% étaient des hommes.

Lors de l'analyse, l'implant PROVOX ACTIVALVE étaient toujours en place chez 15 patients (après 20-665 jours). Il avait été remplacé chez les 27 autres patients, dans 17 cas suite à des fuites au travers de l'implant phonatoire, dans 10 cas suite à un problème lié à la fistule (granulation, fuite autour de l'implant phonatoire, etc.).

La durée de vie du dernier implant PROVOX 2 a été utilisée comme comparateur à la durée de vie du nouvel implant chez les 32 patients (15 *in situ* + 17 remplacements suite aux fuites au travers de l'implants phonatoire).

En comparaison à PROVOX 2, chez ces 32 patients, la durée de vie médiane de PROVOX ACTIVALVE (remplacée ou *in situ*) était de 337 jours par rapport à une durée médiane de 21 jours avec PROVOX 2 ($p < 0,001$).

Chez les 10 patients restant, la durée médiane de vie de l'implant phonatoire jusqu'à l'apparition du problème lié à la fistule (granulation, fuite autour de l'implant, etc.) a été de 86 jours.

L'implant PROVOX ACTIVALVE a été préféré par 27 des 30 sujets qui avaient complété l'auto-questionnaire patient (7 patients ne l'ont pas complété car ils utilisaient PROVOX 2 au moment de remplir l'auto-questionnaire, 4 patients car ils étaient décédés et 1 patient car il souffrait de la maladie d'Alzheimer). La qualité de la voix a été rapportée comme *équivalente* pour 23 patients, *un peu mieux* pour 2 patients, *mieux* pour 1 patient et *pire* pour 4.

¹ Soolsma J, van den Brekel MW, Ackerstaff AH, Balm AJ, Tan B, Hilgers FJ. Long-term results of PROVOX ACTIVALVE, solving the problem of frequent candida- and "underpressure"-related voice prosthesis replacements. Laryngoscope. 2008;118:252-7.

Cette étude comporte des limites, notamment en raison du caractère rétrospectif du recueil des données.

La publication d'Hilgers et al.² porte sur une série de 18 patients suivis prospectivement dans un centre aux Pays-Bas. Quatorze patients ont été recrutés à partir d'une cohorte de patients préexistante et suivis sur le long terme dans le centre, les 4 autres patients ont été adressés par des centres extérieurs.

Pour être inclus, les patients devaient être porteurs d'un implant PROVOX 2 dont la durée de vie avait été courte (environ 30 jours).

L'objectif de l'étude était d'évaluer le remplacement de l'implant phonatoire par PROVOX ACTIVALVE après une laryngectomie totale suite à une colonisation excessive de *candida sp.* ou une « sous pression ».

Le critère de jugement principal était la durée de vie de l'implant PROVOX ACTIVALVE.

Au total, les 18 patients inclus étaient âgés en moyenne de 68 ans [46-85]. A l'inclusion, à l'exception de 3 patients dont la durée de vie de l'implant PROVOX 2 était supérieur à 30 jours (59, 79, 81 jours), les autres patients avaient eu une durée de vie de l'implant PROVOX 2 comprise entre 10 et 32 jours.

Lors de l'analyse, 7 des 18 implants phonatoires étaient toujours en place et fonctionnaient correctement après une période de 183 à 539 jours.

Sur les 11 autres implants, 10 ont été remplacés :

- 7 pour fuite après 161 à 456 jours
- 1 pour infection locale et hypertrophie de la fistule après 113 jours, 1 pour dislocation accidentelle dans l'œsophage au moment du nettoyage après 456 jours et 1 pour résistance trop élevée de la fermeture magnétique après 298 jours)

Un patient est décédé (récidive locorégionale) après 200 jours.

La durée de vie du dernier implant PROVOX 2 a été utilisée comme comparateur à la durée de vie du nouvel implant. Chez les 18 patients cette durée de vie a été augmentée de 293 jours en moyenne.

Six implants sont restés *in situ* après plus d'un an de suivi.

Aucune corrélation n'a été mise en évidence entre la force magnétique de la valve de l'implant et la durée de vie de l'implant.

Cette série de cas comporte des limites, notamment en raison de son analyse sur de faibles effectifs.

La publication de Graville et al.³ porte sur une série de cas suivis prospectivement dans un centre aux Etats-Unis. Les patients éligibles devaient être en post-laryngectomie depuis au moins 1 an, avoir porté un implant phonatoire durant au moins 1 an et changer d'implant en moyenne tous les 3,5 mois ou moins.

