



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 :	SYSTEMES PROVOX XtraHME, PROVOX MICRON et PROVOX TrachPhone prothèses respiratoires 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 :	<u>Données spécifiques :</u> - L'étude de faisabilité Scheenstra <i>et al.</i> prospective monocentrique non comparative portant sur 13 patients laryngectomisés totaux et suivis sur une période de 3 semaines. Etude spécifique de PROVOX XTRAHME. - L'étude de faisabilité Scheenstra <i>et al.</i> prospective monocentrique non comparative portant sur 17 patients laryngectomisés totaux et suivis sur une période de 3 semaines. Etude spécifique de PROVOX MICRON. Ces 2 études comportent des limites méthodologiques, notamment en raison de leur caractère monocentrique non comparatif et des faibles effectifs évalués. <u>Données non spécifiques :</u> <i>Ces études concernent le système PROVOX HME de génération antérieure.</i> - 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'étude Bien <i>et al.</i> contrôlée randomisée portant sur 80 patients laryngectomisés totaux suivis au-delà de 6 mois après laryngectomie. Ces 2 études comportent des limites, 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 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 :	Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie 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 cassettes 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 SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres systèmes de prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrits
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 au maximum

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

Description	Références	Conditionnement
<u>Cassettes à usage unique</u>		
Cassette PROVOX XtraHME XtraMoist dense, blanc blanc	7290 7240x	30 unités 20 unités
Cassette PROVOX XtraHME XtraFlow basse densité, blanc blanc	7291 7241x	30 unités 20 unités
Cassette PROVOX MICRON	7247 7248	5 unités 30 unités
Cassette PROVOX TrachPhone	7704	50 unités
<u>Support de cassette, autoadhésif, à usage unique :</u>		
Adhésif STABILIBASE	7289	15 unités
<u>Accessoires</u>		
Calibreur PROVOX Larybutton 8 mm (12/8, 14/8, 16/8, 18/8)	7671, 7672, 7673, 7674	2 unités
Calibreur PROVOX Larybutton 18 mm (12/18, 14/18, 16/18, 18/18)	7685, 7686, 7687, 7688	2 unités
Adapateur de canule, PROVOX Xtraflow Iso 15 mm et 5 cassettes Hiflow	7246	1 unité
Attache PROVOX Laryclip	7669	8 unités
Collier Larytube Chair	7668	1 unité
Connecteur PROVOX HME Iso 15 mm sur embase ou calibreur	7263	1 unité
Ecouvillon PROVOX Tube Brush 8mm, 12 mm	7660, 7661	6 unités
Lingette PROVOX Cleaning Towel	7244	200 unités
Colle de silicone PROVOX	7720	1 unité
Lingette PROVOX Remove	59413125	50 unités
Film protecteur pour adhésif Flexiderm PROVOX	59420425	50 unités
Lingette PROVOX Skin Tac	TSM 407W	50 unités
<u>Ensembles ou kits</u>		
kit démarrage PROVOX XtraHME	7238	1 unité

■ Conditionnement

Prothèses respiratoires et accessoires conditionnés stériles individuellement sous blister avec un film couvercle dans des boîtes en carton.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : restauration des fonctions respiratoires avec filtre ECH climatiseur du flux d'air par appareillage prothétique du trachéostome de porteurs ou de non porteurs d'un implant phonatoire après laryngectomie totale.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des cassettes PROVOX XtraHME, PROVOX MICRON et PROVOX TrachPhone, de l'embase autoadhésive Stabilibase, du support calibreur LaryButton, de leurs adaptateurs et accessoires.

Un système de prothèses respiratoires d'une version antérieure, PROVOX HME, est déjà inscrit sur la LPPR depuis juin 2002¹.

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

Les systèmes PROVOX XtraHME, PROVOX MICRON et PROVOX TrachPhone sont des systèmes modulaires à usage unique constitués d'un filtre en polyuréthane échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) placé dans un boîtier muni de fenêtres latérales (cassette-filtre) :

- PROVOX XtraHME est un filtre ECH climatiseur de flux d'air avec clapet-valve phonatoire à appui digital ergonomique. Il existe 2 modèles se différenciant par la taille des pores : XtraMoist dense, XtraFlow basse densité. Les principales différences avec le système PROVOX HME de génération antérieure sont : un couvercle à appui digital ergonomique, une quantité de mousse ECH plus grande et un retrait rapporté comme plus facile du mucus amassé sur la cassette grâce aux barres parallèles (en étoile pour PROVOX HME). Les cassettes PROVOX XtraHME sont destinées à remplacer PROVOX HME progressivement jusqu'en 2014.
- PROVOX Micron est un filtre ECH climatiseur de flux d'air avec filtre électrostatique (capture à l'inhalation des organismes inférieurs à 1 micromètre par les fibres électriquement chargées du matériau filtrant). Il existe 1 modèle. La principale différence avec le système PROVOX HME de génération antérieure est un matériau filtrant électrostatique visant à minimiser la transmission d'agents pathogènes, de bactéries et de virus.

