

TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 28 janvier 2025

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) - PROVOX LIFE (ECHS, SUPPORTS DE FIXATION, ACCESSOIRES ET KIT DE RETOUR A LA MAISON), Prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire (7584)

M. Le Président.- On termine la journée avec l'examen de demande d'inscription de PROVOX LIFE de ATOS MEDICAL.

Un chef de Projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Nous voyons une demande d'inscription pour les dispositifs de la gamme PROVOX LIFE qui sont des prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux, commercialisés par la société ATOS MEDICAL.

Avant d'entrer dans la demande elle-même, je vais vous faire une mise en contexte. Ces dispositifs s'insèrent dans le cadre d'une chirurgie appelée laryngectomie totale, qui consiste à retirer de manière définitive le larynx et parfois des opérations qui sont toucher la voix du pharynx et du larynx en partie pharyngo-laryngectomie. L'incidence est d'environ 1 250 actes réalisés par an. Cette opération découle souvent de cancers, notamment au niveau du larynx et du pharynx. En termes de conséquences pour les patients, notamment au niveau de l'épidémiologie, après une laryngectomie, l'espérance de vie à cinq ans est d'environ 50 %, et elle se réduit en cas de pharyngo-laryngectomie.

En termes de conséquence, outre que c'est une mutilation assez importante pour les patients, il y a une perte définitive de la voix laryngée, le larynx servant notamment à la voix phonatoire. Il y a également une modification du point d'équilibre des pressions et des pertes fonctionnelles liées au larynx, comme le réchauffement, la filtration, l'humidification au niveau de la respiration, et une modification de l'olfaction.

Les conséquences sur la vie quotidienne sont nombreuses : les bains ne sont plus possibles, il y a un handicap esthétique avec la formation du trachéostome, et un impact social important lié au regard des autres. C'est un handicap significatif en termes de qualité de vie pour les patients.

Après la laryngectomie, le patient doit travailler sur la réhabilitation phonatoire. Il existe trois méthodes, la principale étant la voix œsophagienne, qui représente 60 % des méthodes de réhabilitation. Les autres méthodes sont un peu plus confidentielles. Il y a aussi la réhabilitation pulmonaire, dont le but est de restaurer des fonctions essentielles comme le réchauffement de l'air inspiré et respiré, le filtrage des particules et l'humidification.

Pour cela, il existe deux types de dispositifs : les filtres simples placés devant le trachéostome, et ceux qui nous intéressent aujourd'hui les filtres échangeurs de chaleur et d'humidité, nommé

ECH pour la suite de la présentation.

Ces systèmes échangeurs de chaleur et d'humidité sont modulaires, composés de plusieurs parties : une cassette pour le filtrage et l'humidification, des supports adhésifs pour fixer la cassette autour du trachéostome, et d'autres accessoires comme les calibreurs qui vont être insérés au niveau du trachéostome pour permettre de le maintenir ouvert et fixer l'ECH.

Historiquement, depuis 2016, nous avons vu de nombreux ECH, principalement de deux fabricants : ATOS et Collin, qui ne fabriquent des ECH qu'à usage unique. Il existe d'autres fabricants qui proposent des cassettes réutilisables. Globalement, une grande partie de la gamme c'est PROVOX pour ATOS et LARYVOX et BLOMSINGER pour Collin.

Les indications sont généralement les mêmes : l'appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire, après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie. Les ASA attribuées jusqu'à présent sont de niveau V, avec comme comparateurs les autres prothèses respiratoires, les unes entre les autres, puisque le besoin reste assez bien couvert.

Il y a eu deux exceptions : en 2018, la prothèse PROVOX LUNA, pour l'appareillage du trachéostome la nuit, qui a reçu un avis insuffisant pour manque de données, et la prothèse PROVOX MICRON, déjà vue auparavant mais de revue en 2020 pour pouvoir appareiller le trachéostome, qui avait une indication supplémentaire pour la prévention de la transmission des infections respiratoires, de type virales ou bactériennes, ou même les particules fines, et surtout pour le SARS-CoV-2. Un avis suffisant avait été octroyé avec une ASA de niveau IV par rapport aux autres prothèses respiratoires.

Passons maintenant à la demande PROVOX LIFE. Ce sont des dispositifs de classe I, sauf les calibreurs qui sont de classe IIB, puisqu'il y a un contact avec le trachéostome. On retrouve le système modulaire, et nous allons passer en revue rapidement tous les accessoires : les cassettes, les calibreurs et les kits de retour à domicile.

