



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

17 avril 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	SYSTEME PROVOX HME , prothèse respiratoire pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire
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 :	Depuis la dernière évaluation réalisée par la Commission le 21 mars 2007, les données spécifiques suivantes ont été transmises : ▪ L'étude Merol <i>et al.</i> contrôlée randomisée en ouvert multicentrique portant sur 53 patients laryngectomisés totaux suivis pendant 12 jours au cours de l'hospitalisation. L'objectif était d'évaluer l'humidification des voies respiratoires en postopératoire immédiat après laryngectomie totale (ou pharyngolaryngectomie totale) en comparant l'utilisation d'un humidificateur externe (EH) avec un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH/HME). Les patients ont été randomisés entre le groupe standard EH (n= 26) et le groupe expérimental ECH/PROVOX HME (n=27). Le taux d'observance a été significativement plus faible dans le groupe EH. La satisfaction du patient et la préférence de l'équipe médicale ont également été significativement plus faibles dans le groupe EH. ▪ L'étude Bien <i>et al.</i> contrôlée randomisée portant sur 80 patients laryngectomisés totaux suivis au-delà de 6 mois après laryngectomie. L'objectif était d'évaluer sur le long terme les effets de l'utilisation d'un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH/HME) chez des patients laryngectomisés totaux. Les patients ont été randomisés entre le groupe contrôle (n= 40) et le groupe expérimental ECH/PROVOX HME (n=40). Des sous-groupes sur le critère d'observance ont été constitués <i>a posteriori</i>. Une réduction des taux et des fréquences d'expectorations forcées dans les deux groupes a été observée entre la semaine 1 et la semaine 12. Ces 2 études comportent chacune des limites méthodologiques, notamment les méthodes de calcul du nombre de sujets nécessaires et de randomisation non décrites, les sous-groupes de patients constitués <i>a posteriori</i>, et le comparateur non pertinent ou non décrit.

Service Rendu (SR) et Service Attendu (SA) :	Suffisant pour le renouvellement d'inscription, Suffisant pour les modifications des conditions d'inscription, en raison de : ▪ l'intérêt thérapeutique (amélioration significative sur la toux et la bronchorrhée) et de compensation du handicap (amélioration de l'occlusion du trachéostome, augmentation du temps maximum phonatoire, gain en intensité et amélioration de la fluence verbale) ▪ l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrées par la laryngectomie ▪
Indications :	Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale
Eléments conditionnant le SR/SA : -Spécifications techniques : -Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant Les cassettes PROVOX HME et les supports adhésifs sont des dispositifs à usage unique (24 heures). Les accessoires et ancillaires (adaptateur de canule, protecteur de douche, membrane pour valve automatique, ancillaire de réglage, nettoyage et rangement) peuvent être renouvelés annuellement.
Amélioration du SR et amélioration du SA :	ASR de niveau V des références déjà inscrites sur la LPP du système PROVOX HME par rapport aux autres prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrites. ASA de niveau V des nouvelles références du système PROVOX HME par rapport références de ce système déjà inscrites.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans pour l'ensemble de la gamme du système PROVOX HME
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 au maximum

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale. Les modifications des conditions d'inscription portent sur l'ajout de nouvelles références (nouvelle teinte et nouveau conditionnement).

- **Modèles, références et conditionnement**

Références concernées par la demande de renouvellement :