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]

- PROVOX TrachPhone est un filtre ECH climatiseur de flux d'air pour respiration spontanée par canule trachéale ou sonde endotrachéale. Il existe 1 modèle. La principale différence avec le système PROVOX HME de génération antérieure est la présence d'une valve phonatoire avec connecteur pour oxygène intégré

L'embase autoadhésive PROVOX Stabilibase est une nouvelle génération d'embase autoadhésive convexe de type PROVOX XtraBase. Il existe 4 variétés sous deux formes plates différentes (ovale et ronde). Les principales différences avec Xtrabase, embase de génération antérieure sont une meilleure étanchéité, pour les trachéostomes profonds et irréguliers mais aussi la présence d'une valve de phonation automatique. L'embase Stabilibase est destinée à remplacer l'embase XtraBase progressivement jusqu'en 2016.

Le nouveau support calibreur LaryButton a une forme et un biomatériau dont le but est de réduire les irritations de la muqueuse trachéale et qui permettent le maintien du trachéostome calibré dans une forme fonctionnelle, si ce dernier se rétrécit après la chirurgie.

Des nouveaux accessoires (adaptateur, collier, écouvillon de nettoyage, etc.) et un nouveau kit de démarrage PROVOX XtraHME sont associés à ces nouveaux dispositifs.

■ Fonctions assurées

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

■ 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 / risques liés à l'utilisation

- Données spécifiques au dispositif

Les éléments de preuves fournis par le demandeur sont spécifiques des dispositifs PROVOX XTRAHME et PROVOX MICRON. Ils s'appuient sur 2 publications sélectionnées parmi une revue de la littérature et considérées comme déterminantes par le demandeur :

La publication de Scheenstra et al.² portant sur une étude de faisabilité prospective monocentrique non comparative dont l'objectif était d'évaluer à court terme l'intérêt clinique de nouvelles prothèses respiratoires, Rplus (XtraMoist) et Lplus (XtraFlow).

Les principaux critères de jugement étaient le confort, l'opinion et l'observance du patient.

Treize patients laryngectomisés totaux ont été inclus dans l'étude (12 hommes, 1 femme, âge médian de 62 ans [49-83]). Les patients ont été suivis sur une période de 3 semaines.

Onze patients ont utilisé les prothèses respiratoires Rplus (XtraMoist) et Lplus (XtraFlow) aussi bien le jour que la nuit pendant 21 jours. Les deux autres patients ont arrêté l'utilisation de la prothèse respiratoire après 2 semaines à cause d'un inconfort ressenti à la respiration par rapport à leur ancienne prothèse (PROVOX Normal et PROVOX HiFlow).

Sur les patients ayant porté une prothèse respiratoire de type Rplus (XtraMoist) ou Lplus (XtraFlow) pendant 21 jours et en comparaison avec leur prothèse habituelle (aussi bien PROVOX Normal que PROVOX HiFlow), 2 patients ont indiqué avoir eu plus de difficulté à respirer mais

² Scheenstra RJ, Muller SH, Vincent A, Ackerstaff AH, Jacobi I, Hilgers FJ. A new heat and moisture exchanger for laryngectomized patients: endotracheal temperature and humidity. Respir Care. 2011;56:604-11.

rapportaient une respiration tolérable, 3 patients ont rapporté une respiration plus facile avec Rplus (XtraMoist) ou Lplus (XtraFlow) et 6 n'ont trouvé aucune différence.

L'analyse des enregistrements des voix n'a pas montré de différence en parlant avec Rplus (XtraMoist) ou Lplus (XtraFlow) en comparaison avec les prothèses ECH habituellement utilisées par les patients.

Après la période 3 semaines, 7 patients ont indiqué avoir moins de production de mucus et avoir une réduction de leur toux (de 20 fois par jour à 5 fois par jour).

En comparaison avec leur prothèse ECH habituellement utilisée 7 patients ont déclaré préférer la prothèse Rplus (XtraMoist) (3 patients) ou Lplus (XtraFlow) (2 patients) ou les deux (2 patients).

Trois patients ont indiqué préférer leur prothèse ECH habituellement utilisée, et 3 patients n'ont pas rapporté de préférence

Cette étude comporte des limites méthodologiques, notamment en raison de son caractère monocentrique non comparatif et des faibles effectifs évalués.

La publication de Scheenstra et al.³ portant sur une étude de faisabilité prospective monocentrique non comparative dont l'objectif était d'évaluer à court terme l'intérêt clinique d'une nouvelle prothèse respiratoire, F-HME (PROVOX Micron HME).

