



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	SYSTEME PROVOX HME , prothèse respiratoire et phonatoire pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire
Modèles et références retenus :	Les références sont celles proposées par le demandeur (cf. page 3), ainsi que l'extension de gamme inscrite sur la LPP sous les lignes - PROVOX HME COMPACT (lignes LPPR 2422515 et 2479580) - PROVOX XTRABASE(ligne LPPR 2451385) - PROVOX LARYTUBE (lignes LPPR 2451830, 2498620, 2427524)
Fabricant :	ATOS (Suède)
Demandeur :	COLLIN ORL-CMF (France)
Données disponibles :	Etudes : Les études rapportant les performances du système PROVOX HME ont été réalisées en post-opératoire immédiat ou chez des patients appareillés sur le long terme. Elles regroupaient des patients porteurs d'un implant phonatoire et d'autres utilisant soit la voix oesophagienne, soit le laryngophone électronique. Ces études, essentiellement descriptives, rapportent un effet favorable sur les symptômes pulmonaires chez les patients qui utilisent le système PROVOX HME avec une bonne acceptabilité par les patients (entre 70 et 80% des patients qui utilisent régulièrement le dispositif). Depuis l'inscription initiale, 2 études ont été publiées confirmant ce bénéfice à l'issue d'une période d'utilisation de 3 et 6 mois respectivement.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , 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
Indication :	Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale
Eléments conditionnant le SR :	- Conditions de prescription et d'utilisation : 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. - Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant

Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux autres dispositifs déjà inscrits
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 :	15 000 à 20 000 personnes susceptibles d'être appareillées avec le système PROVOX HME (toutes références confondues).

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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.

■ Modèles, références et conditionnement

	Référence	Conditionnement	Code LPPR
<u>Cassette PROVOX HME à usage unique :</u>			
a) avec valve phonatoire à occlusion digitale :			
Cassette Normale	TS7240	20 unités	247 9573
Cassette HiFlow	TS7241	20 unités	246 3431
b) avec valve phonatoire à occlusion automatique « main libre »	TS7712	20 unités	247 2513
<u>Support autoadhésif avec :</u>			
Adhésif REGULAR forme ronde ou ovale	TS7251/7252	20 unités	240 2547
Adhésif FLEXIDERM forme ronde ou ovale	TS7253/7254	20 unités	248 6366
Adhésif OPTIDERM forme ronde ou ovale	TS7255/7256	20 unités	245 8826
<u>Kits :</u>			
PROVOX Kit de démarrage « starter kit » pour système à valve à occlusion digitale	TS7250	1 unité	240 6367
PROVOX Kit valve automatique « FreeHands »	TS7710	1 unité	242 7607
PROVOX Kit de nettoyage et rangement pour valve « mains libres »	TS7718	1 unité	240 4032
PROVOX Kit de réglage pour valve « FreeHands »	TS7719	1 unité	245 6158
<u>Accessoires :</u>			
PROVOX Adaptateur de canule (avec 5 cassettes HiFlow)	TS7246	1 unité	244 0654
PROVOX Protecteur de douche	TS7260	1 unité	1004
PROVOX Membrane de rechange pour valve automatique « FreeHands »	TS7713/7714/7715	1 unité	241 5863

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale.

Historique du remboursement

Le système PROVOX HME et les accessoires liés à son utilisation ont été inscrits par arrêté du 18 juin 2002 (journal officiel du 26 juin 2002). Un complément de gamme a été inscrit par arrêté du 9 février 2006 (fin de prise en charge : février 2011).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

- Classe IIa pour le LARYTUBE, notification par SEMKO AB (0413), Suède
- Classe I pour les autres composants, déclaration CE de conformité par le fabricant

■ 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 (cassette PROVOX HME). Elle n'en comporte pas lorsqu'elle est destinée à être utilisée sans implant phonatoire (cassette PROVOX HME COMPACT).

■ 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 Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Pour l'admission au remboursement, les performances sur la fonction respiratoire et phonatoire du système PROVOX HME ont été documentées par 3 études, dont 1 étude comparative.

Ces études ont été réalisées chez des patients laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire. Les références de la gamme PROVOX HME utilisées dans ces études correspondent à la cassette PROVOX HME avec valve phonatoire et les 3 types d'adhésifs initialement commercialisés (REGULAR, FLEXIDERM et OPTIDERM).

