

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

06 décembre 2016

Faisant suite à l'examen du 22/11/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 06/12/2016.

CONCLUSIONS

PROVOX FLEXIVOICE, prothèse respiratoire pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire

Demandeur : ATOS MEDICAL SAS (France)

Fabricant : ATOS MEDICAL AB (Suède)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - la compensation du handicap (calibrage et protection du trachéostome ; filtration, réchauffement et humidification de l'air inhalé ; utilisation de la voix trachéo-œsophagienne) - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité du handicap et de la dégradation de la qualité de vie consécutives à la laryngectomie
Comparateur(s) retenu(s)	Autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés inscrits à la LPPR (titre II, chapitre 4, section 5, sous-section 2 : « Prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire »)
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Une étude observationnelle prospective bicentrique spécifique à la prothèse respiratoire PROVOX FLEXIVOICE portant sur 41 patients inclus entre mai 2014 et février 2015, et suivis jusqu'à 6 mois.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA/SR : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	La prothèse PROVOX FLEXIVOICE est à usage unique et garantie 1 an Les cassettes sont à usage unique (24 heures) L'accessoire PROVOX Support est à usage unique et doit être remplacé tous les 6 mois L'adhésif PROVOX Support est à usage unique (24 heures)
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	10 000 patients au maximum

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Description	Référence	Contenu
-------------	-----------	---------

Ensembles ou kits :

PROVOX FLEXIVOICE « mains libres »		
Kit PROVOX FLEXIVOICE Set « mains libres »	7760	1 valve souple, 1 valve moyenne, 1 valve rigide, 2 Arches, 1 Outil de retrait
Kit PROVOX FLEXIVOICE Set Plus « mains libres »	7757	1 valve souple, 1 moyenne, 1 rigide, 2 Arches, 1 Outil de retrait, 30 cassettes ECH
Kit PROVOX FLEXIVOICE Light « mains libres »	8161	1 valve souple, 1 Arche, 1 Outil de retrait
Kit PROVOX FLEXIVOICE Medium « mains libres »	8162	1 valve moyenne, 1 Arche, 1 Outil de retrait
Kit PROVOX FLEXIVOICE Strong « mains libres »	8163	1 valve rigide, 1 Arche, 1 Outil de retrait

Accessoires

FLEXIVOICE Support		
PROVOX Support Starter Set « mains libres »	8020	1 Support Flat, 1 Support Medium, 1 Support Deep
PROVOX Support Flat « mains libres »	8021	1 support flat
PROVOX Support Medium « mains libres »	8022	1 support médium
PROVOX Support Deep « mains libres »	8023	1 support deep
PROVOX Support Adhesive (15 pcs) « mains libres »	8024	15 adhésifs

Cassette à usage unique

PROVOX ECH Moist « mains libres »	8220	30 cassettes
PROVOX ECH Flow « mains libres »	8221	30 cassettes

01.2. CONDITIONNEMENT

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

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

02.1. RAPPEL DE L'HISTORIQUE DE REMBOURSEMENT DU DM EVALUE

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif PROVOX FLEXIVOICE.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration de conformité par le fabricant

03.2. DESCRIPTION

La prothèse respiratoire PROVOX FLEXIVOICE se compose de deux parties assemblées, une valve phonatoire et une cassette ECH à usages uniques :

- La valve phonatoire est en plastique avec une membrane en silicone (3 fermetés différentes). Deux modes sont possibles, un mode parlant automatique et un mode verrouillé.
- La cassette ECH est en plastique avec une mousse polyuréthane traitée au sel. Le filtre ECH permet de retenir les poussières et corps étrangers susceptibles de pénétrer dans le corps via le trachéostome ainsi que de filtrer, réchauffer et humidifier (grâce au CaCl₂) l'air inspiré.

Le système PROVOX FLEXIVOICE est fourni avec les accessoires suivants :

- Une arche qui sert à empêcher un vêtement d'obstruer le dispositif
- Un outil de retrait qui sert à retirer la cassette ECH de la valve phonatoire
- Un support PROVOX associé à un adhésif pour support PROVOX, pour les patients ne pouvant pas bénéficier d'une phonation mains libres (ex. trachéostome trop profond ou irrégulier)

Le patient peut parler :

- soit en utilisant la valve phonatoire en mode « parlant automatique » sans occlusion manuelle dit « mains-libres »,
- soit par occlusion manuelle de l'ouverture située à l'avant quel que soit le mode.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

Sans objet

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données relatives à PROVOX HME dont PROVOX FLEXIVOICE est une évolution ont été fournies. Il s'agit de 7 études publiées entre 1995 et 2012 portant sur un total de 489 patients laryngectomisés^{1,2,3,4,5,6,7}.

