

Avis de la Commission

30 Janvier 2002

Dispositif : Système PROVOX[®] HME, prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux

Modèles et conditionnement :

1) Cassettes ECH

- Boîte de 20 PROVOX[®] HME cassettes à valve phonatoire à occlusion digitale, résistance standard, en sachet de 5 cassettes
- Boîte de 20 PROVOX[®] HME cassettes à valve phonatoire à occlusion digitale, résistance réduite, en sachet de 5 cassettes
- Boîte de 20 PROVOX[®] HME cassettes pour valve phonatoire automatique «main libre», en sachet de 5 cassettes

2) Supports

- Boîte de 20 supports autoadhésifs système PROVOX[®] en sachet individuel : trois variétés d'adhésifs disponibles en 2 formes différentes (ovale ou ronde) :
 - film à colle adhésive hypoallergénique standard «Regular»
 - film à colle adhésive forte hypoallergénique standard «Flexiderm»
 - film colloïdal adhésif hypoallergénique standard «Optiderm»

3) Accessoires et ancillaire

- Boîte de 1 adaptateur PROVOX[®] de canule en sachet individuel
- Boîte de 1 protecteur pour douche PROVOX[®] en sachet individuel
- Boîte de 1 membrane pour valve automatique
- Boîte de 1 kit de démarrage de valve à occlusion digitale composé de
 - chacun des supports autoadhésifs
 - chacune des cassettes PROVOX[®] HME à usage unique
 - dispositif de protection de douche
- Boîte de 1 kit d'ajustement de valve automatique composé de
 - chacun des supports autoadhésifs
 - chacune des cassettes PROVOX[®] HME à usage unique
 - valve automatique
 - différentes membranes (à patient unique - 1 an)
 - ancillaire de réglage, nettoyage et rangement (à patient unique - 1 an).

Fabricant : ATOS Médical

Demandeur : COLLIN ORL-CMF

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS-Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par SEMKO Suède le 26 Novembre 1996 (certificat renouvelé le 03 septembre 2001).

■ Fonctions assurées

Le système échangeur PROVOX[®] HME avec valve phonatoire réchauffe et humidifie l'air inhalé et retient la chaleur et l'humidité de l'air expiré. Il filtre l'air, les poussières et les particules et restaure partiellement la résistance pulmonaire.

Le système est également destiné à faciliter la phonation chez les patients porteurs d'un trachéostome et d'une prothèse phonatoire trachéo-oesophagienne en évitant la contrainte pour le patient d'avoir à obturer l'orifice du trachéostome avec le doigt.

■ Applications

Réhabilitation respiratoire et phonatoire des laryngectomisés totaux porteurs d'implant phonatoire

■ Modalités d'utilisation

Le système PROVOX[®] HME comporte un support adhésif sur lequel s'adapte soit une valve phonatoire à occlusion digitale, soit une valve phonatoire à occlusion automatique «mains libres» ainsi que les accessoires cités à la page précédente.

Chaque élément du système PROVOX[®] HME, qu'il soit à valve phonatoire à occlusion digitale intégrée ou à valve phonatoire automatique «mains libres», est défini à usage unique : il ne demande aucun entretien et doit être jeté après usage.

Rythme de renouvellement des éléments à usage unique :

- La cassette HME doit être remplacée quotidiennement (propriétés anti-infectieuses non garanties pour une période plus longue).
- La durée de vie moyenne du support adhésif, selon la notice d'utilisation, varie en fonction du type d'adhésif entre 24 et 48 heures. Les études présentées dans le dossier mettent en évidence une durée de vie moyenne du support adhésif (pondérée avec la fréquence d'utilisation des différents types d'adhésif) de 2 jours.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

La laryngectomie totale ou la pharyngo-laryngectomie sont des interventions conduisant à une séparation des voies aériennes et digestives, au port définitif d'un trachéostome et à la perte de la voix normale.

Le système PROVOX® HME est destiné aux sujets laryngectomisés totaux porteurs d'implant phonatoire. Cette atteinte entraîne une altération de la qualité de vie.

2. Rapport performances/risques

Performances respiratoires

Les dispositifs de réchauffement et d'humidification ont montré leur efficacité pour réduire les symptômes respiratoires résultant de la perte de la fonction de réchauffement et d'humidification de l'air inspiré chez les patients trachéostomisés. Une revue bibliographique met en évidence une amélioration des symptômes pulmonaires (toux, bronchorrhée) liée à l'utilisation d'un filtre échangeur de chaleur et d'humidité (filtre ECH) placé à l'orifice du trachéostome.

Performances phonatoires

Les prothèses phonatoires trachéo-œsophagiennes autorisent la parole par voie trachéo-œsophagienne. Leur utilisation repose sur la sonorisation de l'air expiratoire que le patient fait passer de la trachée dans l'axe pharyngo-œsophagien en obstruant son trachéostome.