La seule étude comparative (Dassonville)¹ a été réalisée par rapport à un groupe de patients non appareillés. Cette étude de faible niveau de preuve met en évidence un effet favorable de l'utilisation du système PROVOX HME sur la fonction respiratoire (amélioration significative sur la toux et la bronchorrhée) et phonatoire (amélioration de l'occlusion du trachéostome, augmentation du temps maximum phonatoire, gain en intensité et amélioration de la fluence verbale).

¹ Dassonville O, Merol JC, Poissonnet G, Swierkosz F. Etude multicentrique randomisée sur l'intérêt du filtre échangeur de chaleur et d'humidité chez le laryngectomisé (Provox Stomafilter). Résultats. 107^e Congrès de la Société Française d'ORL, Paris, 1-3,10.2000

Les 2 études descriptives^{2,3} portent sur des séries de patients recrutés consécutivement. L'une d'elles a été réalisée en post-opératoire, l'autre à distance de la trachéostomie. Ces études regroupent des patients porteurs d'un implant phonatoire et d'autres utilisant soit la voix oesophagienne, soit le laryngophone électronique. Elles mettent en évidence les aspects pratiques liés à l'utilisation du système PROVOX HME et le bénéfice clinique lié à l'utilisation de ce dispositif, tant sur les fonctions respiratoires que phonatoires.

Depuis l'inscription initiale, 2 études ont été réalisées confirmant ce bénéfice à l'issue d'une période d'utilisation de 3 à 6 mois.

L'étude publiée par Ackerstaff en 2003⁴ rapporte les résultats d'une série de patients à distance de la laryngectomie par une évaluation objective (symptômes pulmonaires, tolérance, observance) et subjectives (qualité de la voix, appréciation générale). Cette étude confirme les résultats et la bonne acceptabilité du système PROVOX HME par les patients (entre 70 et 80% des patients inclus utilisent régulièrement le dispositif).

L'étude publiée par Op de Coul en 2005⁵ rapporte les performances du système PROVOX HME utilisant spécifiquement la fonction mains libres, c'est-à-dire la valve à occlusion automatique. Cette étude regroupait des patients utilisant déjà ce type de valve (10%), des patients l'ayant déjà essayée (73%) et des nouveaux utilisateurs (16%). Après 6 mois d'utilisation, l'acceptabilité est bonne avec 80% d'utilisateurs, dont 19% en utilisation quotidienne et 57% en utilisation régulière non quotidienne.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique et de compensation du handicap

La laryngectomie totale entraîne une perte de la fonction phonatoire et respiratoire.

- La principale conséquence de la laryngectomie totale est le sacrifice de la voix qui peut être réhabilitée par plusieurs moyens :
 - mise en place d'un implant phonatoire : il s'agit de la voix trachéo-oesophagienne (sonorisation de l'air expiratoire que le patient fait passer de la trachée vers l'axe pharyngo-oesophagien en obstruant son trachéostome)
 - voix oesophagienne : contraction des muscles de l'œsophage qui permet une éruption contrôlée de l'air
 - laryngophone électronique : la source sonore est une vibration musculaire externe amplifiée (moins utilisée).
- L'autre conséquence est directement liée au fait que l'air inspiré ne transite plus par les voies aériennes supérieures et ne bénéficie plus ni de sa filtration, ni de son humidification, ni de son réchauffement. Cette disparition de la fonction nasale est également associée à une chute significative de la résistance pulmonaire.

Les moyens de réhabilitation respiratoire du patient laryngectomisé font appel en France :

- à d'autres filtres respiratoires de protection non adhésifs en tulle polyester placés devant le trachéostome et maintenus par une bandelette autour du cou du type " cols officier ". Ces plastrons filtres ne s'intègrent pas dans le cadre d'un système échangeur de chaleur et d'humidité (ECH). Ils sont conçus seulement comme un filtre et un collecteur de sécrétions bronchiques
- à des systèmes ECH réutilisables (CYRANOSE) ou à usage unique (système PROVOX HME).