Description	Références	Conditionnement (unités)	Code LPPR
<u>Paragraphe 1 LPPR : Cassette à usage unique</u>			
a) avec valve phonatoire à occlusion digitale : Cassette PROVOX HME NORMALE dense, blanc Cassette PROVOX HME HIFLOW basse densité, blanc	7240 7241	20 20	2479573 2463431
b) avec valve phonatoire à occlusion automatique PROVOX HME « MAIN LIBRE »	7712	20	2472513
c) sans valve phonatoire : Cassette PROVOX HME COMPACT NORMALE dense, blanc	7236	20	2422515
Cassette PROVOX HME COMPACT HIFLOW basse densité, blanc	7237	20	2479580
<u>Paragraphe 2 LPPR : Support de cassette, autoadhésif, à usage unique :</u>			
Adhésif REGULAR forme ronde ou ovale	7251, 7252	20	240 2547
Adhésif FLEXIDERM forme ronde ou ovale	7253, 7254	20	248 6366
Adhésif OPTIDERM forme ronde ou ovale	7255, 7256	20	245 8826
Adhésif XTRABASE forme convexe	7265	20	245 1385
<u>Paragraphe 3 LPPR : Accessoires</u>			
Membranes pour valve automatique PROVOX HME « MAINS LIBRES », (souple, moyenne et forte	7713, 7714, 7715	1	2415863
Calibreur PROVOX LARYTUBE, standard	7601, 7602, 7603, 7605, 7606, 7607, 7609, 7610, 7611, 7613, 7614, 7615	1	2451830
à bague	7624, 7625, 7626, 7627, 7628, 7629, 7630, 7631	1	2427524
fenêtré	7637, 7638, 7640, 7641, 7643, 7644, 7646, 7647	1	2498620
Protecteur de douche PROVOX HME	7260	1	2441004

Historique du remboursement

Le système PROVOX HME a été évalué pour la première fois par la Commission en 2002. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 18-06-2002 (Journal officiel du 26-06-2002).

En Septembre 2005, la Commission a rendu un avis favorable quant à la demande d'extension de gamme formulée concernant PROVOX HME Compact, PROVOX XtraBase et PROVOX Larytube. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté² du 09-02-2006 (Journal officiel du 23-02-2006).

En mars 2007, la Commission a rendu un avis favorable quant au renouvellement d'inscription de l'ensemble des produits de la gamme du système PROVOX HME. Ce renouvellement fait suite à l'arrêté³ du 13-07-2007 (Journal officiel du 24-07-2007).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ Marquage CE

Prothèses respiratoires : Classe I, déclaration de conformité

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

▪ Description

Le système PROVOX HME est un système modulaire à usage unique constitué d'un filtre en polyuréthane échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) placé dans un boîtier muni de fenêtres latérales (cassette-filtre). Cette cassette est encliquetée dans un support spécifique permettant sa fixation sur le trachéostome. Ce support peut être auto-adhésif ou non adhésif (canule trachéale calibrante).

La cassette est pourvue d'une valve dite phonatoire lorsqu'elle est destinée à l'appareillage d'un trachéostome conjointement avec un implant phonatoire (cassettes PROVOX HME et PROVOX HME « MAINS LIBRES »). Elle n'en comporte pas lorsqu'elle est destinée à être utilisée sans implant phonatoire (cassette PROVOX HME COMPACT).

Les nouveaux conditionnements proposés ont pour objectif de permettre au patient de bénéficier d'un conditionnement sur une base de prescription mensuelle. La teinte "chair" est proposée dans un but d'esthétisme pour le patient.

L'embase PROVOX XTRABASE est un support convexe rigide de forme ronde avec un film souple à colle adhésive forte hypoallergénique.

Le support-calibreur PROVOX LARYTUBE est en silicone souple et flexible avec une surface lisse. Sa forme est cylindrique, courbée antérieurement. Il s'abouche au trachéostome par un orifice de forme conique.

▪ Fonctions assurées

Réhabilitation respiratoire et phonatoire des laryngectomisés totaux. La fonction de réhabilitation phonatoire est spécifique des patients porteurs d'un implant phonatoire.

¹ Arrêté du 18 juin 2002 relatif à l'inscription des prothèses respiratoires et phonatoires à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs d'implant phonatoire au titre II de la liste des produits et des prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 26-06-2002. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 01-03-2012]

² Arrêté du 9 février 2006 relatif au système PROVOX HME de la société COLLIN ORL au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 23-02-2006. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 01-03-2012]

³ Arrêté du 13 juillet 2007 relatif au système PROVOX HME de la société COLLIN ORL inscrit au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 24-07-2007. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 01-03-2012]

■ **Acte ou prestation associée**

Sans objet

Service Rendu / Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

- Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique et de compensation du handicap / effets indésirables

