

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

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

PROVOX XTRAHME, MICRON et TRACHPHONE, prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un 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
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 :	Données spécifiques transmises : – La publication de Herranz <i>et al.</i> (2013) portant sur une étude prospective randomisée, ouverte, monocentrique en cross-over, avait pour objectif de comparer 2 générations de prothèses respiratoires, PROVOX HME <i>versus</i> PROVOX XTRAHME. Les patients devaient utiliser le système PROVOX HME pendant 6 semaines puis le système PROVOX XTRAHME les 6 semaines suivantes. Les critères de jugement étaient multiples (sans définition d'un critère de jugement principal) et portaient sur la fréquence de la toux ainsi que la fréquence d'expectoration forcée. Au total, 45 patients ont été inclus dans cette étude (28 patients analysés). – Les publications de Parilla <i>et al.</i> (2015) et Macri <i>et al.</i> (2016) portant sur la même étude observationnelle prospective bicentrique où chaque patient était son propre contrôle. Il s'agissait de patients laryngectomisés nouvellement appareillés avec la prothèse respiratoire PROVOX XTRAHME (XTRAMOIST ou XTRAFLOW). Différents accessoires ont également été fournis dans cette étude : les adhésifs OPTIDERM, REGULAR, FLEXIDERM, XTRABASE et STABILIBASE, ainsi que les calibreurs LARYTUBE ou Larybutton. La durée d'observation a été de 12 semaines. Au total, 41 patients ont été inclus dans cette étude (30 patients analysés). – La publication de Hilgers <i>et al.</i> (2012) portant sur une étude observationnelle prospective bicentrique avait pour objectif d'évaluer l'adhésif STABILIBASE utilisé en combinaison avec une prothèse respiratoire ou une valve automatique chez des patients laryngectomisés. Les patients utilisaient leur adhésif habituel (FLEXIDERM ou Xtrabase) pendant 1 semaine puis l'adhésif STABILIBASE pendant 3 semaines. Le critère de jugement principal était la préférence globale des patients évaluée au moyen d'un questionnaire auto-administré spécifique à 4 mesures («pas du tout», «un peu», «assez» et «beaucoup»). Au total, 65 patients ont été inclus (57 patients analysés).
---------------------	--

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 ECH et les supports adhésifs sont des dispositifs à usage unique (24 heures). La durée de vie des calibreurs est de 6 mois. La durée de vie du protecteur de douche est de 1 an. Les autres ancillaires peuvent être renouvelés annuellement.
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	Conditionnement (unités)
CASSETTES A USAGE UNIQUE		
Cassette PROVOX XTRAHME XtraMoist dense	7290	30
Cassette PROVOX XTRAHME XtraFlow basse densité	7291	30
Cassette PROVOX MICRON	7248	30
Cassette PROVOX TRACHPHONE	7704	50
SUPPORT DE CASSETTE, AUTOADHESIF, A USAGE UNIQUE		
Adhésif STABILIBASE	7289	15
Adhésif STABILIBASE OPTIDERM	7318	15
ACCESSOIRES		
Calibreur PROVOX LARYBUTTON 8 mm (12/8, 14/8, 16/8, 18/8)	7671, 7672, 7673, 7674	2
Calibreur PROVOX LARYBUTTON 18 mm (12/18, 14/18, 16/18, 18/18)	7685, 7686, 7687, 7688	2
Attache PROVOX LARYCLIP	7669	8
Collier LARYTUBE Chair	7668	1
Connecteur PROVOX HME Iso 15 mm sur embase ou calibreur	7263	1
Ecouvillon PROVOX Tube Brush 8mm, 12 mm	7660, 7661	6
Lingette PROVOX Cleaning Towel	7244	200
Colle de silicone PROVOX	7720	1
Lingette PROVOX REMOVE	8012	50
Film protecteur pour adhésif Flexiderm PROVOX	8011	50
ENSEMBLES OU KITS		
Kit retour à la maison PROVOX	8224	1

01.2. CONDITIONNEMENT

Prothèse respiratoire et accessoires conditionnés stériles individuellement sous blister.