² Ackerstaff AH, Hilgers FJM, Balm AJM, Tan IB. Long – term compliance of laryngectomized patients with a specialized pulmonary rehabilitation device: Provox Stomafilter. Laryngoscope 1998 ;108 :257-260

³ Ackerstaff AH, Hilgers FJM, Aaronson NK, De Boers MF, Meeuwis CA, Kneeght PPM, Spoelstra HAA, Zandwijk NV, Balm AJM. Heat and moisture exchangers as a treatment option in the post-operative rehabilitation of laryngectomized patients. Clin Otolaryngol 1995; 20:504-9

⁴ Ackerstaff AH, Fuller D, Irvin M, Maccracken E., Gaziano J, Stachowiak. 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 Jun;125(6):629-637

Les systèmes ECH proposés permettent d'associer la fonction de filtre ECH avec une obstruction du trachéostome (manuelle ou automatique) pour les patients qui utilisent la voix trachéo-oesophagienne.

Le système PROVOX HME est un système échangeur de chaleur et d'humidité à usage unique adapté à l'appareillage du trachéostome. Il contribue à la restauration de la fonction respiratoire et phonatoire après trachéostomie. La gamme proposée est adaptée aux patients porteurs ou non d'un implant phonatoire.

2. Intérêt de santé publique Rendu

2.1 Gravité de la pathologie

La laryngectomie totale, parfois associée à une résection plus ou moins importante du pharynx, est une intervention conduisant à une séparation des voies aériennes et digestives. La suture de la trachée à la peau de la base antérieure du cou réalisant une trachéostomie est définitive. Sa principale conséquence est la perte de la voix. L'autre conséquence est la perte de la fonction nasale sur l'air inspiré.

Le système PROVOX HME est destiné à l'appareillage du trachéostome après laryngectomie totale. Cette intervention entraîne un handicap définitif et une altération de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les cancers du larynx et de l'hypopharynx sont les indications de la laryngectomie. L'incidence annuelle des cancers du larynx et de l'hypopharynx en France est estimée entre 6 000 et 7 000 (4 300 cancers du larynx et 2 300 cancers de l'hypopharynx)⁶ cas par an. L'incidence des laryngectomies est de l'ordre de 1800 par an, selon l'extraction des statistiques des actes classants de l'ATIH pour les années 2003 à 2005 décrites comme suit :

	2003	2004	2005
Laryngectomies totales :	810	900	860
Pharyngo-laryngectomies totales :	1020	940	950
Total laryngectomies+pharyngo-laryngectomies totales	1830	1840	1810

2.3 Impact

Le système PROVOX HME répond à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap. Les experts estiment qu'actuellement une minorité de patients (20% environ) utilisent un filtre ECH. L'appareillage du trachéostome est indispensable pour améliorer l'hygiène et compenser les conséquences physiologiques respiratoires après laryngectomie.

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.

Au total, le Service Rendu du PROVOX HME 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.

⁶ Congrès Européen de la Société de Laryngologie 2001

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ 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

Compte tenu de l'absence de données cliniques comparatives par rapport aux autres dispositifs déjà inscrits, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) par rapport aux autres dispositifs déjà inscrits.

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

Tous les patients laryngectomisés totaux sont susceptibles d'être appareillés par le système PROVOX HME. Environ 1800 nouvelles laryngectomies sont pratiquées chaque année en France. La survie moyenne à 5 ans après ce type de chirurgie est de l'ordre de 40% pour les cancers du larynx et 30% pour les cancers de l'hypopharynx.

Selon les experts, le nombre de patients vivant actuellement en France avec une laryngectomie est de l'ordre de 15 000 à 20 000.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Tableau 1- Etudes présentées dans la demande initiale

