

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

14 septembre 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	SYSTEME PROVOX HME , prothèse respiratoire pour laryngectomisés totaux
Modèles et références retenus :	L'extension de gamme porte sur les éléments suivants : - PROVOX HME COMPACT - PROVOX XTRABASE - PROVOX LARYTUBE Les références sont celles proposées par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	ATOS (Suède)
Demandeur :	COLLIN ORL-CMF (France)
Données disponibles :	Etudes : Les 3 éléments de la gamme proposés pour le remboursement n'ont pas fait l'objet d'étude spécifique. Néanmoins, la cassette PROVOX HME COMPACT est identique à la cassette utilisée dans les études présentées, exception faite de l'absence de valve dite phonatoire. Ses performances sur la fonction respiratoire sont identiques à la cassette PROVOX HME déjà inscrite. PROVOX XTRABASE et PROVOX LARYTUBE sont des supports destinés à l'utilisation d'un filtre échangeur de chaleur et d'humidité PROVOX HME (avec valve phonatoire) ou PROVOX HME COMPACT (sans valve phonatoire). Experts : Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif.
Service Attendu (SA) :	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 après laryngectomie totale PROVOX HME COMPACT est spécifiquement destiné aux patients non porteurs d'un implant phonatoire. PROVOX XTRABASE et PROVOX LARYTUBE sont susceptibles d'appareiller les trachéostomes des patients porteurs ou non d'un implant phonatoire.
Eléments conditionnant le SA :	- Conditions de prescription et d'utilisation : PROVOX HME COMPACT et PROVOX XTRABASE sont des dispositifs à usage unique (24 heures). La durée de vie estimée du PROVOX LARYTUBE est de 6 mois. Deux unités par patient peuvent être nécessaires selon la durée quotidienne d'utilisation. - Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres dispositifs 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 :	15 000 à 20 000 personnes susceptibles d'être appareillées avec le système PROVOX HME (toutes références confondues). PROVOX HME COMPACT concerne environ 50% de cette population, soit 7 500 à 10 000 personnes. L'estimation chiffrée des patients spécifiquement concernés par le PROVOX XTRABASE et le PROVOX LARYTUBE ne peut être déterminée.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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, références et conditionnement

L'extension de gamme proposée porte sur les éléments suivants :

- PROVOX HME COMPACT :

Modèle	Conditionnement	Référence
Résistance à l'air standard	Boîte de 20 unités	7236
Résistance à l'air réduite (HiFlow)	Boîte de 20 unités	7237
Kit de démarrage	- cassettes : PROVOX HME standard (30 unités) PROVOX HME HiFlow (20 unités) - supports auto-adhésifs : 5 de chaque modèle décrit comme suit Flexiderm, Regular, Optiderm rond et ovale XtraBase rond - lingette pour éliminer la colle (20 unités) - protecteur de douche (un)	7238

- PROVOX LARYTUBE :

Modèle	Conditionnement
Fenêtré	1 canule 5 cassettes HiFlow 1 brosse
Standard	1 canule 5 cassettes HiFlow
à Bague (Blue Ring)	1 canule 5 cassettes HiFlow 1 support auto-adhésif ovale Flexiderm

Ces 3 modèles sont disponibles en 8 ou 12 tailles décrites comme suit :

Modèle	Diamètre interne	Diamètre externe (mm)	longueur	Référence		
				Standard	Fenêtré	A bague
8/27	9.5	12/0	27	7601		
8/36	9.5	12/0	36	7602	7637	7624
8/55	9.5	12/0	55	7603	7638	7625
9/27	10.5	13.5	27	7605		
9/36	10.5	13.5	36	7606	7640	7626
9/55	10.5	13.5	55	7607	7641	7627
10/27	12/0	15.0	27	7609		
10/36	12/0	15.0	36	7610	7643	7628
10/55	12/0	15.0	55	7611	7644	7629
12/27	13.5	17.0	27	7613		
12/36	13.5	17.0	36	7614	7646	7630
12/55	13.5	17.0	55	7615	7647	7631

- PROVOX XTRABASE : boîtes de 20 unités (Référence 7265)

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'un implant phonatoire

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). Cette demande résulte d'une extension de la gamme proposée.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I pour PROVOX HME COMPACT et XTRABASE, déclaration CE de conformité par le fabricant.

