

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉAVIS DE LA CNEDiMTS
01 décembre 2020

Faisant suite à l'examen du 17/11/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis
le 01/12/2020

CONCLUSIONS

PROVOX MICRON HME, prothèse respiratoire pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un implant phonatoire

Demandeur : ATOS MEDICAL SAS (France)

Fabricant : ATOS MEDICAL AB (Suède)

Référence : 7248

Indication retenue :	Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale y compris dans le cadre de la prévention de la transmission interhumaine des infections respiratoires d'origine virale, par exemple du virus SARS-CoV-2 ou du virus de la grippe, ou d'origine bactérienne (<i>pneumocoque</i> , <i>haemophilus influenzae</i>).
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur retenu :	Autres systèmes de prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrits sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Par rapport aux avis de la Commission du 17/04/2012 et du 24/10/2017, les nouvelles données spécifiques suivantes ont été analysées : - l'étude de Scheenstra <i>et al.</i>, 2011 : il s'agit d'une étude prospective monocentrique dont l'objectif était de mesurer la température et l'humidité endotrachéale dans des conditions climatiques chaudes et sèches, chez des patients laryngectomisés et les effets de deux échangeurs de chaleur et d'humidité différents (PROVOX NORMAL HME et PROVOX MICRON HME) dans ces conditions climatiques. Onze patients laryngectomisés ont été inclus dans l'étude. - deux rapports techniques évaluant l'efficacité de filtration virale dont la procédure a été adaptée à partir des normes ASTM F2101-07 et MIL-M-36954C. - un rapport technique évaluant l'efficacité de filtration bactérienne déterminée à partir des normes ASTM F2101-07 et EN 14683:2014, Annexe B.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel. - Modalités de prescription et d'utilisation : Chaque cassette PROVOX MICRON HME est un dispositif à usage unique qui ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures. Ne pas laver ou réutiliser le dispositif. Pour bénéficier d'une protection adéquate, il est nécessaire de vérifier l'ajustement hermétique en fermant PROVOX MICRON HME et contrôler qu'il n'y a aucune fuite. La Commission rappelle que l'utilisation de PROVOX MICRON HME doit s'accompagner du respect de l'hygiène des mains et de la distanciation physique. En conséquence, la Commission recommande un accompagnement de l'utilisateur de la prothèse respiratoire par le prescripteur et le dispensateur sur les mesures barrières. Ils s'assureront de la compréhension et de l'adhésion à ces mesures. La Commission recommande que le prescripteur et le dispensateur rappellent les règles essentielles à l'accompagnement de son utilisation, à savoir : friction des mains par solution hydroalcoolique ou lavage à l'eau et au savon avant de placer le dispositif médical et également avant et après son retrait.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles, la population cible de PROVOX MICRON HME ne peut être estimée. A titre informatif, la Commission a approché la population cible par la quantification de la population rejointe : environ 1 400 patients ont eu une laryngectomie totale ou une pharyngo-laryngectomie totale en 2019.

Avis 1 définitif

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. MODELE ET REFERENCE

PROVOX MICRON HME, référence : 7248.

01.2. CONDITIONNEMENT

Boîte de 30 cassettes.

Chaque PROVOX MICRON HME est en conditionnement individuel, sous blister, non stérile.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale. PROVOX MICRON HME est indiqué en prévention de la transmission interhumaine des infections respiratoires d'origine virale, par exemple du virus SARS-CoV-2 ou du virus de la grippe, ou d'origine bactérienne (pneumocoque, *haemophilus influenzae*).

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est les autres systèmes de prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

D'après le demandeur, PROVOX MICRON HME est le même produit que PROVOX MICRON déjà évalué par la Commission en 2012 et en 2017 donc il s'agit de la troisième demande d'inscription sur la LPPR de PROVOX MICRON HME.

PROVOX MICRON HME a été évalué pour la première fois par la Commission le 17/04/2012¹. La Commission a attribué un service attendu suffisant dans l'indication « Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale ».