Ces études avaient été examinées antérieurement par la CNEDiMTS. Elles avaient permis à la Commission de considérer que le rapport effet thérapeutique/effet indésirable du système PROVOX HME était favorable dans la prise en charge des patients laryngectomisés totaux⁸.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Le demandeur fournit le rapport d'une étude spécifique au dispositif PROVOX FLEXIVOICE.

Il s'agit d'une étude prospective bicentrique avec une comparaison historique (PROVOX ancienne génération). L'objectif de cette étude est d'évaluer la fonctionnalité et l'acceptabilité de PROVOX FLEXIVOICE à court (4 semaines) et long terme (6 mois) chez des patients laryngectomisés.

Les critères de jugement étaient l'utilisation de la valve phonatoire (questionnaire patients), la capacité à parler les mains libres (EVA) et la qualité de vie (questionnaire EQ-5D).

Au total, 41 patients ont été inclus entre mai 2014 et février 2015. Un patient a été exclu compte tenu d'un problème de « barrière de la langue ». Les 40 patients étaient âgés en moyenne de 63,5±8,9 ans avec 36 hommes et 4 femmes. Le temps de suivi moyen post-chirurgie a été de 74,5 mois [3-317 mois]. Tous les patients étaient porteurs d'un implant phonatoire.

¹ Ackerstaff AH, Hilgers FJM, Aaronson NK, De Boers MF, Meeuwis CA, Knegt 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

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 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

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):629-37

⁶ Bień S, Okla S, van As-Brooks CJ, Ackerstaff AH. The effect of a Heat and Moisture Exchanger (PROVOX HME) on pulmonary protection after total laryngectomy: a randomized controlled study Eur Arch Otorhinolaryngol. 2010 Mar;267(3):429-35

⁷ Mérol JC, Charpiot A, Langagne T, Hémar P, Ackerstaff AH, Hilgers FJ. Randomized controlled trial on postoperative pulmonary humidification after total laryngectomy: External humidifier versus heat and moisture exchanger. Laryngoscope. 2012 Feb;122(2):275-81

⁸ Avis de la Commission du 17/04/2012 relatif au SYSTEME PROVOX HME, prothèse respiratoire pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire., HAS ; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

A 4 semaines de suivi, près de la moitié des patients (N=19) utilisaient la prothèse respiratoire de manière quotidienne (cf. tableau ci-après).

Utilisation de la prothèse respiratoire	4 semaines N=40	6 mois N=38
Tous les jours	19	15
5 à 6 jours par semaine	4	1
3-4 jours par semaine	7	4
1-2 jours par semaine	4	2
1-2 jours par mois	2	1
Arrêt d'utilisation	4	15
Donnée manquante	-	2

Au total, 15 patients ont arrêté l'étude prématurément pour les raisons suivantes (*plusieurs réponses possibles pour un même patient*) :

- une production de mucus trop importante, n=1
- un problème lié à l'implant phonatoire, n=1
- une récurrence de cancer, n=1
- un décollement de l'adhésif, n=7
- une résistance respiratoire trop élevée, n=6
- un effort trop important pour parler, n=1
- une mauvaise intelligibilité, n=1
- une autre raison, n=5

La qualité de la voix a été évaluée par les patients via une EVA (0 à 10), les résultats sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

Qualité de la voix	4 semaines N=36	6 mois N=25
Voix globale en utilisant l'occlusion automatique	7,0 (1,0-10,0)	7,0 (2,5-10,0)
Voix globale en utilisant l'occlusion manuelle	7,3 (1,5-9,6)	7,0 (6,0-10,0)
Maintien de l'adhésif (temps)	7,0 (1,0-10,0)	7,0 (1,5-10,0)

Pas de différence significative entre 4 semaines et 6 mois (test Wilcoxon)

La qualité de vie des patients a été mesurée via le questionnaire EQ-5D-5L et une EVA. Les résultats sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