Tableau 1- Etudes présentées dans la demande initiale																																			
	Type d'étude	effectif	Résultats																																
DASSONVILLE 2000 ¹	Etude bicentrique, réalisée en ouvert, comparative (groupe appareillé versus groupe contrôle non appareillé), randomisée	60 patients (58 hommes / 2 femmes) porteurs ou non d'une prothèse phonatoire dont 43 patients sont porteurs d'un implant phonatoire depuis en moyenne 37 mois [1-106]	- fonction broncho-pulmonaire : <table><tr><td></td><td>Test utilisé</td><td>Résultat</td></tr><tr><td>Dyspnée</td><td>t test</td><td>Non significatif Groupe appareillé : 46% à T0 / 28% à 3 mois Groupe contrôle : 56% à T0 / 54% à 3 mois</td></tr><tr><td>Toux</td><td>test de Mann et Whitney</td><td>0,0174</td></tr><tr><td>Bronchorrhée</td><td>test de Mann et Whitney</td><td>0,0031</td></tr></table>		Test utilisé	Résultat	Dyspnée	t test	Non significatif Groupe appareillé : 46% à T0 / 28% à 3 mois Groupe contrôle : 56% à T0 / 54% à 3 mois	Toux	test de Mann et Whitney	0,0174	Bronchorrhée	test de Mann et Whitney	0,0031																				
				Test utilisé	Résultat																														
			Dyspnée	t test	Non significatif Groupe appareillé : 46% à T0 / 28% à 3 mois Groupe contrôle : 56% à T0 / 54% à 3 mois																														
			Toux	test de Mann et Whitney	0,0174																														
			Bronchorrhée	test de Mann et Whitney	0,0031																														
- utilisation pratique à 3 mois, 19 patients sur les 30 du groupe appareillé (63%) utilisaient systématiquement le système PROVOX HME, dont 10 nuit et jour (33%), 4 patients déclarent l'utiliser souvent et 1 patient parfois. Rythme de changement des consommables : à 3 mois																																			
<table><tr><td>adhésif</td><td>filtre</td></tr><tr><td>1 fois/semaine : 2 patients (8%) 2 à 3 fois/semaine : 14 patients (58%) 1 fois/jour : 8 patients (33%)</td><td>1 fois/jour : 16 patients (67%) 2 fois/jour : 7 patients (29%) >2 fois /jour : 1 patient</td></tr></table>			adhésif	filtre	1 fois/semaine : 2 patients (8%) 2 à 3 fois/semaine : 14 patients (58%) 1 fois/jour : 8 patients (33%)	1 fois/jour : 16 patients (67%) 2 fois/jour : 7 patients (29%) >2 fois /jour : 1 patient																													
adhésif	filtre																																		
1 fois/semaine : 2 patients (8%) 2 à 3 fois/semaine : 14 patients (58%) 1 fois/jour : 8 patients (33%)	1 fois/jour : 16 patients (67%) 2 fois/jour : 7 patients (29%) >2 fois /jour : 1 patient																																		
ACKERSTAFF et al 1998 ²	Enquête monocentrique prospective, réalisée sur une série consécutive de patients venant en consultation	69 patients consécutifs (59 hommes / 10 femmes) âge moyen : 62 ans [39-83] 68 patients utilisent la voix prothétique, 1 patiente utilise la voix oesophagienne	Evaluation de la fonction respiratoire et phonatoire <table><tr><td></td><td>N</td><td></td></tr><tr><td>Diminution des symptômes respiratoires</td><td>35</td><td>65%</td></tr><tr><td>Amélioration de l'occlusion digitale</td><td>34</td><td>63%</td></tr><tr><td>Amélioration de l'intelligibilité</td><td>30</td><td>55%</td></tr><tr><td>Satisfaction générale</td><td>51</td><td>94%</td></tr></table>		N		Diminution des symptômes respiratoires	35	65%	Amélioration de l'occlusion digitale	34	63%	Amélioration de l'intelligibilité	30	55%	Satisfaction générale	51	94%																	
				N																															
			Diminution des symptômes respiratoires	35	65%																														
			Amélioration de l'occlusion digitale	34	63%																														
			Amélioration de l'intelligibilité	30	55%																														
Satisfaction générale	51	94%																																	