Kit PROVOX retour à la maison :

- Cassette PROVOX XTRAHME XTRAMOIST : 2 paquets de 5 cassettes
- 2 paquets de 5 cassettes PROVOX XTRAHME XTRAFLOW
- 1 paquet de 5 cassettes MICRON
- 5 adhésifs OPTIDERM
- 5 adhésifs FLEXIDERM
- 5 adhésifs STABILIBASE
- 10 lingettes PROVOX REMOVE
- 10 films protecteurs pour adhésif FLEXIDERM PROVOX
- 1 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

Les autres systèmes de prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les prothèses respiratoires PROVOX XTRAHME, MICRON, TRACHPHONE et leurs dispositifs associés ont été évalués pour la première fois par la Commission en date du 17/04/2012¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à leur inscription dans les indications d'appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale. L'arrêté relatif à leur prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la LPPR des prothèses respiratoires PROVOX XTRAHME, MICRON, TRACHPHONE et leurs dispositifs associés.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration de conformité

Accessoires (calibreurs) : Classe IIb, notification par organisme Intertek-Semco (n°0413), Suède.

03.2. DESCRIPTION

Les prothèses respiratoires PROVOX XTRAHME, MICRON, TRACHPHONE et leurs dispositifs associés sont des systèmes modulaires à usage unique constitués d'un filtre en polyuréthane échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) placé dans un boîtier muni de fenêtres latérales (cassette-filtre) :

- PROVOX XTRAHME est un filtre ECH climatiseur de flux d'air avec clapet-valve phonatoire à appui digital ergonomique. Il existe 2 modèles se différenciant par la taille des pores : XTRAMOIST dense, XTRAFLOW basse densité. Les principales différences avec le système PROVOX HME de génération antérieure sont : un couvercle à appui digital ergonomique, une quantité de mousse ECH plus grande, des ouvertures latérales anti-étouffement et un retrait rapporté comme plus facile du mucus amassé sur la cassette grâce aux barres parallèles (en étoile pour PROVOX HME).
- PROVOX MICRON est un filtre ECH climatiseur de flux d'air avec filtre électrostatique (capture à l'inhalation des organismes inférieurs à 1 micromètre par les fibres électriquement chargées du matériau filtrant). Il existe 1 modèle. La principale différence avec la prothèse respiratoire PROVOX HME de génération antérieure est

¹ Avis de la Commission du 17/04/2012 relatif aux systèmes XtraHME, PROVOX MICRON et PROVOX TrachPhone prothèses respiratoires 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

un matériau filtrant électrostatique visant à minimiser la transmission d'agents pathogènes, de bactéries et de virus.

- PROVOX TRACHPHONE est un filtre ECH climatiseur de flux d'air pour respiration spontanée par canule trachéale ou sonde endotrachéale. Il existe 1 modèle. La principale différence avec la prothèse respiratoire PROVOX HME de génération antérieure est la présence d'une valve phonatoire avec connecteur pour oxygène intégré.

Les embases autoadhésives PROVOX STABILIBASE et STABILIBASE Optiderm sont une nouvelle génération d'embase autoadhésive convexe. Il existe 4 variétés sous deux formes plates différentes (ovale et ronde). Les principales différences avec XTRABASE, embase de génération antérieure, sont une meilleure étanchéité, pour les trachéostomes profonds et irréguliers mais aussi la présence d'une valve de phonation automatique.

Le support calibre LARYBUTTON a une forme et un biomatériau dont le but est de réduire les irritations de la muqueuse trachéale et qui permettent le maintien du trachéostome calibré dans une forme fonctionnelle, si ce dernier se rétrécit après la chirurgie.

Des accessoires (adaptateur, collier, écouvillon de nettoyage, etc.) et un kit de retour à la maison PROVOX XTRAHME sont associés à ces nouveaux dispositifs.

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. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 17 avril 2012² sur les prothèses respiratoires PROVOX XTRAHME, MICRON, TRACHPHONE et leurs dispositifs associés, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres systèmes de prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrits sur la LPPR, sur la base des éléments suivants :

Des données spécifiques :

- L'étude de faisabilité Scheenstra *et al.*² prospective monocentrique non comparative portant sur 13 patients laryngectomisés totaux et suivis sur une période de 3 semaines. Etude spécifique de PROVOX XTRAHME.

² Scheenstra RJ, Muller SH, Vincent A, Ackerstaff AH, Jacobi I, Hilgers FJ. Short-term endotracheal climate changes and clinical effects of a heat and moisture exchanger with an integrated electrostatic virus and bacterial filter developed for laryngectomized individuals. Acta Otolaryngol. 2010 Jun;130(6):739-46.

- L'étude de faisabilité Scheenstra *et al.*³ prospective monocentrique non comparative portant sur 17 patients laryngectomisés totaux et suivis sur une période de 3 semaines. Etude spécifique de la prothèse respiratoire PROVOX MICRON.

Ces 2 études comportaient des limites méthodologiques, notamment en raison de leur caractère monocentrique non comparatif et des faibles effectifs évalués.

