

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

24 octobre 2017

Faisant suite à l'examen du 10/10/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 24/10/2017

CONCLUSIONS**LARYVOX FAHL**, prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un implant phonatoire

Demandeur : COLLIN SAS (France)

Fabricant : FAHL MEDIZINTECHNIK (Allemagne)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. pages 3 et 4)

Les prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés sont compatibles avec les prothèses respiratoires BLOM-SINGER et leurs dispositifs associés

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
Comparateurs retenus :	Autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés inscrits sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée spécifique aux prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et à leurs dispositifs associés n'est disponible. L'argumentation du demandeur repose sur une équivalence technique par rapport à PROVOX HME. La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique revendiquée (caractéristiques techniques) par l'industriel entre les prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés et la prothèse respiratoire PROVOX HME et ses dispositifs associés.
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	Les cassettes et filtres ECH sont à usage unique et ont une durée de vie de 24 heures. Les adhésifs sont à usage unique et ont une durée de vie de 24 heures. Les calibreurs et les boutons ont une durée de vie de 6 mois. Les valves automatiques ou valves phonatoires mains libres ont une durée de vie de 12 mois. Le kit de démarrage ECH et adhésif a une durée de vie de 30 jours. Le protecteur de douche a une durée de vie d'1 an.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	Aucune étude épidémiologique ne permet d'estimer la population cible. La population rejointe peut être estimée à 10 000 patients au maximum (avis d'experts)

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

Référence	Libellé	Unités
CASSETTES A USAGE UNIQUE		
49840	Cassette ECH LARYVOX Pro HME Highflow	x 30 u
49841	Cassette ECH LARYVOX Pro HME Normal	x 30 u
49880	Cassette ECH FAHL LARYVOX Style Highflow	x 30 u
46460	Cassette ECH FAHL Humidotwin	x30 u
SUPPORT DE CASSETTES A USAGE UNIQUE		
48320	Adhésif LARYVOX Tape Flexible Ovale XL	boîte x 15 u
48400	Adhésif LARYVOX Tape Flexible Rectangulaire Large	boîte x 15 u
48140/48240/48340	Adhésif LARYVOX Tape Comfort (Rond / Ovale / Ovale XL)	boîte x 15 u
48130/48230/48330	Adhésif LARYVOX Tape Hydrosoft Hydrocolloïdal (Rond / Ovale / Ovale XL)	boîte x 15 u
48050/48150/48250	Adhésif LARYVOX Tape Hypoallergen (Rond / Ovale / Ovale XL)	boîte x 15 u
ACCESSOIRES		
14920-0744	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 7 / 38mm	x 1 u
14920-0762	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 7 / 54mm	x 1 u
14920-0844	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 8 / 38mm	x 1 u
14920-0862	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 8 / 54mm	x 1 u
14920-0944	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 9 / 36mm	x 1 u
14920-0962	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 9 / 55mm	x 1 u
14920-1044	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 10 / 36mm	x 1 u
14920-1062	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 10 / 55mm	x 1 u
14920-1244	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 12 / 36mm	x 1 u
14920-1262	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 12 / 55mm	
14720-0744	Calibreur LARYNGOTEC Fenêtré stérile 7 / 36mm	x 1 u
14720-0762	Calibreur LARYNGOTEC Fenêtré stérile 7 / 55mm	x 1 u
14720-0844	Calibreur LARYNGOTEC Fenêtré stérile 8 / 36mm	x 1 u
14720-0862	Calibreur LARYNGOTEC Fenêtré stérile 8 / 55mm	x 1 u
14720-0944	Calibreur LARYNGOTEC Fenêtré stérile 9 / 36mm	x 1 u
14720-0962	Calibreur LARYNGOTEC Fenêtré stérile 9 / 55mm	x 1 u
14720-1044	Calibreur LARYNGOTEC Fenêtré stérile 10 / 36mm	x 1 u
14720-1062	Calibreur LARYNGOTEC Fenêtré stérile 10 / 55mm	x 1 u
14720-1244	Calibreur LARYNGOTEC Fenêtré stérile 12 / 36mm	x 1 u
14720-1262	Calibreur LARYNGOTEC Fenêtré stérile 12 / 55mm	x 1 u
14830-0844	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 8 / 38mm	x 1 u
14830-0862	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 8 / 54mm	x 1 u
14830-0944	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 9 / 36mm	x 1 u
14830-0962	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 9 / 55mm	x 1 u
14830-1044	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 10 / 36mm	x 1 u
14830-1062	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 10 / 55mm	x 1 u
14830-1244	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 12 / 36mm	x 1 u
14830-1262	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 12 / 55mm	x 1 u
14820-0844	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 8 / 38mm	x 1 u
14820-0862	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 8 / 54mm	x 1 u
14820-0944	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 9 / 36mm	x 1 u
14820-0962	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 9 / 55mm	x 1 u
14820-1044	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 10 / 36mm	x 1 u
14820-1062	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 10 / 55mm	x 1 u
14820-1244	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 12 / 36mm	x 1 u
14820-1262	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 12 / 55mm	x 1 u
15950-08	Bouton trachéal LARYNGOTEC Stoma Button avec œillets stérile 8 / 22mm	x 1 u