Les ECH sont au nombre de six, ce sont des cassettes à usage unique contenant dans la capsule une mousse de chlorure de calcium. Cette mousse a une densité et des ouvertures latérales variables en fonction de la cassette que nous allons voir. Leur rôle est surtout de produire une humidification, une filtration de l'air et de la respirabilité. Chaque cassette est adaptable à l'activité spécifique du patient. L'ECH HOME est destiné à une activité physique de faible intensité. L'ECH GO est pour une activité physique d'intensité moyenne. Ce qui change entre ces deux ECH c'est la densité de la mousse qui va être plus faible pour GO afin de permettre un plus grand passage d'air, car le besoin sera plus important en inspiration et respiration du fait de l'activité.

L'ECH ENERGY est dédié aux activités physiques d'intensité élevée. L'ECH PROTECT est destiné aux risques accrus d'exposition aux particules en suspension dans l'air ou agents pathogènes. L'ECH NIGHT est destiné pour être porté la nuit. Enfin, l'ECH FREE HANDS permet aux patients de parler sans appuyer directement sur l'ECH.

Enfin, il y a quatre types de supports adhésifs. Ces supports sont composés de quatre couches : une couche de protection détachable, la base adhésive, le support et le connecteur pour l'ECH.

Ces adhésifs sont en forme de trèfle avec chaque feuillet ou patte qui peut être bouchée de manière indépendante pour pouvoir optimiser l'adhérence. Ces adhésifs existent en trois tailles. Au niveau des quatre qui sont revendiqués pour la demande, nous avons tout d'abord l'adhésif standard qui est destiné aux peaux normales, en grille en dessous vous avez le détail de la composition de ces adhésifs qui sont également repris dans le document de synthèse.

Concernant l'adhésif STABILITY, il est destiné au trachéostome profond et régulier ainsi qu'aux patients utilisant des valves de phonation. Ensuite, il y a l'adhésif SENSITIVE qui est destiné aux peaux sensibles, et l'adhésif NIGHT qui est destiné aux peaux lésées ou irritées.

Enfin, nous passons aux calibreurs, les calibreurs LARYTUBE qui sont des canules en silicone semi-rigide et flexible qui ont pour rôle de fixer d'une part les ECH ainsi que les accessoires et également de maintenir le trachéostome ouvert. On peut les séparer en deux grandes catégories, il y a les LARYTUBE STANDARD ou STANDARD A BAGUE qui sont destinés aux patients opérés et qui ne sont pas porteurs d'implants phonatoires. Ils vont pouvoir se maintenir via un collier pour le STANDARD ou via une bague en s'encliquetant pour STANDARD A BAGUE. La deuxième grande catégorie sont les LARYTUBE FENÊTRÉ ou FENÊTRÉ A BAGUE qui sont plus destinés pour les patients opérés et porteurs d'implants phonatoires, d'où la présence de fenêtres pour laisser passer l'air jusqu'à l'implant phonatoire. Le système d'attache reste le même que les STANDARD, soit par un collier, soit par une bague en s'encliquetant.

Enfin, la dernière partie de la description est le kit de retour à la maison. C'est un ensemble de produits qui ont été sélectionnés par le laboratoire pour permettre au patient de rentrer à domicile après son opération et de pouvoir avoir le matériel nécessaire pour les premiers jours, voire les premières semaines à domicile, pour retrouver notamment des supports adhésifs ou encore des ECH variés.

Voilà pour la description.

Maintenant, concernant la nature de la demande pour ces dispositifs. Il y a deux revendications

d'indications différentes. La première concerne l'ensemble des ECH PROVOX LIFE, hormis PROTECT, qui va être différent. Sinon, pour HOME, GO, ENERGY, FREE HANDS, NIGHT ainsi que les supports de fixation et les accessoires associés, l'indication revendiquée est la suivante : l'appareillage du trachéostome, chez les patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale, à savoir l'indication qui est aujourd'hui inscrite à la LPPR. Dans le cadre de cette indication, une ASA de niveau III modérée est revendiquée par rapport aux autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés inscrits à la LPPR.

Concernant l'ECH PROVOX LIFE PROTECT, c'est une indication un peu différente qui est revendiquée, c'est-à-dire : l'appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale, y compris dans le cadre de la prévention de la transmission interhumaine des infections respiratoires d'origine virale, par exemple virus SARS-CoV-2 ou du virus de la grippe, ou d'origine bactérienne, pneumocoque, Haemophilus, ainsi qu'une protection à l'inhalation des particules fines. Dans le cadre de cette indication, une ASA de niveau III est également revendiquée, cette fois-ci par rapport à la prothèse respiratoire PROVOX MICRON qui est inscrite à la LPPR.