Classe IIa pour le LARYTUBE, notification par SEMKO AB (0413), Suède.

■ Description

Le système PROVOX HME est un système modulaire constitué d'une cassette à usage unique encliquetée dans un support spécifique permettant sa fixation sur le trachéostome. Ce support peut être auto-adhésif ou non adhésif (canule trachéale calibrante).

Le dispositif est pourvu d'une valve dite phonatoire lorsqu'il est destiné à l'appareillage d'un trachéostome conjointement avec un implant phonatoire. Il n'en comporte pas lorsqu'il est destiné à être utilisé sans implant phonatoire.

La demande d'inscription concerne les éléments suivants de la gamme PROVOX HME :

- la cassette PROVOX HME COMPACT est un filtre en polyuréthane échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) contenant un sel hygroscopique (chlorure de calcium) dans un boîtier à fenêtres latérales.

Deux modèles sont proposés pour s'adapter à l'activité physique du patient : résistance à l'air standard ou réduite.

- le support auto-adhésif PROVOX XTRABASE : support convexe rigide de forme ronde avec un film souple à colle adhésive forte hypoallergénique.

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

3 modèles sont proposés : standard, fenêtré, à bague

Ces deux supports sont destinés à des cassettes munies ou non d'une valve phonatoire.

■ Fonctions assurées

Réhabilitation respiratoire des laryngectomisés totaux (et phonatoire pour les 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 et de compensation du handicap / risques liés à l'utilisation

Les performances sur la fonction respiratoire et phonatoire du système PROVOX HME ont été évaluées par 4 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, à savoir REGULAR, FLEXIDERM et OPTIDERM.

L'étude comparative disponible¹ 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).

Les 3 études descriptives^{2,3,4} portent sur des séries consécutives de patients. L'une d'elles a été réalisée en post-opératoire, les 2 autres à distance de la trachéostomie. 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.

L'étude la plus récente réalisée depuis l'inscription du système PROVOX HME confirme l'effet favorable du système PROVOX HME sur ces 2 fonctions.

Ces études rapportent également une bonne acceptabilité du système PROVOX HME par les patients (entre 70 et 80% des patients inclus utilisent régulièrement le dispositif).

Les 3 éléments complémentaires de la gamme proposés pour le remboursement n'ont pas fait l'objet d'étude spécifique. Néanmoins, la cassette PROVOX HME COMPACT est identique à la cassette utilisée dans les études, exception faite de l'absence de valve dite phonatoire. Ses performances sur la fonction respiratoire sont identiques à la cassette PROVOX HME.

PROVOX XTRABASE et PROVOX LARYTUBE sont des supports destinés à l'utilisation d'un filtre échangeur de chaleur et d'humidité PROVOX HME ou PROVOX HME COMPACT.

Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu de l'extension de gamme du système PROVOX HME proposée.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique et de compensation du handicap

- 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.

¹ Ackerstaff AH et al. Otolaryngol Head Neck Surg 2003 ; 129 : 705-712

² Dassonville O. 107^e congrès de la Société Française d'ORL 2000

³ Ackerstaff AH et al. Laryngoscope 1998 ; 108 : 257-260

⁴ Ackerstaff et al. Clin Otolaryngol 1995; 20: 504-509

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).

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.

La cassette PROVOX HME COMPACT est destinée spécifiquement aux patients non porteurs d'un implant phonatoire. Les supports XTRABASE et LARYTUBE sont susceptibles d'appareiller le trachéostome des patients porteurs ou non d'un implant phonatoire.

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.