Les objectifs de l'étude étaient de déterminer la durée de vie moyenne avec le nouvel implant, évaluer le coût du dispositif et la satisfaction phonatoire des patients *via* le questionnaire validé V-RQOL⁴

Au total, 11 patients ont été inclus dans l'étude. Ils étaient âgés en moyenne de 64,3 ans [52-79] et 10 patients étaient des hommes.

L'analyse a porté sur 8 patients, 2 patients étant sortis d'étude prématurément à cause d'une granulation des tissus qui a nécessité un changement d'implant et 1 patient ayant été jugé comme mauvais candidat à la pose d'un implant PROVOX ACTIVALVE.

Pour chacun des 8 sujets, la durée de vie moyenne de leurs 6 derniers implants a été évaluée à 1,93 mois [0,99-3,38].

² Hilgers FJ, Ackerstaff AH, Balm AJ, Van den Brekel MW, Bing Tan I, Persson JO. A new problem-solving indwelling voice prosthesis, eliminating the need for frequent Candida- and "underpressure"-related replacements: PROVOX ACTIVALVE. *Acta Otolaryngol.* 2003;123:972-9

³ Graville DJ, Palmer AD, Andersen PE, Cohen JL. Determining the efficacy and cost-effectiveness of the ActiValve: results of a long-term prospective trial. *Laryngoscope.* 2011;121:769-76

⁴ Voice-Related Quality of Life : questionnaire auto-administré de 10 items évaluant l'impact des désordres de la voix sur les activités quotidiennes

La durée de vie de l'implant PROVOX ACTIVALVE chez ces 8 patients a varié de 5,98 à 14,70 mois avec une moyenne à $10,3 \pm 3,51$ mois. Elle a augmenté en moyenne de 1,9 à 10,3 mois par rapport à l'implant phonatoire précédent.

La raison la plus fréquente de remplacement de PROVOX ACTIVALVE a été la fuite prothétique (12 cas).

Sur les 8 patients, 6 ont rapporté que la phonation était *identique* à *plus facile* avec PROVOX ACTIVALVE. Concernant la parole, 7 patients sur 8 ont rapporté que le nombre de mots qu'ils pouvaient dire sans reprendre leur souffle était le même qu'avec leur précédent implant phonatoire.

Cette série de cas comporte des limites, notamment en raison de son analyse sur de faibles effectifs.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La principale conséquence de la laryngectomie totale est le sacrifice de la voix.

Suite à cette perte définitive, le patient doit entreprendre une rééducation vocale afin de reproduire une voix intelligible. Plusieurs techniques peuvent être proposées :

1. La voix trachéo-oesophagienne 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.
2. La voix œsophagienne est fondée sur la vibration de la néoglote (ou bouche œsophagienne) grâce à l'air œsophagien érupté. Les orthophonistes spécialisés réduisent les patients à cette nouvelle voix. Elle est utilisée par plus de 60% des patients laryngectomisés en France.
3. 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.

Les systèmes d'implants phonatoires ont une place indiscutable dans la stratégie de prise en charge des patients laryngectomisés.

La durée de vie moyenne d'un implant phonatoire est de six mois environ et un changement régulier est nécessaire. Les complications des implants phonatoires les plus fréquemment rapportées sont les fuites.

La plupart des implants phonatoires sont en silicone. Du fait de la structure hypodense de ce matériau et du milieu humide, une colonisation par des champignons est fréquente. Il s'agit en majorité d'une prolifération de candidose. A partir d'un certain degré de contamination, la valve ne se referme plus correctement et des fuites apparaissent (passages de liquides de l'œsophage vers la trachée). A ce stade, un changement de l'implant phonatoire est nécessaire.

Afin de limiter le développement du champignon, le nettoyage quotidien de l'implant avec une brosse imbibée d'un antifongique doit être réalisé.

Les implants phonatoires PROVOX ACTIVALVE s'inscrivent dans la stratégie thérapeutique en seconde intention après échec de plusieurs implants phonatoires (changement très fréquent, durée de vie de l'implant < 4 à 8 semaines). Les implants phonatoires PROVOX ACTIVALVE ne sont pas destinés aux patients laryngectomisés totaux n'ayant jamais reçu d'implant phonatoire.

2. Intérêt de santé publique attendu

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, 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 croûteuse, 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 trachéostome⁵ ;
- 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)⁶ ;
- 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'INCa⁷ (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 larynx⁸. La survie moyenne à 5 ans est de 50% après laryngectomie totale et de 30% après pharyngo-laryngectomie totale.