Juste pour précision, dans le cadre de ces revendications, le demandeur précise comme critères d'argumentation, je cite : une gamme d'ECH qui est plus large, qui permet un usage situationnel des filtres ; un diamètre des ECH qui est également augmenté de 1 millimètre ; une optimisation des paramètres techniques des ECH en termes de volume, de densité de la mousse et de la taille des ouvertures latérales ; un format optimisé de l'adhésif ainsi qu'une amélioration de la capacité d'adhésion et trois tailles différentes proposées pour les adhésifs ; un renforcement du couplage ECH-adhésifs via la technologie SECUREFIT, une extension de la gamme des calibreurs avec modifications esthétiques ; enfin, sur l'aspect clinique, une amélioration de la santé pulmonaire, de la qualité du sommeil, des fonctions psychosociales, de l'observance au traitement, de la satisfaction des patients et réduction d'irritation de la peau.

Enfin, un petit tableau pour résumer un peu tout ça, parce que dans le cadre de cette revendication, il y a également une revendication d'évolution incrémentale. Je vous ai mis un tableau des correspondances par rapport à ce qui était revendiqué. À gauche, la gamme PROVOX LIFE et à droite, les générations qui font l'objet de la revendication pour PROVOX LIFE en termes d'évolution incrémentale. Par exemple, PROVOX LIFE GO, HOME est une revendication d'évolution incrémentale de PROVOX XTRAMOIST. Au niveau des modifications techniques apportées, elles sont résumées : pour les ECH, l'optimisation des paramètres techniques ainsi que l'augmentation du diamètre ; pour les adhésifs, la possibilité d'avoir trois tailles différentes, une

configuration en trèfle ; ainsi que la possibilité de coupler des ECH avec les adhésifs via la technologie SECUREFIT. Pour les calibreurs, il n'y a pas de modifications techniques apportées.

Enfin, pour la nature de la demande, pour finir, les conditions de prescription et d'utilisation sont à peu près celles qui existent aujourd'hui, que ce soit pour les ECH ou pour les adhésifs et les calibreurs ainsi que les accessoires associés.

Maintenant, nous allons passer aux données cliniques qui ont été fournies. Au total, six études cliniques ont été fournies, deux non spécifiques et une spécifique. Il n'y a que l'étude de Mayo et Yáñez qui n'a pas été retenue, notamment en raison de faiblesses méthodologiques, un trop faible nombre de patients inclus, une étude monocentrique et un critère de jugement principal qui était assez peu pertinent pour l'étude.

Pour les études non spécifiques, nous allons voir l'étude de Ratnayake, qui est une étude randomisée, multicentrique, réalisée aux Pays-Bas au sein de trois centres avec un recueil prospectif de données. L'objectif était d'évaluer notamment l'observance et l'impact sur les symptômes pulmonaires et dermatologiques chez les patients qui utilisaient PROVOX LUNA la nuit.

Les patients inclus étaient adultes et avaient au moins eu une laryngectomie totale depuis plus de trois mois ou plus de six mois après une radiothérapie.

Le critère de jugement principal qui a été retenu pour l'étude, c'était l'observance du traitement, défini comme l'utilisation des ECH plus de 20 heures par jour pendant 24 jours sur 28.

Juste pour précision, pour la suite des détails des études, l'ensemble des résultats des critères de jugement secondaire sont présents dans la fiche de synthèse, mais pour un souci d'exhaustivité, je n'y reviendrai pas pour la présentation, mais après, si vous avez des questions, bien sûr.

Au niveau des critères de jugement secondaire qui ont été retenus pour cette étude, c'était l'impact sur les capacités respiratoires, les symptômes dermatologiques, la satisfaction des patients, le sommeil, enfin la qualité de vie.

Au niveau de la réalisation, c'était une étude en crossover avec la randomisation selon deux groupes. Soit on commençait d'abord par l'utilisation des dispositifs de la gamme PROVOX LUNA, puis on passait aux soins habituels pendant 28 jours ; ou on commençait d'abord par les soins habituels ensuite on passait à l'utilisation de PROVOX LUNA.