15950-09	Bouton trachéal LARYNGOTEC Stoma Button avec œillets stérile 9 / 22mm	x 1 u
15950-10	Bouton trachéal LARYNGOTEC Stoma Button avec œillets stérile 10 / 22mm	x 1 u
15950-11	Bouton trachéal LARYNGOTEC Stoma Button avec œillets stérile 11 / 22mm	x 1 u
15950-12	Bouton trachéal LARYNGOTEC Stoma Button avec œillets stérile 12 / 22mm	x 1 u
15960-08	Bouton trachéal LARYNGOTEC Stoma Button avec œillets stérile 8 / 15mm	x 1 u
15960-09	Bouton trachéal LARYNGOTEC Stoma Button avec œillets stérile 9 / 15mm	x 1 u
15960-10	Bouton trachéal LARYNGOTEC Stoma Button avec œillets stérile 10 / 15mm	x 1 u
15960-11	Bouton trachéal LARYNGOTEC Stoma Button avec œillets stérile 11 / 15mm	x 1 u
15960-12	Bouton trachéal LARYNGOTEC Stoma Button avec œillets stérile 12 / 15mm	x 1 u
21982	Valve automatique de phonation mains libres LARYVOX Kombi Low Resistance	x 1 u
21983	Valve automatique de phonation mains libres LARYVOX Kombi Normal Resistance	x 1 u
47400	Protecteur de de douche LARYVOX Shower protector raccord 15 et 22 mm x 1	x 1 u
ENSEMBLES OU KITS		
48815	Kit de démarrage ECH et adhésifs LARYVOX HME (1 mois) composé de : 5 x 3 LARYVOX Tape différents modèles, 15 OptiClear, 15 Optigard, 15 LARYVOX Pro HME Normal, 15 LARYVOX Pro HME Highflow, 1 LARYVOX Secutrach protecteur de douche.	x 1 u

01.2. CONDITIONNEMENT

Prothèse respiratoire et accessoires conditionnés stériles individuellement sous blister

Kit de démarrage composé de :

- 5 x 3 LARYVOX Tape différents modèles
- 15 OPTICLEAR, lingettes de protection de la peau
- 15 OPTIGARD, lingettes dissolvantes
- 15 LARYVOX Pro HME Normal
- 15 LARYVOX Pro HME Highflow
- 1 LARYVOX Secutrach, protecteur de douche

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Appareillage du trachéostome pour réhabilitation pulmonaire et phonatoire chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Dispositifs inscrits sur la LPPR :

- gamme CYRANOSE GLOBAL SYSTEM
- gamme PROVOX HME
- gamme HEIMOMED ECH HME

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration de conformité

Calibres et boutons trachéaux : Classe IIb, notification par MED-CERT (N°0482), Allemagne

03.2. DESCRIPTION

Les prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés sont des systèmes modulaires constitués de filtres échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) placés dans des cassettes, de supports adhésifs, de calibreurs et boutons trachéaux et de valves automatiques.