Observance : évaluée sur les 59 patients ayant fait l'objet de l'enquête <table><tr><td></td><td>N</td><td></td></tr><tr><td>Utilisation régulière</td><td>54</td><td>78%</td></tr><tr><td></td><td>(dont 37 nuit et jour)</td><td>(54% nuit et jour)</td></tr><tr><td>Utilisation occasionnelle</td><td>4</td><td>6%</td></tr><tr><td>Pas d'utilisation</td><td>11</td><td>16%</td></tr><tr><td>Recul moyen d'utilisation</td><td>160 jours</td><td>[30-260]</td></tr></table>				N		Utilisation régulière	54	78%		(dont 37 nuit et jour)	(54% nuit et jour)	Utilisation occasionnelle	4	6%	Pas d'utilisation	11	16%	Recul moyen d'utilisation	160 jours	[30-260]															
	N																																		
Utilisation régulière	54	78%																																	
	(dont 37 nuit et jour)	(54% nuit et jour)																																	
Utilisation occasionnelle	4	6%																																	
Pas d'utilisation	11	16%																																	
Recul moyen d'utilisation	160 jours	[30-260]																																	
ACKERSTAFF et al 1995 ³	Etude multicentrique (3 centres) prospective non comparative réalisée sur une série consécutive de patients	59 patients laryngectomisés âge moyen : 61 ans [37-81] 53 patients (90%) avaient un implant phonatoire	- Evolution de l'observance des patients par rapport à leur observance sur la période 0-3 mois <table><tr><td></td><td colspan="2">Période 3-6 mois post-laryngectomie</td></tr><tr><td>Sur la période 0-3 mois post-laryngectomie</td><td>Utilisation régulière</td><td>Pas d'utilisation régulière</td></tr><tr><td>Utilisation régulière de PROVOX HME N=13</td><td>11</td><td>2</td></tr><tr><td>Pas d'utilisation régulière N=19</td><td>5</td><td>14</td></tr><tr><td>Utilisation impossible (radiothérapie) N=27</td><td>13</td><td>14</td></tr><tr><td colspan="2">29 (49%)</td><td>30 (51%)</td></tr></table>		Période 3-6 mois post-laryngectomie		Sur la période 0-3 mois post-laryngectomie	Utilisation régulière	Pas d'utilisation régulière	Utilisation régulière de PROVOX HME N=13	11	2	Pas d'utilisation régulière N=19	5	14	Utilisation impossible (radiothérapie) N=27	13	14	29 (49%)		30 (51%)														
				Période 3-6 mois post-laryngectomie																															
			Sur la période 0-3 mois post-laryngectomie	Utilisation régulière	Pas d'utilisation régulière																														
			Utilisation régulière de PROVOX HME N=13	11	2																														
			Pas d'utilisation régulière N=19	5	14																														
			Utilisation impossible (radiothérapie) N=27	13	14																														
			29 (49%)		30 (51%)																														
			- Evolution des symptômes respiratoires <table><tr><td></td><td colspan="2">Utilisateurs réguliers de PROVOX HME N=29</td><td colspan="2">Utilisateurs non réguliers de PROVOX HME N=30</td></tr><tr><td></td><td>3 mois</td><td>6 mois</td><td>3 mois</td><td>6 mois</td></tr><tr><td>Toux</td><td>9,5</td><td>3,0</td><td>9,7</td><td>11,7</td></tr><tr><td>Production de glaire*</td><td>11,2</td><td>6,2</td><td>14,5</td><td>15,5</td></tr><tr><td>Expectoration forcée**</td><td>11,7</td><td>5,6</td><td>14,3</td><td>16,4</td></tr><tr><td>Nettoyage du trachéostome (>5 fois/j)**</td><td>7,1</td><td>3,4</td><td>7,2</td><td>9,4</td></tr></table>				Utilisateurs réguliers de PROVOX HME N=29		Utilisateurs non réguliers de PROVOX HME N=30			3 mois	6 mois	3 mois	6 mois	Toux	9,5	3,0	9,7	11,7	Production de glaire*	11,2	6,2	14,5	15,5	Expectoration forcée**	11,7	5,6	14,3	16,4	Nettoyage du trachéostome (>5 fois/j)**	7,1	3,4	7,2	9,4
				Utilisateurs réguliers de PROVOX HME N=29		Utilisateurs non réguliers de PROVOX HME N=30																													
				3 mois	6 mois	3 mois	6 mois																												
Toux	9,5	3,0	9,7	11,7																															
Production de glaire*	11,2	6,2	14,5	15,5																															
Expectoration forcée**	11,7	5,6	14,3	16,4																															
Nettoyage du trachéostome (>5 fois/j)**	7,1	3,4	7,2	9,4																															
*p<0,10																																			
** p<0,05																																			