Qualité de vie	Inclusion N=40	4 semaines N=36	6 mois N=25
EQ-5D-5L (0, pire état de santé à 1, meilleur état de santé)			
Médiane	0,89	0,96	0,87
Intervalle	0,26-1,0	0,47-1,0	0,45-1,0
EVA (0, pire état de santé imaginable à 100, meilleur état de santé imaginable)			
Médiane	80	80	80
Intervalle	45-100	50-99	50-100

Pas de différence significative entre les scores (test Friedman)

La comparaison historique de PROVOX FLEXIVOICE (FV) avec des prothèses PROVOX (P) de génération antérieure, en mode mains libres, rend compte des principaux résultats suivants :

	4 semaines N=14			6 mois N=13		
	FV >	identique	P>	FV >	identique	P>
<i>Mécanisme de soulagement de la toux</i>	6	8	-	3	9	1
<i>Qualité de la voix et de la parole</i>	6	7	1	7	5	1
<i>Capacité à parler sans se reposer</i>	4	10	-	5	8	-
<i>Mécanisme pour la toux</i>	7	7	-	7	6	-
<i>Effort pour parler moins difficile</i>	5	7	2	7	6	-
<i>Changement de la membrane plus facile</i>	6	3	-	7	-	-
<i>Esthétisme de la prothèse</i>	13	1	-	10	3	-
<i>Voix plus naturelle</i>	2	12	-	3	9	1
<i>Voix plus forte</i>	3	11	-	2	10	1

Cette étude apporte des informations sur 41 patients porteurs d'une prothèse phonatoire PROVOX FLEXIVOICE. La valeur des résultats de cette étude est de nature descriptive. Cette comparaison historique ne permet pas de démontrer la supériorité de PROVOX FLEXIVOICE par rapport à la version antérieure PROVOX HME.

04.1.1.3. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Au total, 31 événements indésirables ont été enregistrés dans les deux centres participants à l'étude décrite ci-avant, notamment :

- 6 signalements concernant l'arche qui se fixait de manière trop lâche et tombait facilement.
→ Sur la base de ces rapports, une fixation plus forte de l'arche sur le dessus de la prothèse phonatoire a été proposée par le fabricant,
- 2 signalements portant sur la détérioration de la membrane était détériorée.
→ Aucun retour de produit n'ayant été effectué la cause du problème n'a pas été possible,
- 1 signalement concernant la soupape de décharge de la toux ne fonctionnant pas correctement amenant le dispositif à tomber lors de la toux.
- 1 signalement lié au crochet ne se connectant pas à la boucle correctement.
→ Une modification a été apportée par le fabricant pour résoudre ce problème,
- plusieurs signalements de fuites d'air (nombre non rapporté dans le rapport) ont également été rapportés avec l'occlusion manuelle.
→ Un anneau supplémentaire a été ajouté au connecteur par le fabricant.

Un événement indésirable grave a été rapporté. Un patient a aspiré sa prothèse phonatoire qui a dû être extraite à l'hôpital. Le patient n'a pas été blessé et a continué l'étude. Une enquête menée *a posteriori* a montré que le problème était lié à une fistule et non à la prothèse phonatoire.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Aucun événement de matériovigilance relatif à PROVOX FLEXIVOICE n'a été rapporté par le demandeur.

La Commission considère que la prothèse PROVOX FLEXIVOICE contribue au calibrage et à la protection du trachéostome ; à la restauration des fonctions de filtration, de réchauffement et d'humidification de l'air inhalé ; et à la fonction d'obstruction du trachéostome pour les patients porteurs d'un implant phonatoire qui utilisent la voix trachéo-oesophagienne.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Pendant la période post-opératoire, avant cicatrisation, le calibrage du trachéostome est impératif pour éviter des complications graves de type dyspnée, saignement, trachéites, sténose, granulomes. Des canules trachéales ou des calibreurs de trachéostome sont utilisés.

Dès l'obtention de la cicatrisation, le trachéostome est appareillé avec un échangeur de chaleur ou d'humidité (ECH) ou nez artificiel pour compenser le handicap entraîné par le défaut de circulation de l'air inhalé par les fosses nasales. Un nez artificiel réutilisable peut être proposé aux patients. Les critères de sélection pour le nez artificiel dépendent essentiellement des capacités manuelles et intellectuelles des patients opérés, en particulier chez les personnes âgées. Ainsi, certains patients n'utilisent pas de nez artificiel et choisissent de porter un filtre respiratoire à 16 épaisseurs de tulle polyester ou une protection trachéale pour laryngectomisés avec col officier (inscrits à la LPPR sous description générique).