2. Intérêt de santé publique attendu

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 aux sujets trachéostomisés. 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)⁵ cas par an. L'incidence des laryngectomies peut être estimée à partir des données du PMSI pour l'année 2003 comme suit :

Laryngectomies totales :	815
Laryngectomies totales	604
Laryngectomies totales, post-cobalt	116
Laryngectomies totales étendues à la base de la langue	54
Laryngectomies totales étendues à la base de la langue, post-cobalt	21
Autres procédés de laryngectomie	20
Pharyngo-laryngectomies totales :	1016
Pharyngo-laryngectomies totales pour tumeur maligne	924
Pharyngo-laryngectomies totales circulaires pour tumeur maligne	76
Oeso-pharyngo-laryngectomies totales pour tumeur maligne	16
Total laryngectomies+pharyngo-laryngectomies totales	1831
Mises en place d'une prothèse phonatoire oeso-trachéale	951

⁵ Congrès Européen de la Société de Laryngologie 2001

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. L'extension de gamme proposée permet de proposer aux patients une gamme plus large de systèmes ECH susceptibles de s'adapter aux particularités de leur trachéostome.

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 Attendu de PROVOX HME COMPACT, de PROVOX XTRABASE et de PROVOX LARYTUBE 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.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- **Spécifications techniques minimales**

Sans objet

- **Modalités d'utilisation et de prescription**

PROVOX HME COMPACT et PROVOX XTRABASE sont des dispositifs à usage unique (24 heures).

La durée de vie estimée du PROVOX LARYTUBE est de 6 mois. Deux unités par patient peuvent être nécessaires selon la durée quotidienne d'utilisation.

PROVOX HME COMPACT est spécifiquement destiné aux patients non porteurs d'un implant phonatoire.

PROVOX XTRABASE et PROVOX LARYTUBE sont susceptibles d'appareiller les trachéostomes des patients porteurs ou non d'un implant phonatoire.

- **Conditionnement**

Sans objet

Amélioration du Service Attendu

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 Attendu (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.

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

Les cassettes PROVOX HME COMPACT sont spécifiquement destinées aux patients non porteurs d'implant phonatoire. Les données du PMSI permettent d'estimer leur proportion à 50% de la population totale des patients laryngectomisés, soit entre 7 500 et 10 000.

L'estimation chiffrée des patients spécifiquement concernés par le PROVOX XTRABASE et le PROVOX LARYTUBE ne peut être déterminée.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Etude	ACKERSATFF 2003¹		
Objectif	Evaluation de l'efficacité du système PROVOX HME sur les symptômes respiratoires et la qualité de la voix prothétique		
Dispositif	Références non décrites		
Type d'étude	Etude multicentrique (5 centres) prospective sur une série consécutive de patients		
Patients	89 patients inclus / 81 analysés (1 décès, 2 rechutes et 5 perdus de vue) 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		
Suivi	L'évaluation est réalisée par un questionnaire à l'issue d'une période de port de l'orthèse de 3 mois. Par ailleurs, il était demandé aux patients de noter le rythme de changement du consommable et de nettoyage du trachéostome		
Critères d'évaluation	Le questionnaire est axé sur l'évaluation de la fonction respiratoire et phonatoire, les aspects pratiques d'utilisation du système		
Résultats	L'analyse a été faite en per-protocole		
	Observance : N=81		
		N	
	Utilisation régulière	59 (dont 42 nuit et jour)	73% (52% nuit et jour)
	Utilisation occasionnelle	11	14%
	Abandon après 3 à 21 jours	11 irritations cutanées mucus trop abondant gêne respiratoire choix du patient	14% n=7 n=1 n=2 n=1
	Les symptômes respiratoires et l'effet sur la qualité de la voix ont été évalués sur les 59 patients utilisant régulièrement le dispositif.		
	Symptômes respiratoires : N=59		
		Diminution	Pas d'évolution Augmentation
	Toux	40 (68%)	15 (25%) 4 (7%)
Résultats	Production de mucus	43 (73%)	13 (22%) 3 (5%)
	Expectoration forcée	36 (60%)	18 (31%) 5 (9%)
	Fréquence de nettoyage du trachéostome	21 (52%)	25 (43%) 3 (5%)
	Tolérance : N=72*		
		Absence	Sévérité mineure modérée majeure
	Déplacement de l'adhésif	39 (54%)	22 (31%) 9 (12%) 2 (3%)
	Irritation cutanée	34 (48%)	24 (33%) 8 (11%) 6 (8%)
	Ejection (par la toux)	32 (44%)	25 (35%) 14 (20%) 1 (1%)
	Décollement de l'adhésif	38 (53%)	22 (31%) 9 (12%) 3 (4%)
	* 5 patients ont utilisé la LARYTUBE sans adhésif ; 4 patients n'ont pas utilisé le système assez longtemps pour être pris en compte.		
Résultats	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 (7%)	28 (47%) 27 (46%)
	Intensité	4 (7%)	37 (63%) 18 (30%)
	Fluence	2 (4%)	35 (59%) 22 (37%)
	Intelligibilité au téléphone	1 (2%)	34 (58%) 24 (40%)
	L'amélioration de la qualité de la voix semble plus franche sur le sous-groupe de patient utilisant la voix prothétique:		
	N=44	Diminution	Pas d'évolution Augmentation
	Intelligibilité	4 (7%)	16 (36%) 24 (55%)
	Intensité	4 (7%)	25 (57%) 15 (34%)
Résultats	Fluence	2 (4%)	22 (50%) 20 (45%)
	Intelligibilité au téléphone	1 (2%)	22 (50%) 21 (48%)
	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 le 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).		