Un échangeur de chaleur et d'humidité se substitue à la fonction du nez et de l'oro-pharynx, en filtrant, réchauffant et humidifiant l'air inspiré :

- La cassette ECH LARYVOX Pro HME est à usage unique et a une durée de vie de 24 heures. Elle est constituée d'un boîtier plastique de couleur chair avec des orifices frontaux et latéraux permettant la respiration. La mousse intérieure imprégnée de chlorure de calcium permet de retenir l'humidité de l'air expirée puis de la transmettre à l'air inspiré sec dès son introduction dans la trachée. La mousse contient également des agents antibactériens. Elle est disponible avec 2 densités de mousses (standard et légère) et dispose d'un raccord de 22 mm. La valve de phonation digitale se décompose en deux disques reliés par une branche centrale. Ce mécanisme permet une fermeture hermétique sans risque de fuites de souffle au niveau de la cassette.
- Les cassettes LARYVOX Style s'adaptent sur des supports colorés (bleu, doré, argenté) réutilisables. Les cassettes ECH sont à usage unique et ont une durée de vie moyenne de 24 heures
- Les cassettes ECH HumidoTwin ont un abord frontal qui permet d'introduire les sondes d'aspiration trachéale utilisées chez les patients avec des sécrétions abondantes. Elles ont un double raccord (15 et 22 mm). Elles sont à usage unique et ont une durée de vie de 24 heures.

Un support adhésif est un disque en film circulaire, ovale ou rectangulaire avec un orifice central permettant un raccord 22 mm pour l'appareillage du trachéostome et la fixation des cassettes ECH. Il existe 4 types de films différents pour les supports adhésifs des prothèses respiratoires LARYVOX FAHL :

- LARYVOX tape Confort, est un adhésif en fibre hypoallergénique de couleur chair. Il s'adapte aux trachéostomes profonds et/ou irréguliers. Il est adapté à une activité physique intense, aux mouvements cervicaux et à la fixation des valves automatiques. Disponible en 3 formes (rond, ovale et ovale XL), sa durée de fixation moyenne est de 48 heures.
- LARYVOX tape Hydrosoft, est un adhésif adapté aux peaux sensibles de couleur chair, il absorbe l'exsudation de la peau. Il est souvent utilisé en post-opératoire immédiat ou durant les traitements de radiothérapie ou les périodes d'irritation aiguë de la peau. Disponible en 3 formes (rond, ovale et ovale XL), sa durée de fixation moyenne est de 24 heures.
- LARYVOX tape Hypoallergen, est un adhésif adapté aux peaux sensibles de forte adhérence et transparent. Disponible en 3 formes (rond, ovale et ovale XL), sa durée de fixation moyenne est de 48 heures.
- LARYVOX tape Xtrafine, est un adhésif hydrophobe et transparent destiné aux trachéostomes irréguliers et larges. Il peut recouvrir une grande superficie de la peau. De forme rectangulaire, sa durée de fixation moyenne est de 48 heures.

Les calibreurs de trachéostome et boutons trachéaux sont destinés à calibrer le trachéostome après la laryngectomie en servant de support à la cicatrisation. Plusieurs modèles sont disponibles :

- Les calibreurs LARYNGOTEC sont en silicone souple et flexible avec une surface lisse de forme cylindrique, courbée antérieurement. Il existe un modèle standard (sans perforation pour les patients non porteur d'implant phonatoire), perforé (pour

les patients porteurs d'un implant phonatoire) et à bague fenêtré ou non fenêtré assurant plus d'étanchéité péri-stomiale (pour les patients utilisant les valves phonatoires). Chaque modèle est proposé en 2 longueurs (38 et 55 mm) et en 5 calibres (7, 8, 9, 10 et 12).