Puis PROVOX MICRON HME a été évalué pour la deuxième fois par la Commission le 24/10/2017². La Commission a attribué un service attendu suffisant dans l'indication « Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale ». L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

¹ Avis de la Commission du 17/04/2012 relatif à PROVOX XTRAHME, PROVOX MICRON et PROVOX TRACHPHONE, prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire. HAS ; https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-05/provox_hme-17_avril_2012_4158_avis.pdf

² Avis de la Commission du 24/10/2017 relatif à PROVOX XTRAHME, MICRON et TRACHPHONE, prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un implant phonatoire. HAS ; 2017. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5412_PROVOX%20XtraHME%20MICRON%20et%20TRACHPHONE_24_octobre_2017_\(5412\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5412_PROVOX%20XtraHME%20MICRON%20et%20TRACHPHONE_24_octobre_2017_(5412)_avis.pdf)

Suite à l'arrêté du 18 mai 2020³ complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, l'article 5-4 mentionne « Eu égard à la situation sanitaire, par dérogation à l'article R. 165-1 du code de la sécurité sociale, les cassettes à usage unique PROVOX MICRON de la société ATOS MEDICAL SAS (ATOS) pour prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire peuvent être prises en charge selon l'indication suivante: "appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale". » Ce dispositif médical n'est plus pris en charge depuis le 10 juillet 2020.

Les références des dispositifs de fixation et accessoires du système PROVOX HME nécessaires pour l'utilisation de PROVOX MICRON HME sont déjà pris en charge sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

PROVOX MICRON HME (Heat and Moisture Exchanger, HME) est un échangeur de chaleur et d'humidité combiné avec un filtre électrostatique. Il contient une mousse imprégnée de sel (chlorure de calcium). Il retient la chaleur et l'humidité de l'air expiré. Lors de l'inhalation, la chaleur et l'humidité retenues dans le dispositif médical sont restituées aux poumons.

En appuyant sur le couvercle de PROVOX MICRON HME, le patient peut fermer le trachéostome afin de parler avec une prothèse phonatoire. Lorsque la pression est relâchée, le couvercle remonte automatiquement pour permettre le passage de l'air.

Il se distingue de la prothèse respiratoire PROVOX HME par la présence d'un matériau filtrant électrostatique visant à minimiser la transmission d'agents pathogènes, de bactéries et de virus. Ainsi, les particules fines en suspension comme les bactéries, les virus, la poussière et le pollen ne peuvent pas passer à travers le dispositif et entrer dans les poumons.

PROVOX MICRON HME n'est pas destiné à être utilisé comme équipement de protection personnel lors des activités nécessitant une protection respiratoire.

PROVOX MICRON HME est destiné à être utilisé avec les dispositifs de fixation et accessoires du système PROVOX HME.

Chaque cassette PROVOX MICRON HME ne doit pas être utilisée pendant plus de 24 heures après la première utilisation, ne pas laver ou réutiliser le dispositif.

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.

Le principe d'un filtre électrostatique est de protéger le patient des infections respiratoires virales et bactériennes mais peut potentiellement également piéger les pathogènes respiratoires expirés par le patient et donc ainsi protéger l'environnement.

³ Arrêté du 18/05/2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, publié au Journal Officiel de la République Française le 19/05/2020. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 17/11/2020]

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 DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 17/04/2012¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour PROVOX MICRON, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres systèmes de prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrits, sur la base des éléments suivants :

- L'étude de faisabilité Scheenstra *et al.* prospective monocentrique non comparative portant sur 17 patients laryngectomisés totaux et suivis sur une période de 3 semaines. Etude spécifique de PROVOX MICRON.
- L'étude de faisabilité Scheenstra *et al.* prospective monocentrique non comparative portant sur 13 patients laryngectomisés totaux et suivis sur une période de 3 semaines. Etude spécifique de PROVOX XTRAHME.
- L'étude Merol *et al.* 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.* contrôlée randomisée portant sur 80 patients laryngectomisés totaux suivis au-delà de 6 mois après laryngectomie.