Au niveau des résultats, 53 patients ont été recrutés. 26 patients ont commencé par la prise en charge habituelle, puis PROVOX LUNA, et dans l'autre groupe, 27 patients ont d'abord commencé

par PROVOX LUNA ensuite ont continué par la prise en charge habituelle. Au niveau des caractéristiques des patients, la moyenne d'âge était de 65 ans avec une majorité d'hommes. Au niveau des résultats, notamment sur le critère de jugement principal, il a été observé que 43 patients, soit 96 % de la population, utilisaient la prothèse PROVOX LUNA en complément de leur prise en charge habituelle avec une utilisation de l'ECH supérieure à 20 heures par jour. Seulement 35 patients, 76 %, utilisaient cette ECH plus de 20 heures par jour en ayant utilisé uniquement une prise en charge habituelle.

Voilà pour la première étude. Ensuite, on va passer aux études spécifiques.

Là, c'est l'étude de Ward qui est réalisée en Australie, une étude de cohorte multicentrique, avec trois centres, il s'agit encore d'un recueil prospectif des données. L'objectif était d'évaluer notamment l'impact sur les symptômes pulmonaires des prothèses PROVOX LIFE, avec notamment les ECH NIGHT, HOME, GO, ENERGY, PROTECT et FREE HANDS, utilisés 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Les critères d'inclusion des patients sont les mêmes que la précédente : des patients adultes à trois mois après la laryngectomie ou plus de six mois après la radiothérapie. Le critère de jugement principal était les scores du questionnaire CASA-Q, qui étudiaient notamment les items sur les symptômes de la toux avec le score COUS et les impacts sur la toux, le score COUI. Les critères de jugement secondaire étaient les scores du questionnaire CASA-Q, notamment pour les symptômes sur les expectorations et leurs impacts, le nombre d'expectorations et de toux sèches, les symptômes dermatologiques, la satisfaction des patients ou encore l'évolution du sommeil et de la qualité de vie de ces patients.

Cette fois-ci, la réalisation de l'étude s'est faite en deux phases de deux fois six semaines. La première phase consistait à utiliser les ECH PROVOX LIFE, qui avaient une correspondance par rapport aux ECH utilisés habituellement. Dans une deuxième phase, les patients pouvaient utiliser les dispositifs PROVOX LIFE en fonction de leurs besoins sans prendre en compte forcément les correspondances.

Pour information, le score CASA-Q est un auto-questionnaire qui utilise quatre domaines, comme on l'a vu déjà dans les critères, qui évalue soit les symptômes de la toux, l'impact de la toux, le symptôme des expectorations et l'impact des expectorations. Il établit pour chacun des critères un score de 0 à 100 et, plus le score est bas, plus cela est défavorable aux patients.

Au niveau des résultats, 46 patients ont été inclus, mais suite à quatre abandons, seuls 42 patients ont complété l'étude. On retrouve cette fois-ci une majorité d'hommes, 95 %, et une moyenne

d'âge autour de 70 ans. Au niveau des critères de jugement principal, que ce soit pour le score des symptômes de la toux COUS, ou symptômes d'impact de la toux COUI, on a pu noter une augmentation de ces scores, qui indique une amélioration de la réhabilitation pulmonaire à la fin de la phase II par rapport à la phase d'inclusion.

Ensuite, on passe à l'étude de Longobardi, qui est une étude randomisée, monocentrique, réalisée en Italie. L'objectif était d'évaluer l'effet de PROVOX LIFE sur les symptômes pulmonaires, également l'observance, l'impact des symptômes pulmonaires, la qualité de vie, les symptômes dermatologiques et la satisfaction des patients. On retrouve toujours les critères d'inclusion habituels.

Au niveau des critères de jugement principal, cette fois-ci, c'est l'évaluation de la variation du nombre d'expectorations de mucus sur 24 heures entre deux phases. Au niveau des critères de jugement secondaire, on retrouve l'évaluation du nombre de toux sèches par 24 heures, au niveau des symptômes pulmonaires, également dermatologiques, et toujours l'évaluation de la satisfaction des patients ou la qualité de vie.

On a eu deux phases d'évaluation avec toujours un *cross-over*, chaque phase durait six semaines, soit les patients commençaient avec l'utilisation d'ECH et d'adhésifs de la gamme PROVOX LIFE, jour et nuit, ou ils utilisaient une phase de traitement avec leurs ECH habituels de la génération précédente.

Cette fois-ci, au niveau des caractéristiques des patients, nous avons un nombre de sujets nécessaires qui avait été calculé au préalable et qui prévoyait qu'il fallait 40 patients à inclure. Entre décembre 2020 et avril 2021, 40 patients ont été inclus et randomisés entre deux groupes de 20 patients chacun. Les caractéristiques étaient comparables entre les groupes A et B, avec une moyenne d'âge entre 66 et 69 ans, une majorité d'hommes également, et des scores CASA-Q entre les deux groupes qui restaient là aussi sensiblement les mêmes.