Les études présentées dans le dossier montrent que le système PROVOX® HME améliore la production de la parole grâce à une occlusion du trachéostome.

L'étude multicentrique randomisée comparant des patients appareillés avec le système PROVOX® HME et des patients non appareillés est présentée dans le dossier. Elle montre une amélioration globale de la voix prothétique chez les patients porteurs d'implant phonatoire sur tous les paramètres étudiés (diminution des fuites à l'occlusion du trachéostome, augmentation du temps maximum phonatoire à 3 mois, gain dans l'intensité vocale et dans la fluence verbale).

Risques

Les effets indésirables concernent l'ensemble des systèmes ECH et sont de 2 types :

- Problèmes d'adhésion du système pouvant provoquer la perte du système ECH lors d'expirations forcées, également source d'irritation cutanée.
- Problèmes phonatoires par défaut d'étanchéité lors de l'occlusion digitale du trachéostome pour l'utilisation optimale d'une prothèse phonatoire.

Les études présentées dans le dossier montrent que ces effets indésirables peuvent provoquer l'abandon des systèmes ECH dans un tiers à 50% des cas.

Le système PROVOX® HME dispose d'un dispositif de sécurité (paroi fenêtrée protectrice du clapet) afin d'éviter le risque d'un éventuel blocage accidentel ou non intentionnel de l'occlusion du trachéostome, par exemple durant le sommeil.

Au total, le rapport performances/risques du système PROVOX® HME est favorable.

3. Exposé des alternatives thérapeutiques

Réhabilitation respiratoire

Il s'agit notamment de filtres simples inscrits sur la liste des produits et prestations (*ligne 103F01 – Filtres respiratoires pour laryngectomisés, à seize épaisseurs de tulle polyester*). Ces dispositifs sont réutilisables.

Réhabilitation phonatoire

Pour les patients qui n'utilisent pas la voix trachéo-œsophagienne, d'autres méthodes de réhabilitation phonatoire sont possibles :

- la voix œsophagienne dont la source sonore est digestive ;
- la voix par laryngophone électronique dont la source est une vibration musculaire amplifiée.

Réhabilitation respiratoire et phonatoire

Dispositif réutilisable (Cyrano®) inscrit sur la liste des produits et prestations pris en charge (ligne 204E). Sa prise en charge est assurée pour les patients porteurs ou non d'implant phonatoire.

Le système PROVOX® HME constitue une alternative aux dispositifs cités ci-dessus.

4. Intérêt pour la santé publique

L'appareillage du trachéostome est indispensable pour améliorer l'hygiène et pour assurer la réhabilitation respiratoire du patient.

Ce système présente un intérêt en terme de santé publique compte tenu du caractère de gravité de l'affection et de la dégradation marquée de la qualité de vie qui en résulte.

III – Amélioration du service rendu

Compte tenu de l'absence de données cliniques comparatives, la Commission ne peut se prononcer en terme d'amélioration du service rendu en faveur du système PROVOX[®] HME par rapport aux dispositifs déjà inscrits.

IV – Population cible

La population cible du système PROVOX[®] HME dans l'indication revendiquée (patients laryngectomisés totaux porteurs d'implant phonatoire) a été estimé selon les données 1999 du PMSI :

	Secteur public et secteur privé	Secteur privé	Part du privé
Pharyngo-laryngectomies totales pour tumeur maligne	1 557	614	39,4 %
Laryngectomies totales pour tumeur maligne	887	178	20 %
Mise en place chirurgicale d'une prothèse phonatoire œso-trachéale	762	198	26 %

Au total, la population cible est estimée par le nombre d'implantations annuelles de prothèses phonatoires œso-trachéales, soit environ 760 patients par an.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	La Commission recommande la modification de la ligne générique 204E comme suit : 204E.00 Prothèse respiratoire pour trachéostomie réutilisable avec filtre et piège à sécrétion. Le contenu de cette ligne correspond à la nomenclature actuelle (Titre II, Chapitre 4, page 245 de l’Annexe I à IV à l’arrêté du 06 août 2001, publié au Journal Officiel du 02 octobre 2001. 204E.01 Prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs d’implant phonatoire. - Cassette échangeur à usage unique comprenant : - le boîtier - le filtre échangeur - le récepteur de sécrétions - le clapet valve phonatoire La cassette est prise en charge dans la limite d’une attribution par jour. - Support auto-adhésif à usage unique comprenant l’embase de cassette et l’adhésif Le support auto-adhésif est pris en charge dans la limite d’une attribution par jour. - Accessoires et ancillaire - adaptateur de canule - protecteur de douche - membrane pour valve automatique - ancillaire de réglage, nettoyage et rangement. Chacun de ces éléments est pris en charge dans la limite d’une attribution par an.
SR :	Suffisant
Type d’inscription :	Ligne générique
Population cible :	Environ 760 patients (données PMSI 1999)