Etude	DASSONVILLE 2000 ² Etude multicentrique randomisée sur l'intérêt du filtre échangeur de chaleur et d'humidité chez le laryngectomisé (PROVOX HME)		
Objectif	Evaluation du bénéfice clinique et de la tolérance du dispositif		
Dispositif	Cassette PROVOX HME avec valve phonatoire 3 types d'adhésifs (OPTIDERM, FLEXIDERM, REGULAR) sous forme ovale ou ronde sont proposés pour s'adapter au mieux au trachéostome		
Type d'étude	Etude multicentrique (2 centres), réalisée en ouvert, comparative (groupe appareillé versus groupe contrôle non appareillé), randomisée		
Patients	60 patients (58 hommes / 2 femmes) porteurs ou non d'une prothèse phonatoire (30 patients dans le groupe appareillé / 30 dans le groupe contrôle) Le calcul du nombre de sujets nécessaires n'a pas été réalisé. La comparabilité initiale des groupes a été réalisée (fonction pulmonaire et statut phonatoire). âge médian : 65 ans [41-79] intervalle médian entre la laryngectomie et l'inclusion : 4 ans 43 patients sont porteurs d'un implant phonatoire depuis en moyenne 37 mois [1-106]. L'appareillage des patients avant l'inclusion n'est pas décrit.		
Suivi	3 mois (visite d'inclusion, à 6 semaines puis à 3 mois) 7 patients sont sortis de l'étude avant la fin de la période de suivi (5 dans le groupe appareillé, 2 dans le groupe contrôle). Pour 3 patients, la sortie de l'étude était due à l'intolérance du dispositif (1 intolérance cutanée/ 2 intolérances générales)		
Critères d'évaluation	Pas de critère de jugement principal individualisé - évaluation de la fonction broncho-pulmonaire : recherche d'une dyspnée d'effort ou de repos à l'auscultation, quantification de la toux (échelle visuelle analogique), quantification de l'expectoration (échelle visuelle analogique), fréquence des épisodes infectieux - évaluation de la voix prothétique pour les patients porteurs d'un implant phonatoire: facilité de la vocalisation, intensité vocale, fluence verbale, facilité d'occlusion du trachéostome (échelle analogique), temps maximum phonatoire - évaluation de la tolérance cutanée : recherche de prurit, érythème, érosion, ulcération, éruption cutanée - évaluation générale : l'adaptation au système par le patient est évaluée par une échelle analogique. Un item est consacré à l'utilisation réelle ou non par le patient. Le rythme de changement de l'adhésif et du filtre est évalué.		
Résultats	-fonction broncho-pulmonaire :		
		Test utilisé	Résultat
	Dyspnée	t test	Non significatif Groupe appareillé : 46% àT0 / 28% à3 mois Groupe contrôle : 56% àT0 / 54% à3 mois
	Toux	test de Mann et Whitney	0,0174
	Bronchorrhée	test de Mann et Whitney	0,0031
	- phonation : évaluation réalisée chez 21 patients porteurs d'une prothèse phonatoire et du système PROVOX HME		
	Occlusion du trachéostome	94% ont noté une amélioration	
	Temps maximum phonatoire	T0 : 12 secondes 3 mois : 20 secondes	
	Gain de l'intensité vocale	Score >5 à3 mois pour 71%	
	Amélioration de la fluence verbale	76% des patients à3 mois	
- 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 : à3 mois			
	adhésif	filtre	
	1 fois/semaine : 2 patients (8%) 2 à3 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	