Rappel de l'avis précédemment émis par la Commission sur le dispositif

Dans son avis du 21-03-2007, la Commission s'est prononcée pour un SR suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres dispositifs déjà inscrits, sur la base des éléments suivants :

- o L'étude **Ackerstaff et al.**⁴ menée en 2003, multicentrique prospective ouverte portant sur une série consécutive de 89 patients laryngectomisés totaux. L'objectif était d'évaluer les effets de l'ECH sur les symptômes pulmonaires et sur la qualité de la voix. Les patients avaient été suivis sur 3 mois. Cette étude avait confirmé la bonne acceptabilité du système PROVOX HME par les patients avec entre 70 et 80% des patients inclus qui utilisaient *régulièrement* le dispositif.
- o L'étude **Op de Coul et al.**⁵ menée en 2005, multicentrique prospective portant sur une série non aléatoire de 79 patients laryngectomisés totaux. L'objectif était d'évaluer à 6 mois l'observance, la qualité de la voix, la fonction respiratoire et la qualité de vie avec l'utilisation d'une valve automatique mains libres PROVOX FreeHands HME. Les patients avaient été suivis pendant 6 mois. Après 6 mois d'utilisation, l'acceptabilité était *bonne* pour 80% des utilisateurs, dont 19% en *utilisation quotidienne* et 57% en *utilisation régulière non quotidienne*.

Nouvelles données spécifiques au dispositif

Trois publications sont disponibles. Ces publications ont été sélectionnées par le demandeur parmi une revue de la littérature car elles sont selon lui déterminantes : deux publications portent sur des études spécifiques au dispositif, une publication porte sur une revue de séries d'études sur les échangeurs de chaleur et d'humidité.

La publication de Merol et al.⁶ porte sur un essai contrôlé randomisé en ouvert multicentrique dont l'objectif était d'évaluer l'humidification des voies respiratoires en postopératoire immédiat après laryngectomie totale en comparant l'utilisation d'un humidificateur externe (EH) avec un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH/PROVOX HME).

Les principaux critères de jugement étaient l'observance, les effets pulmonaires, le rapport coût-efficacité, la satisfaction du patient et la préférence de l'équipe médicale. L'utilisation d'une échelle validée pour ces critères n'est pas documentée.

La période d'observation des patients a été de 12 jours au cours de l'hospitalisation.

Cinquante trois patients laryngectomisés totaux ou pharyngolaryngectomisés totaux ont été inclus dans l'étude, 44 étaient des hommes et 9 des femmes, âgés en moyenne de 60 ans [40-81 ans].

Les patients ont été randomisés entre le groupe standard EH (n= 26) et le groupe expérimental ECH/PROVOX HME (n=27). Aucune différence statistiquement significative entre les deux groupes n'a été retrouvée sur les critères d'âge, de genre, de stade de la maladie, d'insertion de la prothèse ou de radiothérapie.

⁴ Ackerstaff A. et al. Multicenter study assessing effects of heat and moisture exchanger use on respiratory symptoms and voice quality in laryngectomized individuals. *Otolaryngol Head & Neck Surg* 2003; 129:705-712

⁵ Op de Coul BM et al. Compliance, quality of life and quantitative voice quality aspects of hands-free speech. [Acta Otolaryngol.](#) 2005;125:629-37

⁶ Mérol JC, Charpiot A, Langagne T, Hémar P, Ackerstaff AH, Hilgers FJ. Randomized controlled trial on postoperative pulmonary humidification after total laryngectomy: External humidifier versus heat and moisture exchanger. *Laryngoscope*. 2012;122:275-81

Le taux d'observance a été significativement plus faible dans le groupe EH (12 % vs 87%, $p < 0,001$). La satisfaction du patient et la préférence de l'équipe médicale ont également été retrouvées significativement plus faibles dans le groupe EH. Les résultats de cette étude sont détaillés dans le résumé en annexe (tableau 1).

Cette étude comporte des limites méthodologiques, notamment en raison des perdus de vue plus importants dans le groupe ECH/PROVOX HME ($n=4$) que dans le groupe EH ($n=0$). De plus, le comparateur choisi ne correspond pas à un standard de pratique actuelle.