En 2001, l'incidence annuelle des cancers du larynx et de l'hypopharynx en France était estimée entre 6 000 et 7 000 cas par an (4 300 cancers du larynx et 2 300 cancers de l'hypopharynx), d'après le Congrès Européen de la Société de Laryngologie 2001.

Selon l'extraction des statistiques du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), l'incidence annuelle des laryngectomies (laryngectomies totales* + pharyngo-laryngectomies totales**) a été de l'ordre de 1 500 pour les années 2008 à 2010.

* Actes classants CCAM : G DFA005, G DFA018

** Actes classants CCAM : H DFA010, H DFA003, H DFA001, H DFA006, H AFA016, H DFA007, H DFA013, H DFA005

⁵ 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

⁶ Hilgers FJM, Ackersstaff AH, Aaronson NK, Schouwenburg PF, Van Zandwijk N. « Physical and psychosocial consequences of total laryngectomy » Clin Otolaryngol 1990;15:421-5

⁷ http://www.e-cancer.fr/_Rapport_de_l'INCa_«_La_situation_du_cancer_en_France_en_2009_» [Consulté le 05 Octobre 2011]

⁸ http://www.e-cancer.fr/_Rapport_de_l'INCa/réseau_NACRe_«_Alcool_et_risques_de_cancer._Etat_des_lieux_des_données_scientifiques_et_recommandations_de_santé_publicue_» [Consulté le 05 Octobre 2011]

2.3 Impact

L'implant PROVOX ACTIVALVE répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Les implants phonatoires ont un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité du handicap et de la dégradation de la qualité de vie consécutives à la laryngectomie

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de PROVOX ACTIVALVE est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ **Spécifications techniques minimales**

Sans objet

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

L'implant est prescrit par le médecin ORL laryngologue du patient en centre de cancérologie public ou privé.

L'opérateur est un médecin ORL laryngologue exerçant dans un centre de cancérologie ORL ou une personne de son équipe formée par lui.

La prise en charge de l'implant phonatoire PROVOX ACTIVALVE est assurée dans la limite de 2 unités par an et par patient.

La prise en charge des accessoires est assurée dans les limites suivantes :

- Ecouvillon de nettoyage : 1 x 6 unités par mois
- Poire de rinçage : 1 unité par an
- Bouchon anti-fuite : 1 unité par an
- Lubrifiant : 1 unité par implant PROVOX ACTIVALVE
- Joint anti-fuite : 1 x 5 unités par an
- Fil guide : 1 unité par implant PROVOX ACTIVALVE

Modalités d'utilisation : l'entretien quotidien du dispositif est essentiel pour optimiser sa durée de vie (nettoyage au minimum 2 fois par jour avec un écouvillon).

Amélioration du Service Attendu

La Commission souligne les limites des études mises en place, notamment les faibles effectifs, pour valider l'utilisation de l'implant phonatoire PROVOX ACTIVALVE dans l'indication revendiquée. Toutefois, elle note que la mise à disposition de cet implant devrait améliorer les conditions de prise en charge de la population des patients porteurs d'implants phonatoires nécessitant des changements réguliers (en raison de candidoses notamment).

Au vu de ces données, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Attendu mineure (niveau IV) du dispositif PROVOX ACTIVALVE par rapport aux autres dispositifs inscrits sous la ligne générique n°3134 511.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement : Actualisation conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

La population cible est celle des patients laryngectomisés totaux (avec ou sans reconstruction ou exérèse pharyngée radicale) dont l'implant phonatoire doit être remplacé lorsque 5 implants ont été utilisés consécutivement tout en ayant une courte durée de vie (inférieure à 4 à 8 semaines).

Selon l'extraction des statistiques du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) :

- l'incidence annuelle des laryngectomies (laryngectomies totales* + pharyngo-laryngectomies totales**) a été de l'ordre de 1 500 pour les années 2008 à 2010.

** Actes classants CCAM : GDFA005, GDFA018*

*** Actes classants CCAM : HDFA010, HDFA003, HDFA001, HDFA006, HAFA016, HDFA007, HDFA013, HDFA005*

- l'incidence annuelle de la création d'une fistule oesotrachéale avec pose d'implant phonatoire (HEMA010+HEME002) a été de l'ordre de 500 pour les années 2008 à 2010

La sous-population de patients porteurs de 5 implants phonatoires consécutifs ayant une courte durée de vie (inférieure à 4 à 8 semaines) n'est pas estimable.

La population des patients susceptible de bénéficier de l'implant phonatoire PROVOX ACTIVALVE est au maximum de 500 patients par an.