Pendant la radiothérapie, la peau est trop fragile pour fixer le nez artificiel au moyen d'un adhésif. Un support de trachéostome est alors nécessaire pour le port du nez artificiel et des éventuels dispositifs associés (valve de phonation mains libres, protecteur de douche).

A distance de la radiothérapie, quand le calibre du trachéostome est parfaitement stable et que la peau est cicatrisée, le calibreur de trachéostome n'est pas indispensable. Des adhésifs peuvent être utilisés pour l'appareillage du trachéostome par le nez artificiel, la valve de phonation mains libres ou le protecteur de douche.

Suite à la perte définitive de la voix laryngée liée à la laryngectomie totale, le patient doit entreprendre une rééducation vocale afin de reproduire une voix intelligible. Plusieurs techniques sont proposées :

1. La voix œsophagienne est fondée sur la vibration de la néoglote (ou bouche œsophagienne) grâce à l'air œsophagien éructé. Les orthophonistes spécialisés rééduquent les patients à cette nouvelle voix. Elle est utilisée par plus de 60% des patients laryngectomisés en France.
2. La voix trachéo-œsophagienne est fondée sur la vibration de la néoglote grâce à l'air pulmonaire qui peut circuler après avoir obstrué le trachéostome (soit directement à l'aide du doigt, soit par le biais d'une valve automatique ou manuelle couplée à un nez artificiel). Cet air traverse un implant phonatoire placé dans le mur trachéo-œsophagien et permet d'obtenir une voix plus fluide et plus nette. En France, 25 à 30 % des patients laryngectomisés utilisent cette technique.

3. La voix par prothèse vocale électronique (ou électro-larynx ou laryngophone) est fondée sur une vibration externe, conduite par voie transcutanée et modulée dans la cavité buccale. Cette aide est une alternative aux échecs de la voix œsophagienne et trachéo-œsophagienne, et une voix de secours en cas de problèmes phonatoires.

La Commission estime que la prothèse respiratoire PROVOX FLEXIVOICE a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap pour l'appareillage du trachéostome chez les patients laryngectomisés porteurs ou non d'un implant phonatoire. Leur utilisation s'inscrit dans la pratique professionnelle.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap à PROVOX FLEXIVOICE.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La laryngectomie totale (associée ou non à une pharyngectomie) conduit à la séparation des voies aériennes supérieures et inférieures avec l'ablation complète du larynx et la constitution d'un trachéostome aboutissant la trachée à la peau sus-sternale.

Cette chirurgie constitue une mutilation grave. Ses conséquences sont multiples :

- suppression de la voix du fait de l'amputation du larynx et des cordes vocales ;
- suppression de la filtration des particules, du réchauffement et de l'humidification de l'air inhalé dévolus aux fosses nasales entraînant les troubles suivants : assèchement et irritation de l'épithélium de la trachée, trachéite croûteuse, bouchon muqueux pouvant conduire à l'asphyxie, inhalation des particules dans la trachée et les bronches, fragilité et sensibilité respiratoire accrue au froid et à la sécheresse, toux, bronchorrhée, essoufflement, épisodes infectieux. Ces troubles se développent et augmentent jusqu'à 12 mois après la laryngectomie totale puis tendent à se stabiliser. Ils ont une incidence sur la vie sociale des patients, notamment la production de mucus et l'expectoration par le trachéostome⁹ ;
- altération de la fonction d'olfaction ;
- modification du point d'équilibre des pressions avec une chute de la résistance pulmonaire ;
- handicap esthétique et social (regard des autres) ;
- interdiction de prendre des bains ;
- nécessité de protéger le trachéostome lors des douches pour éviter l'entrée d'eau dans les poumons.

La laryngectomie totale entraîne un handicap définitif et une dégradation de la qualité de vie des patients.

⁹ Babin E, Edy E, Béguignon A, Hitier M. « La laryngectomie totale ou la métamorphose identitaire » J Otolaryngol Head Neck Surg 2008;37:495-501

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les cancers avancés du larynx et du pharynx sont les principales indications de la laryngectomie ou de la pharyngo-laryngectomie totale. L'alcool et le tabac sont des facteurs de risque des cancers du larynx¹⁰.

