

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
25 septembre 2018

Faisant suite à l'examen du 11/09/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 25/09/2018

CONCLUSIONS**PROVOX LUNA, prothèse respiratoire pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire**

Demandeur : ATOS MEDICAL SAS (France)

Fabricant : ATOS MEDICAL AB (Suède)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indication revendiquée :	Appareillage du trachéostome (ECH et support adhésif) pour une utilisation la nuit chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale présentant une peau sensible facilement irritée ou altérée par le port des adhésifs actuels en journée, entraînant une diminution voire un arrêt du port d'ECH la nuit.
---------------------------------	--

Service Attendu (SA) :	Insuffisant
-------------------------------	-------------

Données analysées :	Aucune donnée spécifique du dispositif PROX LUNA n'a été retenue.
----------------------------	---

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

La demande concerne les références suivantes :

Description	Références	Conditionnement (unités)
CASSETTE A USAGE UNIQUE		
ECH PROVOX LUNA (HME)	8013	30 (6 sachets de 5 ECH)
SUPPORT DE CASSETTE, AUTOADHESIF, A USAGE UNIQUE		
Adhésif PROVOX LUNA	8014	15 (sachets individuels)
ACCESSOIRES		
Protecteur de douche PROVOX LUNA	8016	1
PROVOX bandes adhésives (protecteur de douches)	8015	10 (sans emballage individuel)

01.2. CONDITIONNEMENT

Prothèses respiratoires et accessoires sous conditionnement multiple ou unitaire (cf. modèles et références).

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Appareillage du trachéostome (ECH et support adhésif) pour une utilisation la nuit chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale présentant une peau sensible facilement irritée ou altérée par le port des adhésifs actuels en journée, entraînant une diminution voire un arrêt du port d'ECH la nuit. »

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Autres systèmes de prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrits.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de PROVOX LUNA.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration de conformité

03.2. DESCRIPTION

La prothèse respiratoire PROVOX LUNA est un dispositif destiné à être porté uniquement la nuit. Elle est constituée d'une cassette ECH PROVOX LUNA (HME) à usage unique. Ce boîtier en silicone souple et lisse est muni d'ouvertures latérales. Une mousse disposée à l'intérieur et imprégnée d'un sel de chlorure sert de filtre échangeur de chaleur et d'humidité (ECH). Cette cassette HME permet de conserver une humidification optimale des voies aériennes avec une faible résistance à l'air pour une respiration plus confortable durant la nuit.

La cassette HME PROVOX LUNA est fixée à la peau grâce à un support auto-adhésif PROVOX LUNA spécifique à usage unique. Il est composé d'une base adhésive, d'une feuille de protection détachable et d'un raccord souple pour l'ECH PROVOX LUNA. L'adhésif à base d'hydrogel est conçu pour favoriser un repos nocturne de la peau.

Le protecteur de douche se fixe devant le trachéostome, sur l'embase adhésive et permet d'éviter l'introduction d'eau dans les poumons lors de la douche. La durée de vie du protecteur de douche est de 1 an. Des bandes adhésives à usage unique peuvent également être utilisées en complément afin de maintenir une bonne étanchéité et éviter que l'hydrogel de l'adhésif ne change de forme au contact de l'eau.

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 ASSOCIE

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

Le demandeur revendique l'équivalence technique de PROVOX LUNA par rapport aux autres ECH et adhésifs de la gamme PROVOX HME.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Une enquête de suivi post marché¹ réalisée au Royaume-Uni, aux Etats-Unis et en Suède du 28/03/2016 au 26/06/2016 afin d'évaluer l'utilisation de PROVOX LUNA en vie réelle, a été fournie par le demandeur. Ce recueil de données non publié basé sur un questionnaire de satisfaction n'a pas été retenu en l'absence de protocole d'étude.

En conséquence, aucune donnée clinique spécifique du dispositif PROVOX LUNA n'a été retenue.

¹ ATOS MEDICAL, «Provox Luna PMS Survey Report,» 2016.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Depuis 2016, les données de matériovigilance fournies par le fabricant rapportent un incident concernant un patient qui lors d'un épisode grippal s'est réveillé dans la nuit avec le support adhésif recouvrant sa stomie. Dans ces conditions, la transpiration excessive du patient aurait conduit à une diminution de l'adhésion du produit à base d'hydrogel susceptible de changer de forme au contact de l'eau. Le fabricant a conclu à l'absence de défaillance technique de son produit.

La Commission constate l'absence de données cliniques spécifiques de PROVOX LUNA permettant de justifier son intérêt pour une utilisation nocturne chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale présentant une peau sensible facilement irritée ou altérée.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE

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 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. Néanmoins, la Commission considère que l'intérêt clinique de l'utilisation en alternance de PROVOX LUNA à usage unique spécifiquement prévue pour la nuit, avec un autre ECH à usage unique (utilisable sur 24h) sur une période limitée uniquement le jour, n'est pas établi.

Dans ces conditions, la place spécifique dans la stratégie thérapeutique de la prothèse respiratoire PROVOX LUNA, avec une utilisation nocturne, ne peut être déterminée chez des patients avec une peau sensible facilement irritée ou altérée par le port des adhésifs en journée.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données spécifiques, la Commission considère que l'intérêt thérapeutique de PROVOX LUNA ne peut être déterminé.

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 trachéostome² ;
- 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.

² Babin E, Edy E, Béquignon A, Hitier M. « La laryngectomie totale ou la métamorphose identitaire » J Otolaryngol Head Neck Surg 2008;37:495-501

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 larynx³.

Selon le rapport de l'INCa⁴ (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 2017.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible pour estimer la proportion de patients présentant une peau sensible facilement irritée ou altérée par le port des adhésifs actuels en journée, entraînant une diminution voire un arrêt du port d'ECH la nuit.

**Actes classants CCAM : GDFA005, GDFA018*

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

04.2.3. IMPACT

Les prothèses respiratoires et leurs dispositifs associés répondent à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap.

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.

Ils contribuent 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.

Dans ce contexte, la prothèse respiratoire PROVOX LUNA, répond à un besoin couvert.

³ <http://www.e-cancer.fr>

⁴ [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)

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt pour la santé publique de la prothèse respiratoire PROVOX LUNA ne peut être établi en l'absence de données spécifiques dans l'indication revendiquée.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du dispositif PROVOX LUNA est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.