La publication Bien et al.⁷ portant sur une étude contrôlée randomisée dont l'objectif était d'évaluer sur le long terme (> 6 mois post-laryngectomie) les effets de l'utilisation d'un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH/PROVOX HME) chez des patients laryngectomisés totaux.

Les principaux critères de jugement étaient les changements observés dans les fréquences de toux et d'expectorations forcées. Les patients ont été suivis en moyenne pendant 5 ans après leur laryngectomie [10 mois – 31 ans].

Quatre vingt patients laryngectomisés totaux ont été inclus dans l'étude, 68 étaient des hommes et 12 des femmes, âgés en moyenne de 62 ans [38-80 ans].

Les patients ont été randomisés entre le groupe contrôle ($n= 40$) et le groupe expérimental ECH/PROVOX HME ($n=40$). La comparabilité des groupes n'a pas été testée statistiquement.

Des sous-groupes sur le critère d'observance ont été constitués *a posteriori* : un premier sous-groupe avec les patients pleinement observants (utilisation nuit et jour) et le second avec le patients avec observance réduite. Une réduction des taux et des fréquences d'expectorations forcées dans les deux groupes a été observée entre la semaine 1 et la semaine 12.

Dans le groupe ECH/PROVOX HME, 4 patients sont sortis d'étude prématurément. Les résultats de cette étude sont détaillés dans le résumé en annexe (tableau 2).

Cette étude comporte des limites méthodologiques, notamment en raison de la réalisation de la plupart des analyses statistiques comparatives sur des sous-groupes constitués *a posteriori* à partir de critères d'observance. De plus, aucune précision n'est donnée sur le traitement contrôle utilisé.

La publication Zuur et al.⁸ qui constitue une revue de résultats de séries d'études sur les échangeurs de chaleur et d'humidité dans la réhabilitation phonatoire post-laryngectomie totale. Cette publication n'est pas retenue par la Commission car il ne s'agit pas d'une revue systématique de la littérature.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 2 nouvelles études relatives au dispositif ont été fournies. La Commission considère que le rapport effet thérapeutique/effet indésirable du système PROVOX HME est favorable dans la prise en charge des patients laryngectomisés totaux. Néanmoins, les comparateurs choisis pour ces deux études ne permettent pas d'appuyer la revendication de supériorité de PROVOX HME par rapport aux autres prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux.

- Place dans la stratégie thérapeutique et 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 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 peut être proposé aux patients.

⁷ Bieñ S, Okla S, van As-Brooks CJ, Ackerstaff AH. The effect of a Heat and Moisture Exchanger (PROVOX HME) on pulmonary protection after total laryngectomy: a randomized controlled study Eur Arch Otorhinolaryngol. 2010;267:429-35

⁸ Zuur JK, Muller SH, de Jongh FH, van Zandwijk N, Hilgers FJ. The physiological rationale of heat and moisture exchangers in post-laryngectomy pulmonary rehabilitation: a review. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2006;263:1-8

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).

A distance de la radiothérapie, quand le calibre du trachéostome est parfaitement stable et que la peau est cicatrisée, le calibre 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.

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 :

1. 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.
2. 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.
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'appareillage du trachéostome ont une place indiscutable dans la stratégie de prise en charge des patients laryngectomisés porteurs ou non d'un implant phonatoire. Leur utilisation s'inscrit dans la pratique professionnelle.

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, 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 trachéostome⁹ ;

- 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)¹⁰ ;
- 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'INCa¹¹ (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 larynx¹². 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 : GDFA005, GDFA018

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

2.3 Impact

Le système PROVOX HME répond à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap. Il constitue une alternative à ECH HEIMOMED et à la GAMME CYRANOSE GLOBAL SYSTEM. Il présente un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrées par la laryngectomie.

Le PROVOX HME contribue à la restauration de la fonction respiratoire et phonatoire après trachéostomie et assure des fonctions essentielles pour les patients laryngectomisés porteurs ou non d'un implant phonatoire à savoir la filtration, le réchauffement et l'humidification de l'air inhalé.