Selon le rapport de l'INCa¹¹ (Institut National du Cancer), le nombre de nouveaux cas estimés de cancer du larynx en 2011 était de 3 230, dont la grande majorité (84%) survenant chez l'homme. Environ 7 nouveaux cas sur 10 sont diagnostiqués entre 50 et 74 ans. L'âge moyen au diagnostic en 2005 est de 71 ans chez la femme et 72 ans chez l'homme.

Le risque de développer un cancer du larynx avant 75 ans a diminué au fil des générations chez l'homme passant de 1,7 % pour les hommes nés en 1920 à 1,0 % pour ceux nés en 1940 soit un risque nettement moindre. Chez la femme, le risque est très faible, même s'il a augmenté légèrement au fil des générations. Il reste inférieur à 0,1 %.

L'incidence du cancer du larynx en France évolue de façon différente selon le sexe. Une diminution chez l'homme du taux d'incidence entre 1980 et 2005 est observée. Ainsi, les taux ont été réduits de moitié passant de 14,3/100 000 en 1980 à 7,4/100 000 en 2005. À l'inverse, chez la femme, le taux d'incidence, très inférieur au taux masculin, a augmenté entre 1980 et 2005 passant de 0,6/100 000 en 1980 à 0,9/100 000 en 2005.

La survie relative à 1 et 5 ans des patients diagnostiqués entre 1989 et 1997 d'un cancer du larynx est respectivement de 84 % et 55 %.

Selon l'extraction des statistiques du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), l'incidence annuelle des laryngectomies (laryngectomies totales* + pharyngo-laryngectomies totales**) a été de l'ordre de 1 500 pour les années 2013 à 2015.

* Actes classants CCAM : GDFA005, GDFA018

** Actes classants CCAM : HDFA010, HDFA003, HDFA001, HDFA006, HAFA016, HDFA007, HDFA013, HDFA005

04.2.3. IMPACT

Le système PROVOX FLEXIVOICE répond à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap. Il constitue une alternative à ECH HEIMOMED et aux gammes CYRANOSE GLOBAL SYSTEM et PROVOX HME. Il présente un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrées par la laryngectomie.

Le PROVOX FLEXIVOICE contribue à la restauration de la fonction respiratoire et phonatoire après trachéostomie et assure des fonctions essentielles pour les patients laryngectomisés porteurs ou non d'un implant phonatoire à savoir la filtration, le réchauffement et l'humidification de l'air inhalé.

¹⁰ <http://www.e-cancer.fr>

¹¹ [http://www.e-cancer.fr/Rapport de l'INCa « La situation du cancer en France en 2012 »](http://www.e-cancer.fr/Rapport%20de%20l'INCa%20«%20La%20situation%20du%20cancer%20en%20France%20en%202012%20») http://www.cancer-environnement.fr/Portals/0/Documents%20PDF/Rapport/INCa/INCa_situation%20cancer%20France%202012.PDF

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le système PROVOX FLEXIVOICE a 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.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de PROVOX FLEXIVOICE 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.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : « Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale ».

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les fréquences de renouvellement recommandées sont les suivantes :

- La prothèse PROVOX FLEXIVOICE est à usage unique et garantie 1 an.
- Les cassettes sont à usage unique (24 heures).
- L'accessoire Provox Support est à usage unique et doit être remplacé tous les 6 mois.
- L'adhésif Provox Support est à usage unique (24 heures).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les comparateurs retenus sont les autres prothèses respiratoires inscrites sur la LPPR au regard de leurs caractéristiques et de leurs indications qui sont superposables à celles de PROVOX FLEXIVOICE.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence de données comparatives robustes, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V).

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux autres prothèses respiratoires, et leurs dispositifs associés, inscrites à la LPPR (titre II, chapitre 4, section 5, sous-section 2 : « Prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire »).

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Aucune étude épidémiologique ne permet d'estimer la population cible. Les experts estiment le nombre de patients laryngectomisés en vie aux environs de 15 000 en France. De plus, ils estiment que la majorité des patients laryngectomisés portent un filtre respiratoire et ne sont pas appareillés par un nez artificiel. La population rejointe actuelle de patients susceptibles de bénéficier de ces dispositifs est donc inférieure au nombre de patients laryngectomisés et peut être estimée à 10 000 patients au maximum.