Des données non spécifiques :

Ces études concernaient la prothèse respiratoire PROVOX HME de génération antérieure.

- L'étude Merol *et al.*⁴ contrôlée randomisée en ouvert multicentrique portant sur 53 patients laryngectomisés totaux suivis pendant 12 jours au cours de l'hospitalisation
- L'étude Bien *et al.*⁵ contrôlée randomisée portant sur 80 patients laryngectomisés totaux suivis au-delà de 6 mois après laryngectomie.

Ces 2 études comportaient des limites, notamment les méthodes de calcul du nombre de sujets nécessaires et de randomisation non décrites, les sous-groupes de patients constitués a posteriori, et le comparateur non pertinent ou non décrit.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

L'argumentation du demandeur est fondé sur 5 études publiées entre 2012 et 2016, 1 non spécifique des systèmes évalués et 4 spécifiques des systèmes évalués.

La publication de Foreman *et al.*⁶ portant sur une étude cas-témoin monocentrique avait pour objectif de comparer (analyse post-hoc) la survenue de bouchons de mucus en période post-opératoire chez des patients laryngectomisés utilisant un filtre ECH PROVOX HME (groupe cas) *versus* des patients utilisant un humidificateur externe (groupe témoins). Le critère de jugement principal était la survenue d'un bouchon de mucus.

Au total, 48 patients ont été inclus et analysés dans l'étude : 16 dans le groupe PROVOX HME et 32 dans le groupe témoins. Un appariement des cas et des témoins a été réalisé sur les variables d'âge, de sexe, de recours à un lambeau lors de la chirurgie.

Une accumulation de mucus au cours de la période post-opératoire a été observée chez 24 patients, 3 dans le groupe cas (12,5%) versus 21 dans le groupe témoins (87,5%).

Cette étude porte sur les prothèses PROVOX HME de génération antérieure. Elle apporte des informations descriptives sur la diminution des épisodes de formation de bouchon de mucus en post-opératoire chez les patients utilisant un filtre ECH. Le faible effectif étudié ainsi que le caractère monocentrique de cette étude constituent des limites à l'interprétation des résultats. Aucun calcul du nombre de sujets nécessaire n'est rapporté dans la publication.

³ Scheenstra RJ, Muller SH, Vincent A, Ackerstaff AH, Jacobi I, Hilgers FJ. A new heat and moisture exchanger for laryngectomized patients: endotracheal temperature and humidity. *Respir Care*. 2011 May;56(5):604-11.

⁴ 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

⁵ Bien 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

⁶ Foreman, De Santis, Sultanov, Enepekides, Higgins, « Heat and moisture exchanger use reduces in-hospital complications following total laryngectomy: a case-control study. » *J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2016 ;45:40.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

La publication de Herranz et al.⁷ portant sur une étude prospective randomisée, ouverte, monocentrique en cross-over, avait pour objectif de comparer 2 générations de prothèses respiratoires, PROVOX HME versus PROVOX XTRAHME. Les patients devaient utiliser le système PROVOX HME pendant 6 semaines puis le système PROVOX XTRAHME les 6 semaines suivantes. Les critères de jugement étaient multiples (sans définition d'un critère de jugement principal) et portaient sur la toux ainsi que la fréquence d'expectoration forcée.

Au total, 45 patients ont été inclus dans l'étude. Seuls les patients « observants » et n'ayant eu aucune rhino-pharyngite ont été analysés, soit 28 patients.

La moyenne de fréquence de toux quotidienne rapportée a été de $2,5 \pm 4,2$ dans le groupe HME versus $2,0 \pm 3,1$ dans le groupe XTRAHME (NS).

La moyenne d'expiration forcée quotidienne rapportée a été de $4,3 \pm 4,3$ dans le groupe HME versus $4,5 \pm 3,5$ dans le groupe XTRAHME (NS).

Cette étude apporte des informations descriptives sur la prothèse respiratoire PROVOX XTRAHME. Le faible effectif étudié ainsi que le caractère monocentrique de cette étude constituent des limites à l'interprétation des résultats. De plus, il existe un biais de sélection des patients.

