

**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 24/10/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 24/10/2017

CONCLUSIONS**PROVOX HME, 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 retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Les codes LPPR relatifs aux cassettes PROVOX HME (2479573, 2463431, 2472513, 2422515, 2479580) et aux membranes pour valves automatiques PROVOX HME « MAINS LIBRES » (2427607) ainsi que les kits de démarrage PROVOX HME (2420002, 2404032, 2456158, 2406367) ont fait l'objet d'un avis de radiation (cf. avis CNEDiMTS du 24/10/2017).

Les supports de cassettes et accessoires objets de cette demande de renouvellement peuvent être utilisés avec les cassettes PROVOX XTRAHME/MICRON et TRACHPHONE (avis CNEDiMTS du 24/10/2014).

Indications retenues :	Indications telles que décrites sur la LPPR, à savoir : Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale
Service Rendu (SR) :	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 SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Nouvelles données spécifiques transmises : – La publication de Foreman <i>et al.</i> (2016) 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 PROVOX HME (groupe cas) <i>versus</i> 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 cette étude. – 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).
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
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 de renouvellement 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

Les codes LPPR relatifs aux cassettes PROVOX HME (2479573, 2463431, 2472513, 2422515, 2479580) et aux membranes pour valves automatiques PROVOX HME « MAINS LIBRES » (2427607) ainsi que les kits de démarrage PROVOX HME (2420002, 2404032, 2406367, 2456158, 2406367) ont fait l'objet d'un avis de radiation (cf. avis CNEDiMTS du 24/10/2017).

Les supports de cassettes et accessoires objets de cette demande de renouvellement peuvent être utilisés avec les cassettes PROVOX XTRAHME/MICRON et TRACHPHONE (cf. avis CNEDiMTS du 24/10/2017).

Description	Références	Conditionnement (unités)	Code LPPR
SUPPORT DE CASSETTE, AUTOADHESIF, A USAGE UNIQUE			
Adhésif REGULAR forme ronde ou ovale	7251, 7252	20	2402547
Adhésif FLEXIDERM forme ronde ou ovale	7253, 7254	20	2486366
Adhésif OPTIDERM forme ronde ou ovale	7255, 7256	20	2458826
Adhésif XTRABASE forme convexe	7265	20	2451385
ACCESSOIRES			
Calibreur PROVOX LARYTUBE, standard	7601, 7602, 7603, 7605, 7606, 7607, 7609, 7610, 7611, 7613, 7614, 7615	1	2451830
Calibreur PROVOX LARYTUBE, à bague	7624, 7625, 7626, 7627, 7628, 7629, 7630, 7631	1	2427524
Calibreur PROVOX LARYTUBE, fenêtré	7637, 7638, 7640, 7641, 7643, 7644, 7646, 7647	1	2498620
Adaptateur de canule, PROVOX XTRAFLOW Iso 15 mm	7246	1	2440654
Protecteur de douche PROVOX HME	7260	1	2441004

01.2. CONDITIONNEMENT

Prothèses respiratoires et accessoires conditionnés stériles individuellement sous blister.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

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

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La gamme PROVOX HME a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2002. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 18-06-2002 (Journal officiel du 26-06-2002).

En Septembre 2005, la Commission a rendu un avis favorable quant à la demande d'extension de gamme formulée concernant PROVOX HME COMPACT, PROVOX XTRABASE et PROVOX LARYTUBE. Cette modification des conditions d'inscription a fait l'objet d'un arrêté² le 09-02-2006 (Journal officiel du 23-02-2006).

En mars 2007, la Commission a rendu un avis favorable quant au renouvellement d'inscription de l'ensemble des produits de la gamme PROVOX HME. Ce renouvellement a fait l'objet d'un arrêté³ le 13-07-2007 (Journal officiel du 24-07-2007).

En avril 2012, la Commission a rendu un avis favorable quant au renouvellement d'inscription de l'ensemble des produits de la gamme PROVOX HME (Journal officiel du 16-12-2016).

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

La prothèse respiratoire PROVOX et ses dispositifs associés est un système modulaire constitué de filtres échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) placés dans des cassettes, de supports adhésifs, de calibreurs et de boutons trachéaux et de valves automatiques.