Au niveau des résultats, en se concentrant surtout sur le critère de jugement principal, le nombre d'expectorations forcées de mucus entre les deux phases, une différence de 2,4 a été observée à l'issue des deux phases entre les deux groupes, ce qui nous montrait une réduction significative de l'expectoration forcée quotidienne moyenne de mucus avec l'utilisation des prothèses respiratoires de la gamme PROVOX LIFE par rapport au traitement habituel, chez les 40 patients inclus. Avec PROVOX LIFE, ce nombre d'expectorations était de 4,3 contre 6,7 avec le traitement habituel.

On passe à l'avant-dernière étude d'Almajali et al. C'est une étude observationnelle,

monocentrique, réalisée en Allemagne avec un recueil de données prospectif. Là encore, l'objectif restait sensiblement le même : évaluer l'impact sur les symptômes pulmonaires, la qualité de vie et la satisfaction, liée à l'utilisation des prothèses PROVOX LIFE.

Au niveau des critères d'inclusion des patients, c'est un peu différent, ce sont des patients certes qui avaient au moins 18 ans, mais on était à quatre mois après la laryngectomie totale. Les soins, notamment post-laryngectomie, étaient réalisés essentiellement avec des dispositifs de la gamme ATOS MEDICAL, qui commercialise les différents dispositifs médicaux de la gamme PROVOX.

Au niveau des critères de jugement, il n'y avait pas de hiérarchisation, c'était des critères multiples, avec notamment les résultats du score du questionnaire CASA-Q, le nombre d'utilisations d'ECH, le nombre d'expectorations de toux sèche, de dyspnée et d'irritation cutanée, enfin l'évaluation de la satisfaction des patients et de leur qualité d'usage.

Au niveau des caractéristiques des patients, 24 patients ont été inclus, mais suite à un décès, l'analyse a porté sur 23 patients, où l'on retrouve finalement le profil habituel des patients, avec majoritairement des hommes et surtout 65 ans de moyenne d'âge. Au niveau des ECH utilisés, on avait une indication avec majoritairement des ECH XTRAFLOW qui ont été utilisés par les patients, quelques-uns avec FREE HANDS, XTRAMOIST et MICRON.

Au niveau des résultats, comme ils sont assez multiples en termes de critères, il a été noté une variation au niveau du score CASA-Q, avec une augmentation majoritaire sur la plupart des critères à la sixième semaine et une tendance après un peu à la réduction pour certains à la douzième semaine de suivi. Ce qui est important également à noter, c'est par exemple sur le nombre d'expectorations de mucus par jour, il y a une réduction à 6 semaines ensuite une réaugmentation à 12 semaines. Au niveau du score de la qualité de vie, celui-ci a vraiment une tendance à l'augmentation, ce qui est plutôt favorable pour les patients. Enfin, on a d'autres données qui sont apportées, comme la durée moyenne d'utilisation journalière qui est passée de 24 sur 24 heures à l'inclusion, à 21,87 après 12 semaines. Il y a également une réduction du nombre d'utilisations de cassette utilisées par jour.

Enfin, on arrive à la dernière étude, c'est l'étude PROVOX LIFE *Experience Program*, qui est un registre post-commercialisation international, qui avait pour but d'évaluer la performance des prothèses respiratoires PROVOX LIFE ainsi que la satisfaction et l'acceptabilité par les patients. Comme critère pour être inclus, les patients devaient avoir une laryngectomie totale et utiliser des disques positifs de la gamme PROVOX LIFE. En termes de critères de jugement, ont été

évalués notamment la réhabilitation pulmonaire, la qualité de vie et l'utilisation des ECH. Pour ce faire, des auto-questionnaires ont été envoyés à quatre moments, à l'inclusion, après deux semaines, après quatre à six semaines enfin après douze semaines.

Au niveau des patients, pour ce registre, entre 2020 et 2021, cet auto-questionnaire a été envoyé à 437 patients et 376 ont répondu. Cela a été réalisé vraiment partout dans le monde, avec notamment beaucoup de patients provenant des États-Unis, plus de 40 % d'entre eux. On note qu'il n'y a pas de patients inclus pour la France. Au niveau de la répartition, on retrouve une moyenne d'âge autour de 65 ans et une majorité d'hommes, cette fois-ci, à autour de 80 %.