Les publications de Parilla et al.⁸ et Macri et al.⁹ portent sur la même étude observationnelle prospective bicentrique où chaque patient était son propre contrôle. Il s'agissait de patients laryngectomisés nouvellement appareillés avec la prothèse respiratoire PROVOX XTRAHME (XTRAMOIST ou XTRAFLOW). Différents accessoires ont également été fournis dans cette étude : les adhésifs OPTIDERM, REGULAR, FLEXIDERM, XTRABASE et STABILIBASE, ainsi que les calibreurs LARYTUBE ou LARYBUTTON. La durée d'observation a été de 12 semaines

Au total, dans cette étude, 41 patients ont été inclus. Onze sorties d'étude ont été rapportées :

- 1 patient ne voulait pas changer ses soins quotidiens,
- 1 patient ne voulait plus se rendre aux visites,
- 1 patient a eu une récurrence du cancer du cou et a été exclu de l'étude,
- 1 patient a eu une perforation secondaire et a été exclu de l'étude,
- 1 patient a arrêté l'étude pour cause d'irritation de la peau péri-stomiale causée par les adhésifs,
- 3 patients ont trouvé la participation à l'étude trop contraignante,
- 3 patients sont décédés avant la fin de l'étude (sans rapport avec les produits utilisés).

Dans les deux publications, l'analyse des critères de jugement a été réalisée sur 30 patients.

Dans publication de **Parilla et al.⁸**, des données sur les fonctions respiratoires (fréquences de toux et d'expectoration forcée) et la qualité de vie de patients incluant leur satisfaction ont été rapportées (cf. tableau ci-dessous)

⁷ Herranz, Espino, «Pulmonary rehabilitation after total laryngectomy : a randomized cross-over clinical trial comparing two different heat and moisture exchangers (HMEs).» Eur Arch Otorhinolaryngol. 2013 ; 270:2479-84.

⁸ Parilla, Minni, Bogaardt, Macri, Battista, Roukos, Pandolfini, Ruoppolo, Paludetti, D'Alatri, de Vincentiis, «Pulmonary Rehabilitation After Total Laryngectomy: A Multicenter Time-Series Clinical Trial Evaluating the Provox XtraHME in HME-Naïve Patients.» Annals of Otolaryngology & Laryngology 2015 124 : 706– 713.

⁹ Macri, Bogaardt, Parilla, Minni, D'Alatri, de Vincentiis, Greco, Paludetti, «Patients' experiences with HMEs and attachments after total laryngectomy.» Clin. Otolaryngol. 2016 41 : 652–659.

Critères de jugement	Inclusion Ø XTRAHME	2 semaines	6 semaines	12 semaines	Test
Fréquence moyenne quotidienne de toux	8,8±6,8	4,6±3,2	3,5±2,6	2,4±3,2	<0,0001
Fréquence quotidienne moyenne d'expectoration forcée	6,3±4,0	3,0±2,4	2,3±2,9	1,9±3,7	<0,0001

La qualité de vie des patients a été évaluée *via* le questionnaire EQ-5D. Le score EQ-5D rapporté était de 0,84 en moyenne à inclusion *versus* 0,96 à 12 semaines.

La satisfaction des patients a été évaluée *via* un questionnaire auto-administré. Après 12 semaines d'utilisation 28/30 patients se déclaraient « très satisfait » à « satisfait » de l'utilisation de la prothèse PROVOX XTRAHME.

Dans la publication de **Macri et al.**⁹ des données sur la perception générale et l'usage des ECH et accessoires par les patients ont été rapportés. En moyenne, les patients ont indiqué que 6,8 ± 6,1 jours [0-24] étaient nécessaires pour s'habituer aux prothèses respiratoires PROVOX XTRAHME.

A 2 semaines, 13 patients ont signalé que la respiration était devenue plus difficile lors de l'utilisation du filtre ECH, 7 patients n'ont perçu aucun changement et 10 patients éprouvaient moins de difficulté à respirer. Après 12 semaines, 21/30 patients trouvaient la respiration avec un filtre ECH moins difficile.

Cette étude apporte des informations descriptives sur l'utilisation de la prothèse PROVOX XTRAHME par des patients laryngectomisés. Le faible effectif étudié constitue une limite à l'interprétation des résultats. Aucun calcul du nombre de sujets nécessaire a priori n'est rapporté dans les publications. De plus, l'absence d'objectif défini a priori ne permet pas d'avoir de critère de jugement principal.

La publication de Hilgers et al.¹⁰ portant sur une étude observationnelle prospective bicentrique avait pour objectif d'évaluer l'adhésif STABILIBASE utilisé en combinaison avec une prothèse respiratoire ou une valve automatique chez des patients laryngectomisés. Les patients utilisaient leur adhésif habituel (FLEXIDERM ou Xtrabase) pendant 1 semaine puis l'adhésif STABILIBASE pendant 3 semaines. Le critère de jugement principal était la préférence globale des patients évaluée au moyen d'un questionnaire auto-administré spécifique à 4 mesures («pas du tout», «un peu», «assez» et «beaucoup»).