Le système PROVOX HME présente un intérêt en santé publique compte tenu de la gravité du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrées par la laryngectomie.

⁹ Babin E, Edy E, Béquignon A, Hitier M. « La laryngectomie totale ou la métamorphose identitaire » J Otolaryngol Head Neck Surg 2008;37:495-501

¹⁰ Hilgers FJM, Ackerstaff AH, Aaronson NK, Schouwenburg PF, Van Zandwijk N. « Physical and psychosocial consequences of total laryngectomy » Clin Otolaryngol 1990;15:421-5

¹¹ [http://www.e-cancer.fr/_Rapport de l'INCa « La situation du cancer en France en 2009 »_](http://www.e-cancer.fr/_Rapport%20de%20l'INCa%20«%20La%20situation%20du%20cancer%20en%20France%20en%202009%20»_) [Consulté le 05-10-2011]

¹² [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 publique »_](http://www.e-cancer.fr/_Rapport%20de%20l'INCa/r%C3%A9seau%20NACRe%20«%20Alcool%20et%20risques%20de%20cancer.%20Etat%20des%20lieux%20des%20donn%C3%A9es%20scientifiques%20et%20recommandations%20de%20sant%C3%A9%20publique%20»_) [Consulté le 05-10-2011]

Au total,

- *le Service Rendu du système PROVOX HME pour les références déjà inscrites sur la LPPR 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.*
- *le Service Attendu du système PROVOX HME pour les nouvelles références 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 dans les mêmes conditions que les références précédemment proposées.*

Eléments conditionnant le Service Rendu / Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Les cassettes PROVOX HME et les supports adhésifs sont des dispositifs à usage unique (24 heures).

La durée de vie estimée du PROVOX LARYTUBE est de 6 mois.

Les accessoires et ancillaires (adaptateur de canule, protecteur de douche, membrane pour valve automatique, ancillaire de réglage, nettoyage et rangement) peuvent être renouvelés annuellement.

■ Conditionnement

Sans objet

Amélioration du Service Rendu / Attendu

Au total, deux nouvelles études comparatives sur les systèmes PROVOX HME sont disponibles. Elles comportent chacune des limites méthodologiques : méthodes de calcul du nombre de sujets nécessaires et de randomisation non décrites, analyses sur des sous-groupes de patients constitués a posteriori. De plus, le comparateur utilisé dans ces deux études est non décrit ou non pertinent.

Compte tenu de l'absence de données cliniques comparant le système PROVOX HME par rapport aux autres dispositifs, la Commission s'est prononcée pour :

- *une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) des références déjà inscrites sur la LPP du système PROVOX HME par rapport aux autres prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrites.*
- *une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) des nouvelles références du système PROVOX HME par rapport références de ce système déjà inscrites.*