Etude	ACKERSTAFF et al 1998³	
Objectif	Evaluation de l'observance à long terme des patients laryngectomisés appareillés avec le système PROVOX HME	
dispositif	Cassette PROVOX HME avec valve phonatoire 3 types d'adhésifs (OPTIDERM, FLEXIDERM, REGULAR) sous forme ovale ou ronde	
Type d'étude	Enquête monocentrique prospective réalisée sur une série consécutive de patients venant en consultation	
Patients	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	
Suivi	intervalle médian entre la laryngectomie et l'inclusion : 2,7ans [4-16]	
Critères d'évaluation	Le questionnaire est axé sur l'évaluation de la fonction respiratoire et phonatoire, les aspects pratiques d'utilisation du système (durée quotidienne, irritations cutanées, adhésivité, maniabilité)	
Résultats	Evaluation de la fonction respiratoire et phonatoire	
		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	
		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]

Etude	ACKERSTAFF et al 1995 ⁴			
Objectif	Evaluation de l'efficacité d'un filtre ECH en post-opératoire dans la prévention ou la réduction de la sévérité des symptômes pulmonaires chez des patients laryngectomisés			
Dispositif	Cassette PROVOX HME avec valve phonatoire 3 types d'adhésifs (OPTIDERM, FLEXIDERM, REGULAR) sous forme ovale ou ronde			
Type d'étude	Etude multicentrique (3 centres) prospective non comparative réalisée sur une série consécutive de patients			
Patients	59 patients laryngectomisés âge moyen : 61 ans [37-81] 53 patients (90%) avaient un implant phonatoire Critères de non inclusion : localisation géographique, rechute précoce, complications post-opératoires, refus du patient (23 patients non éligibles selon ces critères) Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires			
Suivi	Suivi de la fonction pulmonaire pré-opératoire (sauf en cas d'obstruction ou dans les situations chirurgicales urgentes), puis 2 semaines, 3 mois et 6 mois après laryngectomie Les patients ont utilisé le système PROVOX HME environ 2 semaines après la laryngectomie, sauf dans les cas où une radiothérapie a été nécessaire (27 patients)			
Critères d'évaluation	Le questionnaire est axé sur -l'évaluation de la fonction respiratoire et phonatoire, - l'évaluation de la fatigue, du sommeil, le contact social, l'anxiété, la dépression. - les aspects pratiques d'utilisation du système (durée quotidienne, irritations cutanées, adhésivité, maniabilité, rythme de changement du consommable) - l'évaluation de l'utilité pour le patient du système et sa volonté de continuer à l'utiliser			
Résultats	Evolution de l'observance des patients par rapport à leur observance sur la période 0-3 mois			
			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			
	Moyenne des mesures répétées de l'analyse de la variance. Associations mesurée par le coefficient de corrélation de Pearson. Test bilatéral			
		Utilisateurs réguliers de PROVOX HME N=29		Utilisateurs non régulier 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				