- Les boutons trachéaux LARYNGOTEC Stoma sont en silicone souple et flexible avec une surface lisse de forme cylindrique avec boursouffure proximale et orifice trachéal distal. Ce sont des supports de fixation d'un filtre ECH. Il s'agit d'une méthode alternative à l'utilisation d'adhésifs chez les patients ayant une intolérance complète à l'usage des adhésifs (peau hypersensible et complications cutanées post-radicales) ou avec une sténose trachéale. Ils sont disponibles en 2 longueurs (15 et 22 mm) et en 5 calibres (7, 8, 9, 10 et 12)

La valve de phonation LARYVOX Kombi permet au patient d'alterner entre le mode de phonation à obturation avec le doigt et le mode de phonation automatique mains-libre sans changer d'appareillage. La membrane de la valve est ouverte en temps respiratoire puis se ferme une fois mobilisée par le plus haut débit du souffle lors de la parole.

La valve est disponible en 2 résistance au souffle phonatoire haute résistance et faible résistance.

L'ensemble de ces éléments sont disponibles sous la forme d'un kit de démarrage permettant au patient d'essayer différents modèles de cassettes ECH et d'adhésifs, afin de choisir les éléments les plus appropriés à sa situation. Il est constitué des éléments suivants :

- 5x3 adhésifs de chaque type de LARYVOX Tape
- 15 ECH LARYVOX Pro HME densité standard (Normal)
- 15 ECH LARYVOX Pro HME densité légère (HighFlow)
- 1 protecteur de douche Securitrach
- 15 lingettes de protection de la peau
- 15 lingettes dissolvantes

Un protecteur de douche, LARYVOX Securitrach, est également disponible. Il se fixe devant le trachéostome, sur l'embase adhésive ou sur l'embout du calibre permettant d'éviter l'introduction de l'eau dans les poumons lors de la douche. Deux tailles de connecteurs sont disponibles (15 et 22 mm).

Les prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés sont compatibles avec les prothèses respiratoires BLOM-SINGER et leurs dispositifs associés.

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. ACTE

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

L'argumentaire du demandeur repose sur une équivalence technique entre les prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés et la prothèse respiratoire PROVOX HME et ses dispositifs associés. Le demandeur indique que le marquage CE a été obtenu sur cette équivalence technique.

Un tableau de comparaison des prothèses respiratoires LARYVOX FAHL à la prothèse respiratoire PROVOX HME a été fourni.

Les prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et la prothèse respiratoire PROVOX HME sont constituées d'un boîtier plastique circulaire, léger avec des orifices permettant la respiration. Les 3 principales différences portent sur :

- la valve de phonation avec un double système d'obturation *versus* un système simple pour PROVOX HME,
- des ouvertures frontales et latérales *versus* uniquement latérales pour PROVOX HME,
- une séparation entre la mousse et les sécrétions permettant de changer la cassette en cas de saturation *versus* pas de séparation pour la prothèse respiratoire PROVOX HME.

Le demandeur a également fourni 5 études relatives à PROVOX HME :

- Les publications Op de Coul *et al.*¹, Bien *et al.*², Merol *et al.*³ correspondent à 3 études vues antérieurement par la CNEDiMTS dans le cadre de l'évaluation de PROVOX HME. Bien que présentant des limites méthodologiques (méthodes de calcul du nombre de sujets nécessaires et de randomisation non décrites, nombre de perdus de vue important, analyses en sous-groupes constitués a posteriori, traitement contrôle non décrit), ces études n'avaient pas remis en cause l'inscription des systèmes PROVOX sur la LPPR. *La Commission avait considéré que le rapport effet thérapeutique/effet indésirable de la prothèse respiratoire PROVOX HME était favorable dans la prise en charge des patients laryngectomisés totaux.*
- Les publications Dassonville *et al.* 2011⁴ et Pedemonte-Sarrias *et al.* 2013⁵ apportent des informations descriptives sur l'utilisation des prothèses PROVOX HME. Leur caractère respectivement mono et bi-centrique constitue des limites méthodologiques.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique aux prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés n'est disponible.