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

Aucune étude épidémiologique ne permet d'estimer la population cible. Les experts estiment le nombre de patients laryngectomisés en vie aux environs de 15 000 en France. De plus, ils 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 patients laryngectomisés et peut être estimée à 10 000 patients au maximum.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Mérol JC, Charpiot A, Langagne T, Hémar P, Ackerstaff AH, Hilgers FJ. Randomized controlled trial on postoperative pulmonary humidification after total laryngectomy: External humidifier versus heat and moisture exchanger. Laryngoscope. 2012 Feb;122(2):275-81																												
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée multicentrique en ouvert																												
Date et durée de l'étude	Recrutement entre avril 2006 et Septembre 2007																												
Objectif de l'étude	Evaluer l'humidification des voies respiratoires en postopératoire immédiat après laryngectomie totale (ou pharyngolaryngectomie totale) en comparant l'utilisation d'un humidificateur externe (EH) avec un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH/HME)																												
METHODE																													
Critères d'inclusion	Patients devant subir une laryngectomie totale ou pharyngolaryngectomie totale. <i>Les critères d'inclusion ne sont pas plus décrits</i>																												
Cadre et lieu de l'étude	2 centres en France : - Hôpital Robert Debré à Reims - Hôpital de Hautepierre à Strasbourg Une collaboration avec l'Institut Néerlandais du Cancer est mentionnée																												
Produits étudiés	PROVOX Normal HME ou PROVOX Hiflow HME <i>versus</i> Humidificateur externe																												
Critères de jugement principaux	■ Observance ■ Effets pulmonaires ■ Rapport coût-efficacité ■ Satisfaction patient ■ Préférence équipe médicale																												
Taille de l'échantillon	<i>La méthode de calcul du nombre de sujets nécessaires n'est pas décrite dans la publication</i>																												
Méthode de randomisation	<i>La méthode de randomisation n'est pas décrite dans la publication</i>																												
Méthode d'analyse des résultats	Analyse statistique principalement descriptive Comparaison de moyenne via le test t de Student Seuil de significativité fixé à 5% en bilatéral																												
RESULTATS																													
Nombre de sujets analysés	Groupe standard EH : 26 Groupe expérimental ECH/HME : 27																												
Durée du suivi	12 jours (jusqu'à la sortie d'hôpital)																												
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes sur les critères d'âge, de genre, de stade de la maladie, d'insertion de la prothèse ou de radiothérapie.																												
Principaux résultats	<u>Caractéristiques des patients à l'inclusion</u> ■ 53 patients : 44 hommes et 9 femmes ■ Age moyen : 60 ans [40-81] ■ 8 patients laryngectomisés suite à une rechute après radiothérapie, 45 patients laryngectomisés en primo-intention <u>Comparaison EH vs ECH/HME</u>																												
	<table><tr><td></td><td>EH (n=26)</td><td>ECH/HME (n=23)</td><td>Test</td></tr><tr><td>Observance (n, %) Usage quotidien 24/7</td><td>11 (42) 3 (12)</td><td>23 (100) 20 (87)</td><td>p <0,001</td></tr><tr><td>Toux (n, %) 1-5x 6-10x >10x</td><td>14 (58) 6 (21) 6 (21)</td><td>21 (90) 0 (0) 2 (10)</td><td>p <0,001</td></tr><tr><td>Expectoration de mucus (n, %) Fréquence moyenne quotidienne</td><td>5,5 [0-15]</td><td>2,5 [0-5,5]</td><td>p <0,001</td></tr><tr><td>Problème de sommeil (n, %)</td><td>20 (77)</td><td>4 (17)</td><td>p <0,001</td></tr><tr><td>Satisfaction (n, %) Non favorable Peu favorable Favorable</td><td>21 (81) 2 (8) 3 (11)</td><td>23 (100)</td><td>p <0,001</td></tr><tr><td>Temps impliqué dans le soin des patients (n, %)</td><td>30 min/j</td><td>20 min/j</td><td>p <0,001</td></tr></table>		EH (n=26)	ECH/HME (n=23)	Test	Observance (n, %) Usage quotidien 24/7	11 (42) 3 (12)	23 (100) 20 (87)	p <0,001	Toux (n, %) 1-5x 6-10x >10x	14 (58) 6 (21) 6 (21)	21 (90) 0 (0) 2 (10)	p <0,001	Expectoration de mucus (n, %) Fréquence moyenne quotidienne	5,5 [0-15]	2,5 [0-5,5]	p <0,001	Problème de sommeil (n, %)	20 (77)	4 (17)	p <0,001	Satisfaction (n, %) Non favorable Peu favorable Favorable	21 (81) 2 (8) 3 (11)	23 (100)	p <0,001	Temps impliqué dans le soin des patients (n, %)	30 min/j	20 min/j	p <0,001
		EH (n=26)	ECH/HME (n=23)	Test																									
	Observance (n, %) Usage quotidien 24/7	11 (42) 3 (12)	23 (100) 20 (87)	p <0,001																									
	Toux (n, %) 1-5x 6-10x >10x	14 (58) 6 (21) 6 (21)	21 (90) 0 (0) 2 (10)	p <0,001																									
	Expectoration de mucus (n, %) Fréquence moyenne quotidienne	5,5 [0-15]	2,5 [0-5,5]	p <0,001																									
	Problème de sommeil (n, %)	20 (77)	4 (17)	p <0,001																									
	Satisfaction (n, %) Non favorable Peu favorable Favorable	21 (81) 2 (8) 3 (11)	23 (100)	p <0,001																									
	Temps impliqué dans le soin des patients (n, %)	30 min/j	20 min/j	p <0,001																									
Effets secondaires	-																												
Commentaires	Perdus de vue : 4 patients perdus de vue dans le groupe ECH/HME versus 0 dans le groupe EH Méthode de calcul du nombre de sujets nécessaires et de randomisation non décrite Etude financée par le demandeur																												