Dix-sept patients laryngectomisés totaux ont été inclus dans l'étude (14 hommes, 3 femmes, âge médian de 64,2 ans [39-80]). Les patients ont été suivis sur une période de 3 semaines.

Sur les 17 patients, 1 patient a arrêté l'utilisation de la prothèse après 7 jours pour des problèmes de santé non en lien avec le dispositif. Sur les 16 patients restants, 5 ont utilisé la prothèse pendant près de 16 jours [14-18 jours]. Les raisons d'arrêts prématurés ont été une voix sous-optimale, une irritation de la peau liée à l'irrégularité du trachéostome, un essoufflement ou une utilisation peu commode. Onze patients ont utilisé la prothèse F-HME (PROVOX Micron HME) pendant l'ensemble de la période d'observation (3 semaines).

L'analyse des enregistrements de voix montre qu'avec leur prothèse HME habituellement utilisée le patient doit prendre en moyenne 23,9 respirations pour lire le texte standard soumis contre 27,8 avec la prothèse F-HME (PROVOX Micron HME).

La durée de lecture du texte a également été prolongée avec la prothèse F-HME (PROVOX Micron HME) (89,4 vs 81,9 sec).

Cette étude comporte des limites méthodologiques, notamment en raison de son caractère monocentrique non comparatif et des faibles effectifs évalués.

- Données non spécifiques au dispositif

Les données non spécifiques portent sur le système PROVOX HME de génération antérieure qui est présenté par ATOS MEDICAL comme équivalent au système faisant l'objet de la demande.

La publication Zuur et al.⁴ 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.

La publication de Merol et al.⁵ portant 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).

³ Scheenstra RJ, Muller SH, Vincent A, Ackerstaff AH, Jacobi I, Hilgers FJ. Short-term endotracheal climate changes and clinical effects of a heat and moisture exchanger with an integrated electrostatic virus and bacterial filter developed for laryngectomized individuals. *Acta Otolaryngol.* 2010;130:739-46.

⁴ 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

⁵ 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

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.

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.

Cette étude comporte des limites, 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.⁶ 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 les 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.

Cette étude comporte des limites, 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.

Au total, sur la base des données spécifiques aux cassettes PROVOX XtraHME et PROVOX Micron et des données concernant PROVOX HME de génération antérieure, dont la Commission accepte l'extrapolation en faveur des systèmes PROVOX XtraHME, MICRON et TRACHPHONE, la Commission considère que le rapport effet thérapeutique/effet indésirable des systèmes PROVOX XtraHME, MICRON et TRACHPHONE est favorable dans la prise en charge des patients laryngectomisés totaux.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

⁶ 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;267:429-35

de l'air inhalé par les fosses nasales. Un nez artificiel réutilisable 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).

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 éructé. 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-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.
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 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 trachéostome⁷ ;

- 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 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'INCa⁹ (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 larynx¹⁰. 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

Les systèmes PROVOX XTRAHME, PROVOX MICRON et PROVOX TRACHPHONE répondent à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap. Ils constituent une alternative à ECH HEIMOMED et à la GAMME CYRANOSE GLOBAL SYSTEM. Ils présentent 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.

Les systèmes PROVOX XTRAHME, PROVOX MICRON et PROVOX TRACHPHONE contribuent 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.

Les systèmes PROVOX XTRAHME, PROVOX MICRON et PROVOX TRACHPHONE présentent 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.

⁷ Babin E, Edy E, Béquignon A, Hitier M. « La laryngectomie totale ou la métamorphose identitaire » J Otolaryngol Head Neck Surg 2008;37:495-501

⁸ Hilgers FJM, Ackerstaff AH, Aaronson NK, Schouwenburg PF, Van Zandwijk N. « Physical and psychosocial consequences of total laryngectomy » Clin Otolaryngol 1990;15:421-5

⁹ http://www.e-cancer.fr/_Rapport_de_l'INCa_«_La_situation_du_cancer_en_France_en_2009_» [Consulté le 05-10-2011]

¹⁰ 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 05-10-2011]

Au total, le Service Attendu des systèmes PROVOX XTRAHME, PROVOX MICRON et PROVOX TRACHPHONE 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.

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 cassettes 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 Service Attendu

Au total, deux études non comparatives spécifiques des systèmes PROVOX XTRAHME, PROVOX MICRON sont disponibles. Elles comportent des limites méthodologiques : caractère monocentrique non comparatif et analyses effectuées sur de faibles effectifs.

Au vu de ces données, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) des systèmes PROVOX XTRAHME, PROVOX MICRON et PROVOX TRACHPHONE par rapport aux autres systèmes de prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrits sur la LPPR.

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.