Tableau 2 – Ackerstaff et al. 2003⁴

<u>RUBRIQUE</u>	<u>DESCRIPTION</u>								
Référence	Ackerstaff AH, Fuller D, Irvin M, Maccracken E., Gaziano J, Stachowiak. Multicenter study assessing effects of heat and moisture exchanger use on respiratory symptoms and voice quality in laryngectomized individuals. Otolaryngol Head & Neck Surg 2003; 129:705-12								
Type de l'étude	Etude clinique multicentrique (5 centres) prospective ouverte sur une série consécutive de patients.								
Date et durée de l'étude (Début recrutement/fin du suivi)	Non décrit								
Objectif de l'étude	Evaluation des effets de l'ECH sur les symptômes pulmonaires et sur la qualité de la voix								
METHODE	- Interview de patients par un questionnaire validé - évaluation objective de la voix. Par ailleurs, il était demandé aux patients de noter le rythme de changement du consommable et de nettoyage du trachéostome								
Critères d'inclusion (significatifs)	Patients laryngectomisés totaux depuis au moins 6 mois, avec fistule trachéo-esophagienne et réhabilitation vocale par un implant phonatoire, - ayant bénéficié ou non d'une radiothérapie pré-ou post-opératoire - ayant compris la méthode d'utilisation des ECH - n'ayant pas de pathologie chronique ou de récurrence locorégionale.								
Cadre et lieu de l'étude	CHU et associations – USA Institut cancérologie – Pays-Bas								
Produits étudiés	Provox HME cassette ECH Normal Provox HME cassette ECH Hiflow								
Critère de jugement principal	-								
Critère de jugement secondaire	- Symptômes pulmonaires : nombre de toux, quantité de mucus, aspirations et nettoyage du trachéostome. - Qualité de la voix : Intelligibilité, intensité (dB), fluence et intelligibilité au téléphone. - tolérance - Facilité d'utilisation. - Appréciation du système par le patient.								
Taille de l'échantillon	89 patients								
Méthode de randomisation	Non applicable								
Méthode d'analyse des résultats	Coefficient de corrélation de Pearson. Mesures comparatives : t-test de Student Seuil de significativité : p < 0.05								
RESULTATS									
Nombre de sujets analysés	89 patients inclus / 81 analysés (1 décès, 2 rechutes et 5 perdus de vue)								
Durée du suivi	L'évaluation est réalisée par un questionnaire à l'issue d'une période de port du système de 3 mois.								
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	62 hommes / 19 femmes âge moyen : 66 ans [45-89] intervalle médian entre la laryngectomie et l'inclusion : 3,5 ans 65 patients (80%) sont porteurs d'un implant phonatoire et 60 d'entre eux utilisent la voix prothétique								
Résultats inhérents au critère de jugement principal	-								
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	L'analyse a été faite en per-protocole Observance : <table border="1"> <tr> <td>N=81</td><td>N</td></tr> <tr> <td>Utilisation régulière</td><td>59 (dont 42 nuit et jour) 73%</td></tr> <tr> <td>Utilisation occasionnelle</td><td>11 14%</td></tr> <tr> <td>Abandon après 3 à 21 jours</td><td>11 irritations cutanées n=7 mucus trop abondant n=1 gêne respiratoire n=2 choix du patient n=1</td></tr> </table> Les symptômes respiratoires et l'effet sur la qualité de la voix ont été évalués sur les	N=81	N	Utilisation régulière	59 (dont 42 nuit et jour) 73%	Utilisation occasionnelle	11 14%	Abandon après 3 à 21 jours	11 irritations cutanées n=7 mucus trop abondant n=1 gêne respiratoire n=2 choix du patient n=1
N=81	N								
Utilisation régulière	59 (dont 42 nuit et jour) 73%								
Utilisation occasionnelle	11 14%								
Abandon après 3 à 21 jours	11 irritations cutanées n=7 mucus trop abondant n=1 gêne respiratoire n=2 choix du patient n=1								

	59 patients utilisant régulièrement le dispositif.			
	Symptômes respiratoires :			
	N=59	Diminution	Pas d'évolution	Augmentation
	Toux	40	15	4
	Production de mucus	43	13	3
	Expectoration forcée	36	18	5
	Fréquence de nettoyage du trachéostome	21	25	3
	Tolérance :			
	N=72*	Sévérité		
		Absence	mineure	modérée majeure
	Déplacement de l'adhésif	39	22	9 2
	Irritation cutanée	34	24	8 6
	Ejection (par la toux)	32	25	14 1
	Décollement de l'adhésif	38	22	9 3
	* 5 patients ont utilisé la LARYTUBE sans adhésif ; 4 patients n'ont pas utilisé le système assez longtemps pour être pris en compte.			
	Qualité de la voix :			
	Sur les 59 utilisateurs réguliers du système PROVOX HME, 44 utilisaient la voix prothétique, 3 la voix oesophagienne et 12 l'électropharynx			
	N=59	Diminution	Pas d'évolution	Augmentation
	Intelligibilité	4	28	27
	Intensité	4	37	18
	Fluence	2	35	22
	Intelligibilité au téléphone	1	34	24
	N=44	Diminution	Pas d'évolution	Augmentation
	Intelligibilité	4	16	24
	Intensité	4	25	15
	Fluence	2	22	20
	Intelligibilité au téléphone	1	22	21
	Appréciation générale :			
	Le test de corrélation (Pearson R=0,40, p<0,005) montre une association significative entre l'utilisation du filtre HME la nuit et la qualité du sommeil (18 patients disent avoir noté une amélioration du sommeil / 24 ne ressentent pas de différence mais l'utilisent la nuit)			
	77% des patients estiment le port du filtre bénéfique (bénéfice modéré ou majeur).			
Effets secondaires	Non applicable (cf résultats)			