Au niveau des résultats, on va retrouver notamment au niveau des scores CASA-Q, là encore à deux semaines, une évolution pour chaque item ce qui traduit un résultat favorable pour les patients, une réhabilitation pulmonaire favorable. Au niveau des expectorations, on a encore une tendance à la baisse entre la phase d'occlusion ou traitement intérieur et jusqu'à douze semaines après le suivi. Au niveau des irritations cutanées, la fréquence a aussi une tendance à la baisse. Il est également rapporté à travers ce registre quels sont les ECH qui ont été les plus utilisés, avec notamment l'ECH GO, avec plus de 50 % des patients qui l'ont utilisé, puis l'ECH NIGHT, enfin l'ECH HOME.

Pour finir, pour les données de matériovigilance, entre 2020, date d'obtention du marquage CE, et 2023, un seul cas a été rapporté en Europe qui impactait notamment un cas de mauvais positionnement de l'ECH PROVOX NIGHT avec un adhésif. C'est le même cas qui est rapporté que ce soit pour les adhésifs ou avec l'ECH PROVOX LIFE.

En synthèse, c'est un peu exhaustif comme dossier, c'est une demande d'inscription. Les indications revendiquées sont de deux catégories. D'une part, l'appareillage du trachéostome après pharyngo ou laryngectomie totale pour l'ensemble des ECH, support de fixation et accessoires associés, hormis pour l'ECH PROVOX LIFE PROTECT qui lui a une indication supplémentaire dans la prévention des infections respiratoires, qu'elles soient virales, bactériennes ou des particules fines.

En termes d'éléments de preuve, on a cinq études qui ont été retenues avec des résultats en termes d'évolution des symptômes pulmonaires de qualité de vie et d'habitude d'utilisation. De nombreuses limites méthodologiques ont été soulevées, notamment sur le faible nombre de patients qui ont pu être inclus en fonction des études. Certaines études sont monocentriques, pour lesquelles il n'y a pas d'hypothèse de calculs au préalable. Certaines études ont également soulevé la pertinence de l'utilisation du score CASA-Q pour les personnes laryngectomisées, alors

que c'est un score plutôt utilisé pour les patients en insuffisance respiratoire.

Un dernier point, il n'y a pas d'études cliniques spécifiques qui ont été rapportées dans l'utilisation de l'ECH PROVOX LIFE PROTECT. Ce sont des éléments qui rendent les conclusions un peu compliquées pour ces études, mais qui ne remettent pas en cause la sécurité de ces dispositifs.

Le dernier point, nous avons reçu deux contributions patients, d'une part l'UAFLMV et l'autre association qui est CORASSO. Je ne sais pas si un des représentants patients veut prendre la parole pour ces deux contributions.

M^{me} FOLLET.- Je peux le faire, puisqu'on en avait échangé, il n'y a pas de souci. Effectivement, on a eu deux contributions patients, une de l'UAFLMV et une de CORASSO. L'une de ces deux associations a un agrément national, l'autre non. Il est important de savoir que sur leur questionnaire, les deux ont indiqué qu'elles n'avaient pas essayé le produit.

Toutes les deux remontent une grosse attente des patients, car les produits actuels ne répondent pas à toutes les situations de vie. Aujourd'hui, ils ont un seul ECH par jour. Dans les remontées, on a beaucoup de difficultés pour les patients à adapter la qualité de leur ECH à leur activité ou à leur déplacement. Par exemple, quelqu'un qui va avoir une activité physique faible et qui va faire du sport, l'ECH ne va pas être adapté puisqu'il ne permettra pas une circulation d'air supérieure.

Toutes les deux ont remonté des infos sur l'impact sur la qualité de vie, qui était vraiment très importante, avec toutes les deux un retour sur l'absence d'alternative à ce type de produit, sauf la bavette, comme ça a été indiqué dans la présentation. Pour eux il y a un grand intérêt sur les différents types de formes, d'épaisseur, de diamètre des ECH, mais également la forme et l'épaisseur des adhésifs. Ils ont tous les deux également indiqué qu'ils ont besoin de différents ECH selon le moment de la journée, nuit, marche, activité en groupe, etc.

Pour eux, il y a aussi un distinguo à faire entre la première année après la laryngectomie et plus tard. Il y a également une différence et un distinguo à faire selon la quantité de sécrétion du patient et ses conditions de travail, par exemple, qui vont nécessiter là aussi des ECH de différents types. Cela leur permettrait de ne pas renoncer à une activité par manque d'ECH avec une nouvelle gamme qui est effectivement plus large.