Au total, 65 patients ont été inclus. Sept patients sont sortis d'étude : 4 patients suite à des irritations de la peau, 1 patient pour impossibilité de venir aux visites programmées, 1 patient pour maladie, 1 patient pour des problèmes liés à l'utilisation du LARYTUBE.

L'analyse du critère de jugement principal a porté sur 57 patients (1 donnée manquante) (cf. tableau ci-dessous)

	Préférence patient		
	Inclusion	Pas de différence	STABILIBASE
Pas du tout	5	0	3
Un peu	3	2	16
Assez	3	1	18
Beaucoup	0	0	6
Total	11	3	43

¹⁰ Hilgers, Dirven, Wouters, Jacobi, Marres, van den Brekel, «A Multicenter, Prospective, Clinical Trial Evaluating a Novel Adhesive Baseplate (Provox StabiliBase) for Peristomal Attachment of Postlaryngectomy Pulmonary and Voice Rehabilitation Devices.» Laryngoscope, 2012 122:2447–2453

Cette étude apporte des informations descriptives sur l'utilisation des adhésifs STABILIBASE par des patients laryngectomisés. Aucun calcul du nombre de sujets nécessaire a priori n'est rapporté dans la publication. Les patients sortis d'étude suite à des irritations de la peau constitue un biais de détection.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

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

Des événements indésirables sont décrits dans les publications :

- *de Macri et al⁹* : à 2 semaines, 9/18 patients ont signalé une irritation de la peau due à l'adhésif (intensité de l'irritation légère pour 7 patients à importante pour 2 patients).
- *de Hilgers et al¹⁰* : 14 patients ont rapporté une irritation de la peau récurrente (événement indésirable attendu) : 7 avec FLEXIDERM, 3 avec XTRABASE et 8 avec STABILIBASE. 5 de ces patients utilisaient habituellement un adhésif hydrocolloïde (OPTIDERM) et ont stoppé l'étude pour ré-utiliser OPTIDERM. Pour les autres patients, l'irritation de la peau périphérique était intermittente et résolutive à l'arrêt d'utilisation de l'adhésif en 1 à 2 jours.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Entre 2012 et 2017, le demandeur rapporte 7 cas de matériovigilance :

- 3 ruptures de la brosse PROVOX utilisée pour nettoyer le trachéostome + 1 détachement inattendu d'une pièce de métal de la brosse PROVOX
- 1 détachement inattendu d'un calibre LARYBUTTON
- 1 brûlure de peau suite à l'utilisation de la colle silicone PROVOX
- 1 déglutition d'un calibre PROVOX LARYTUBE

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 3 nouvelles études (4 publications) relatives aux prothèses respiratoires PROVOX XTRAHME, MICRON, TRACHPHONE et leurs dispositifs associés ont été fournies. Malgré les limites méthodologiques de ces études, celles-ci apportent des informations descriptives sur l'utilisation des prothèses respiratoires PROVOX XTRAHME, MICRON et TRACHPHONE et de leurs 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 érupté. 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 PROVOX XTRAHME, MICRON, TRACHPHONE 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

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap aux prothèses respiratoires PROVOX XTRAHME, MICRON, TRACHPHONE et 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 trachéostome¹¹ ;
- 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 entraine un handicap définitif et une dégradation de la qualité de vie des patients.

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 larynx¹².

Selon le rapport de l'INCa¹³ (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.

¹¹ Babin E, Edy E, Béquignon A, Hitier M. « La laryngectomie totale ou la métamorphose identitaire » J Otolaryngol Head Neck Surg 2008;37:495-501

¹² <http://www.e-cancer.fr>

¹³ 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

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 PROVOX XTRAHME, MICRON, TRACHPHONE 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 PROVOX 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.

Les prothèses respiratoires PROVOX XTRAHME, MICRON, TRACHPHONE 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 PROVOX XTRAHME, MICRON, TRACHPHONE 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 PROVOX XTRAHME, MICRON, TRACHPHONE 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 ÉLÉMENTS 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 ECH et les supports adhésifs sont des dispositifs à usage unique (24 heures).

La durée de vie des calibreurs est de 6 mois.

La durée de vie du protecteur de douche est de 1 an.

Les autres ancillaires peuvent être renouvelés annuellement.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les compareteurs 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 PROVOX XTRAHME, MICRON, TRACHPHONE 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 PROVOX XTRAHME, MICRON, TRACHPHONE 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.