¹ 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

² Bieln 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

³ 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

⁴ Dassonville O, Mérol JC, Bozec A, Swierkosz F, Santini J, Chais A, Marcy PY *et al.* Randomised, multi-centre study of the usefulness of the heat and moisture exchanger (Provox HME®) in laryngectomised patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2011 Nov;268:1647-54

⁵ Pedemonte-Sarrias G, Villatoro-Solagaistoa JC, Ale-Inostroza P, López-Vilas M, León-Vintró X, Quer-Agustí M. Chronic adherence to heat and moisture exchanger use in laryngectomized patients. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2013;64:247-52

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'absence d'études cliniques spécifiques ne permet pas de rendre compte des événements indésirables éventuels.

Les événements indésirables connus des prothèses respiratoires et émanant des études concurrentes sont notamment liés aux adhésifs (mauvaise adhérence, problèmes de tolérance, inconfort, etc.)

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Le fabricant ne rapporte aucun signalement de matériovigilance sur ce produit.

Aucune donnée spécifique aux prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés n'a été fournie. La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (caractéristiques techniques) revendiquée par l'industriel entre les prothèses respiratoires LARYVOX FAHL, et leurs dispositifs associés, et la prothèse respiratoire PROVOX HME, et ses dispositifs associés.

La Commission constate l'absence de donnée permettant d'évaluer l'impact des prothèses respiratoires et de leurs dispositifs associés sur la qualité de vie. La mise à disposition de données de ce type pourrait permettre à la commission de se positionner sur l'impact de l'utilisation de ces dispositifs en termes de qualité de vie.

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 les prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés ont 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

Les prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés, constituent une solution de prothèses respiratoires supplémentaires pour les patients laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un implant phonatoire. La Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap des prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et de leurs dispositifs associés.

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 abouchant 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 crouteuse, 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 trachéostome⁶ ;

⁶ Babin E, Edy E, Béquignon A, Hitier M. « La laryngectomie totale ou la métamorphose identitaire » J Otolaryngol Head Neck Surg 2008;37:495-501

- 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.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE 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 larynx⁷.

Selon le rapport de l'INCa⁸ (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 2016.

* Actes classants CCAM : GDFA005, GDFA018

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

04.2.3. IMPACT

Les prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés répondent à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap. Ils constituent une alternative aux gammes CYRANOSE GLOBAL SYSTEM, ECH HEIMOMED et PROVOK HME. Ils présentent 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.

⁷ <http://www.e-cancer.fr>

⁸ [http://www.e-cancer.fr/_Rapport de l'INCa « La situation du cancer en France en 2012 » http://www.cancer-environnement.fr/Portals/0/Documents%20PDF/Rapport/INCa/INCa_situation%20cancer%20France%202012.PDF](http://www.e-cancer.fr/_Rapport%20de%20l%27INCa%20-%20La%20situation%20du%20cancer%20en%20France%20en%202012%20-%20http://www.cancer-environnement.fr/Portals/0/Documents%20PDF/Rapport/INCa/INCa_situation%20cancer%20France%202012.PDF)

Les prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés contribuent à la restauration de la fonction respiratoire et phonatoire après trachéostomie et assurent 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.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés ont 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 des prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés 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 cassettes et filtres ECH sont à usage unique et ont une durée de vie de 24 heures.
Les adhésifs sont à usage unique et ont une durée de vie de 24 heures.
Les calibreurs et les boutons ont une durée de vie de 6 mois.
Les valves automatiques ou valves phonatoires mains libres ont une durée de vie de 12 mois.
Le kit de démarrage ECH et adhésif a une durée de vie de 30 jours.
Le protecteur de douche a une durée de vie d'1 an.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les comparateurs retenus sont les autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés inscrits sur la LPPR au regard de leurs caractéristiques et de leurs indications qui sont superposables à celles des prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés.

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) des prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés par rapport aux autres prothèses respiratoires et leurs dispositifs associés, inscrits à la LPPR.

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.