Pour eux, ça semble être une avancée considérable, mais toujours perfectible. Les deux associations ont des remontées qui semblent aller dans le sens du produit, avec une grosse attente sur l'aspect qualité de vie et adaptabilité du produit aux différentes activités du patient.

M. Le Président.- Merci beaucoup de ces précisions. J'ouvre la discussion, Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- J'avais une question de clarification. Les ECH en pratique, j'ai entendu qu'ils se changent tous les jours, leur durée d'utilisation, c'est quoi ? C'est quelques heures, c'est un jour, deux jours, trois jours ? Deuxième question, est-ce réutilisable, c'est recyclable ?

Un chef de Projet, pour la HAS.- En termes d'utilisation, ça peut être jusqu'à 24 heures au moins, ça dépend. Après, pour le recyclable, pas pour celle-là, elles sont vraiment à usage unique. Après, il existe effectivement sur LPPR d'autres dispositifs qui peuvent être utilisés de manière plus longue, mais ce n'est pas le cas pour ce dossier ou pour la gamme en général.

M. Le Président.- Y a-t-il d'autres remarques ? Benoît.

M. DERVAUX.- Juste une clarification. On comprend bien que l'une des innovations du dossier, c'est d'adapter les ECH aux activités des patients, mais on a l'impression aussi qu'il y a tout autour des changements d'adhésifs. J'ai du mal à faire la part des choses entre ce qui est vraiment le caractère innovant et ce qui est finalement une sorte de packaging global avec des choses pour lesquelles l'innovation est peut-être moins marquée. C'est plus une question qu'une affirmation au regard du dossier. C'est juste pour avoir votre avis là-dessus.

M^{me} FOLLET.- Si je peux me permettre sur les remontées patients dans les deux associations, ce sujet a été abordé sur le fait que dans les adhésifs proposés, les formes variaient par rapport à d'autres, ce qui pouvait être plus intéressant en termes d'herméticité et d'adhésion du produit. Également en termes d'épaisseur, parce que selon la profondeur de la laryngectomie et selon l'abondance des sécrétions, cela pouvait également poser souci. Il semblerait dans les remontées patients qu'à la fois l'ECH leur semble très intéressant sur l'aspect différents types de mousses, etc., mais également sur l'aspect différents types d'adhésifs, à la fois sur leur épaisseur et sur leur type de produits adhésifs, puisque la peau peut être apparemment extrêmement fragilisée et que certains adhésifs ne sont pas supportés du tout par certains patients, notamment la nuit.

M. Le Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Autre question de clarification. Les patients sont accompagnés par rapport à tout ce kit et tout ce dispositif, les ECH, les pansements ? Qui fait l'accompagnement pour leur expliquer comment choisir quoi ? On sait qui accompagne les patients ? Puisque comme il y a du choix, Madame Follet suggérait que certains pouvaient être un peu perdus, comment se fait l'accompagnement dans ce cas ?

Un chef de Projet, pour la HAS.- Sauf erreur de ma part, il n'y a pas de prestations qui sont

prévues pour le retour pour accompagner ces patients. Cela reste de l'éducation thérapeutique avec, j'imagine, le médecin après la laryngectomie, peut-être des soins infirmiers, mais c'est vraiment patient dépendant et accompagnement dépendant.

M. Le Président.- Je voulais demander peut-être, pour conclure votre réponse, à Stéphane Tringali, s'il peut répondre à la question de savoir qui accompagne. C'est le service qu'il a posé dans un premier temps, c'est le pharmacien ?

M. Le D^r TRINGALI.- Non, en général dans le service, dans les indications de laryngectomisés totaux, le patient, en préopératoire, va rencontrer une association laryngectomisés et qui va présenter les différents produits. Mais c'est vrai que ce n'est pas géré directement par les services, du moins au niveau de Lyon. C'est l'association de patients qui va proposer les produits qu'elle connaît.

M. Le Président.- Qui les accompagne éventuellement.

M. DERVAUX.- Ça veut dire qu'il n'y a pas l'équivalent d'une stomathérapeute ?

M. Le D^r TRINGALI.- Non, ça reste associatif. Du moins sur le fonctionnement de Lyon. Je ne sais pas comment c'est géré dans les autres services.