Les supports de cassette adhésifs sont des disques de forme ronde ou ovale fabriqués aux normes des tests anti-allergéniques. Ils sont disponibles en trois qualités d'adhésifs différentes : REGULAR, FLEXIDERM, OPTIDERM pour répondre aux différences de sensibilité de peau des patients.

L'embase XTRABASE est un support convexe rigide de forme ronde avec un film souple à colle adhésive forte hypoallergénique.

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

¹ Arrêté du 18 juin 2002 relatif à l'inscription des prothèses respiratoires et phonatoires à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs d'implant phonatoire au titre II de la liste des produits et des prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 26-06-2002. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 01-03-2012]

² Arrêté du 9 février 2006 relatif au système PROVOX HME de la société COLLIN ORL au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 23-02-2006. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 01-03-2012]

³ Arrêté du 13 juillet 2007 relatif au système PROVOX HME de la société COLLIN ORL inscrit au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 24-07-2007. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 01-03-2012]

L'adaptateur de canule PROVOX XTRAFLOW permet d'utiliser une cassette PROVOX avec toute canule trachéale munie d'un connecteur de 15 mm.

Le protecteur de douche PROVOX HME se fixe sur l'embase adhésive ou sur l'embout du calibre et permet d'éviter l'introduction de l'eau dans les poumons lors de la douche.

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

Sans objet

04 SERVICE RENDU

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 17/04/2012⁴, la Commission s'était prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport à aux autres prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrites sur la LPPR, sur la base des 2 études suivantes :

- L'étude Merol *et al.*⁵ 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.*⁶ 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

Les données non spécifiques suivantes ont été fournies :

- **Les publications de Parilla *et al.*⁷ et Macri *et al.*⁸** 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

⁴ Avis de la Commission du 17/04/2012 relatif au système 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

⁵ 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.

⁶ 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

⁷ 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, Rhinology & Laryngology* 2015 124 : 706– 713.

⁸ 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.

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.**⁷, 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)

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.**⁸ 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.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques suivantes ont été fournies :

- **La publication de Foreman et al.⁹** 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. 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.

- **La publication de Herranz et al.¹⁰** 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 les prothèses respiratoires PROVOX HME et 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

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

Des événements indésirables sont décrits dans les publications :

- de Macri et al⁸ : 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 al¹¹ : 14 patients ont rapporté une irritation de la peau récurrente (événement indésirable attendu) : 7 avec FLEXIDERM, 3 avec XTRABASE et 8 avec STABILIBASE. Cinq 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, 2 nouvelles études relatives à la prothèse respiratoire PROVOX HME et ses 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 HME et de 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

¹¹ Hilgers, Dirven, Wouters, Jacobi, Marres, van den Brekel, «A Multicenter, Prospective, Clinical Trial Evaluating a Novel Adhesive Baseplate (Provox StabililBase) for Peristomal Attachment of Postlaryngectomy Pulmonary and Voice Rehabilitation Devices,» Laryngoscope, 2012 122:2447–2453

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 la prothèse respiratoire PROVOX HME et ses dispositifs associés 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 la prothèse respiratoire PROVOX HME et ses 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 trachéostome¹² ;
- 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 larynx¹³.

Selon le rapport de l'INCa¹⁴ (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 %.

¹² Babin E, Edy E, Béquignon A, Hitier M. « La laryngectomie totale ou la métamorphose identitaire » J Otolaryngol Head Neck Surg 2008;37:495-501

¹³ <http://www.e-cancer.fr>

¹⁴ [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_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)

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

La prothèse respiratoire PROVOX HME et ses dispositifs associés répond à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap. Il constitue une alternative à ECH HEIMOMED et aux gammes CYRANOSE GLOBAL SYSTEM. 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.

La prothèse respiratoire PROVOX HME et ses dispositifs associés 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.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La prothèse respiratoire PROVOX HME et ses dispositifs associés 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 Rendu de la prothèse respiratoire PROVOX HME et ses dispositifs associés est suffisant pour le renouvellement d'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 RENDU

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 RENDU

06.1. COMPAREURS RETENUS

Les compareurs 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 de la prothèse respiratoire PROVOX HME et ses dispositifs associés.

06.2. NIVEAU D'ASR

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de la prothèse respiratoire PROVOX HME et ses dispositifs associés par rapport aux autres prothèses respiratoires et leurs dispositifs associés, inscrits sur 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.