Tableau 3- Op de Coul 2005⁵

RUBRIQUE	DESCRIPTION
Référence	Op de Coul BM et al. Compliance, quality of life and quantitative voice quality aspects of hands-free speech. Acta Otolaryngol. 2005 Jun;125(6):629-37
Type de l'étude	Etude descriptive prospective multicentrique sur une série non aléatoire de patients laryngectomisés
Date et durée de l'étude	DEBUT DE L'ETUDE : mai 2004 FIN DE L'ETUDE : novembre 2004
Objectif de l'étude	Evaluation à 6 mois de l'observance, de la qualité de la voix, de la fonction respiratoire et de la qualité de vie avec l'utilisation d'une valve automatique mains libres Provox FreeHands HME.
METHODE	
Critères d'inclusion	Laryngectomie totale ou pharyngolaryngectomie totale avec réhabilitation vocale par shunt phonatoire prothétique
Cadre et lieu de l'étude	Centres d'ORL , de chirurgie et de cancérologie – Pays-Bas
Produits étudiés	Valve automatique mains libres PROVOX FreeHands HME: Support adhésif autour du trachéostome, cassette ECH pour valve automatique et valve automatique mains libres Provox FreeHands HME.
Critère de jugement principal	-
Critère(s) de jugement secondaire(s)	questionnaire structuré sur la qualité de vie visant à évaluer : -observance - qualité de la voix - qualité de vie. - satisfaction : utilisation globale du système, utilisation des membranes de phonation pour valve automatique Provox FreeHands, mode de fixation de la valve automatique, tolérance cutanée - Nombre de cassettes ECH pour valve automatique utilisées par jour.
Taille de l'échantillon	79 (71 hommes 8 femmes) : 8 utilisateurs réguliers de la valve automatique, 58 avaient déjà essayé la phonation mains libres, 13 nouveaux utilisateurs.
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	Statistiques descriptives sur 79 patients à partir d'un questionnaire Mesures d'association (coefficient de corrélation de Pearson) Seuil de significativité : $p < 0.05$
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	79
Durée du suivi	6 mois 6 perdus de vue à 1 mois (gêne ressentie avec le système main libre) 13 à 6 mois (NR)
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Antériorité de la trachéostomie : 4,2 ans 75 patients irradiés(95%) dont 22 en post-op 97.5% sont porteurs d'implant phonatoire Provox et 2.5% sont porteur d'implant phonatoire de Groningue. 61(77%) préfèrent l'obturation du trachéostome par le système ECH, 8 utilisent un autre système de valve automatique, 5 utilisent une obturation digitale directe et 5 alternent l'utilisation de la fermeture digitale directe et les ECH. Patients ne présentant pas de récurrence tumorale loco-régionale.
Résultats inhérents au critère de jugement principal	-
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	- Observance (n= 60): 60 (76%) des patients utilisent la valve automatique Provox FreeHands HME à long terme sur une période moyenne de 6 mois 45 l'utilisent régulièrement mais pas tous les jours,. 15 l'utilisent quotidiennement - Qualité de la voix (n=59) : voix de bonne qualité : n=38 voix acceptable : n=11

	voix faible : n=10 - Qualité de vie : résultats non décrits L'étude n'a pas relevé de différence significative de la qualité de vie d'après le questionnaire à 1 mois et à 6 mois d'utilisation. - Fréquence de changement de l'autoadhésif : (effectif évalué non rapporté, valeurs absolues non rapportées) 1adhésif fois par jour : 60% 1 adhésif tous les deux jours : 20% 2 adhésifs par jour : 20% - Fréquence de changement de la cassette ECH pour valve automatique : 1 à 2 cassettes par jour : 88.5% plus de 2 cassettes par jour : 11.5%
Effets secondaires	Non décrits