M. Le Président.- Merci. Y a-t-il d'autres remarques ? Françoise.

M^{me} le D^r HIDEN-LUCET.- Je voulais revenir sur les études. Vous pouvez repasser la diapositive avec les deux constructeurs, parce que les études qu'on a sont ce qu'elles sont, mais quand on en a discuté, j'avais posé des questions en particulier par rapport au PROVOX MICRON. Je m'étais étonnée que le PROVOX MICRON ait une ASA IV par rapport aux autres et sur quelle donnée. En sachant que, par exemple, le PROTEXT a zéro donnée, pour justifier qu'il faudrait une ASA III ou IV par rapport au MICRON qui a déjà une ASA IV par rapport aux autres. L'impression que j'avais eue après avoir posé ces questions, c'est que finalement, bien que les données qu'on a sont partielles, que c'était globalement à peu près les seules qu'on a pour toutes les sociétés. Quand j'ai posé des questions sur la société Collin, j'ai l'impression que c'était uniquement des équivalences de techniques ou des trucs comme ça. Je voulais tout de même qu'on soit clairs là-dessus. Puisqu'on critique beaucoup les études d'une façon générale dans la commission, mais globalement, j'ai l'impression que c'est la seule société qui en a fait.

M. Le Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- L'histoire du PROVOX MICRON 2020 n'était-il pas l'ASA IV dans un contexte Covid, justement ? C'est peut-être pour ça qu'il y a cette petite différence, mais là, si les

comparateurs sont alignés.

M. Le Président.- D'autres remarques ? Non. Merci. On passe à la suite, donc on vote.

Un chef de Projet, pour la HAS.- Je vous présente juste la diapositive, comme il y a deux indications qui sont revendiquées d'une part pour l'ensemble des dispositifs que l'on a vus, et juste à côté, LIFE PROTECT qui a une revendication d'indication un peu différente, je ne sais pas comment vous voulez voter. Voulez-vous réunir, par exemple, toutes les indications sur une seule ou garder celle spécifique à PROVOX LIFE PROTECT ?

M^{me} le D^r HIDEN-LUCET.- Excusez-moi, mais j'ai vraiment l'impression que l'indication qui a été demandée pour PROTECT, c'est pour caler sur l'indication de MICRON, et pour caler assez logiquement sur une ASA. Je ne sais pas, globalement, comme ça, alors qu'il n'y a pas d'étude, j'ai tout de même l'impression que c'est du *marketing* pour cette indication, plus qu'un truc réel qui répond cliniquement à quelque chose. Alors, peut-être que c'est une erreur de ma part.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Pour rebondir sur la même réflexion, pour moi, c'est simplement une variante comme ENERGY ou FREE HANDS, dans le contexte actuel, quand on dit prévention des infections respiratoires, si vraiment ils avaient bien développé leur produit, ils auraient dû l'intégrer comme filtre à tous les autres. Pareil pour l'inhalation des particules fines, parce qu'il n'y a pas de raison que ce soit juste quand on sort pendant une heure, alors que c'est tout le temps qu'on respire.

M. Le Président.- On fait un ou deux votes ?

M^{me} le D^r HIDEN-LUCET.- Ce d'autant que qui choisit de qui va mettre un PROTECT ou qui va mettre autre chose ? Finalement, c'est le patient et l'association. Ce n'est pas un médecin qui va dire ou quelqu'un qui est habilité qui dit : « vous, vraiment, vous avez besoin d'un PROTECT parce que vous êtes dans une ambiance où je ne sais pas quoi. » J'ai du mal à dissocier des indications et des ASA sur ce qu'on a comme données actuellement.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Si on comprend bien ce que vous expliquez, vous seriez plutôt pour mettre la même indication pour tous, qui est la première, d'homogénéiser par la première indication.

M. Le Président.- Allez, on part sur un seul vote en mettant la même indication pour tout le monde. C'est bien ça, la première. OK, on y va.

Résultat du vote :

SA suffisant : unanimité

M. GALMICHE, pour la HAS.- Unanimité pour suffisant.

M. Le Président.- Je vais aussi adapter la diapo suivante par rapport à l'indication qui a été votée. Je vais vous proposer de peut-être voter uniquement sur la première case, parce que la deuxième n'a plus lieu d'être. Juste au niveau du comparateur, voulez-vous toutes les gardées ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Je vous propose de voter entre III, IV, V et abstention.

Résultat du vote :

ASA III : 1 voix

ASA IV : 13 voix

ASA V : 6 voix

Abstention : voix

M. GALMICHE, pour la HAS.- C'est donc une ASA IV.

M. Le Président.- Parfait.

Un chef de Projet, pour la HAS.- Je ne sais pas si au niveau des conditions vous avez des modalités particulières, ou on part classiquement.

M. Le Président.- Non, je crois que tout le monde est d'accord sur la suite, cinq ans. C'est bon, on a terminé.