Tableau 3 – Etude Bień S et al.

Référence	Bień S, Okla S, van As-Brooks CJ, Ackerstaff AH. The effect of a Heat and Moisture Exchanger (PROVOX HME) on pulmonary protection after total laryngectomy: a randomized controlled study Eur Arch Otorhinolaryngol. 2010 Mar;267(3):429-35						
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée monocentrique en ouvert						
Date et durée de l'étude	Recrutement entre décembre 2007 et février 2008						
Objectif de l'étude	Evaluer sur le long terme les effets de l'utilisation d'un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH/HME) chez des patients laryngectomisés totaux						
METHODE							
Critères d'inclusion	Les critères d'inclusion non décrits						
Cadre et lieu de l'étude	1 centre en Pologne						
Produits étudiés	PROVOX HME Pas d'indication sur le groupe contrôle						
Critères de jugement principaux	Fréquence des toux et expectorations forcées Observance						
Taille de l'échantillon	La méthode de calcul du nombre de sujets nécessaires n'est pas décrite dans la publication						
Méthode de randomisation	La méthode de randomisation n'est pas décrite dans la publication						
Méthode d'analyse des résultats	Analyse descriptive et analyse comparative (tests appariés) Modèles linéaires mixtes Seuil de significativité fixé à 5% en bilatéral						
RESULTATS							
Nombre de sujets analysés	Groupe contrôle : 40 Groupe expérimental ECH/HME : 40 (dont 4 patients sortis prématurément de l'étude)						
Durée du suivi	supérieure à 6 mois après laryngectomie						
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Comparabilité des groupes non testée statistiquement						
Principaux résultats	<u>Caractéristiques des patients à l'inclusion</u> 80 patients : 68 hommes et 12 femmes Age moyen : 62 ans [38-80] 11 patients avec radiothérapie primaire, 49 patients avec radiothérapie post-opératoire et 20 patients sans radiothérapie						
	<u>Observance des patients</u> 18 patients considérés comme pleinement (utilisation du dispositif nuit et jour) observants 18 patients considérés comme moyennement observants						
		Contrôle (n=40)		ECH/HME (n=40)			
				Observance -		Observance ++	
		Sem 1	Sem 12	Sem 1	Sem 12	Sem 1	Sem 12
	Fréquence des toux (n) moy ± écart-type [intervalle]	60±41 [0-195]	56±37 [0-154]	39±27 [6-90]	29±22 [4-80]	48±48 [6-214]	30±21 [7-68]
	Expectorations forcées (n) moy ± écart-type [intervalle]	59±39 [7-177]	53±38 [7-189]	37±26 [10-110]	28±27 [2-101]	56±63 [0-284]	27±27 [0-98]
		<u>Comparaison Contrôle vs ECH/HME</u> modèle linéaire mixte : diminution significative des fréquences de toux et d'expectorations forcées avec HME (p<0,001)					
	Nettoyage stomie : diminution significative entre l'inclusion et le suivi dans le groupe HME						
Effets secondaires	-						
Commentaires	Perdus de vue : 4 patients sortis prématurément de l'étude dans le groupe HME (raisons : hospitalisation pour rechute, anxiété liée à l'utilisation de la prothèse et irritation de la peau au niveau de l'adhésif) Méthode de calcul du nombre de sujets nécessaires et de randomisation non décrite Sous-groupes de patients sur le critère d'observance constitués a posteriori Traitement du groupe contrôle non décrit						