Ces deux dernières études concernent le système PROVOX HME de génération antérieure.

Dans son avis du 24/10/2017², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour PROVOX MICRON, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés inscrits sur la LPPR, sur la base des éléments suivants :

- La publication de Herranz *et al.* (2013) 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 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 *et al.* (2015) et Macri *et al.* (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 *et al.* (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).

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Le demandeur a fourni deux études cliniques, Scheenstra *et al.*, 2011⁴ et Scheenstra *et al.*, 2009⁵, spécifiques à PROVOX MICRON HME. L'étude de Scheenstra *et al.*, 2009 dont l'objectif était d'évaluer à court terme l'intérêt clinique d'une nouvelle prothèse respiratoire, PROVOX MICRON HME a déjà été analysée dans l'avis de PROVOX MICRON HME du 17/04/2012¹. Seuls les résultats de l'étude de Scheenstra *et al.*, 2011 sont de nouvelles données.

• Nouvelles données cliniques

Scheenstra *et al.*, 2011⁴

Il s'agit d'une étude prospective monocentrique dont l'objectif était de mesurer la température et l'humidité endotrachéale dans des conditions climatiques chaudes et sèches, chez des patients laryngectomisés et les effets de deux échangeurs de chaleur et d'humidité différents (PROVOX NORMAL HME et PROVOX MICRON HME) dans ces conditions climatiques. L'étude consistait à la prise de mesures de la température, de l'humidité absolue et relative endotrachéale dans des conditions différentes de température de la pièce (32, 34 et 38°C). Onze patients laryngectomisés ont été inclus dans l'étude.

Toutes les mesures étaient effectuées sur des patients assis au repos. Un petit trou était effectué à travers l'adhésif PROVOX HME qui entoure la stomie et à travers duquel était inséré l'extrémité du cathéter (à environ 1 cm derrière la stomie) relié à un appareil de mesure (Airway Climate Explorer, ACE) qui permettait de mesurer la température et l'humidité endotrachéale.

Chaque séquence de mesure comportait au moins 3 périodes de respiration, de 10 min chacune, alternant selon une randomisation 1 observation sans HME (respiration directement par le trachéostome), 1 observation avec PROVOX NORMAL HME et 1 observation avec PROVOX MICRON HME. Les deux dernières minutes de chaque observation étaient sélectionnées pour l'analyse. Dans cette période de 2 minutes, une respiration représentative avec une longueur d'inhalation cliniquement pertinente était sélectionnée pour l'analyse. Les valeurs de température de fin d'inspiration (T_{insp}) et de fin d'expiration (T_{exp}), de l'humidité absolue inspiratoire (HA_{insp}) et expiratoire (HA_{exp}) ainsi que la longueur d'inhalation de cette respiration ont été enregistrés sur une base de données. Les mesures dans des conditions climatiques différentes pour un même patient étaient effectuées sur des jours différents.

Résultats :

Dix hommes et une femme (âge médian de 67 ans [47-81]) ont été inclus. Tous les patients inclus avaient reçu un traitement par radiothérapie, avaient cessé de fumer après la laryngectomie et étaient suivis depuis 8,2 ans post-chirurgie en moyenne, SD : 5,8 ans).

Valeurs médianes et écart type de la température, de l'humidité absolue et relative pour les différentes conditions environnementales de la pièce			
Facteur	Température (°C)	Humidité absolue, mgH ₂ O/L	Humidité relative, %
32°C	32,0 (1,0)	6,4 (0,9)	19,2 (2,7)
34°C	33,7 (0,8)	8,9 (1,7)	24,9 (4,9)
38°C	38,2 (0,7)	11,4 (1,4)	24,6 (2,9)

⁴ Scheenstra RJ, Muller SH, Hilgers FJ. Endotracheal temperature and humidity in laryngectomized patients in a warm and dry environment and the effect of a heat and moisture exchanger. *Head Neck* 2011;33:1285-93.

⁵ 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.* 2009;130:739-46.

Valeurs moyennes et écart type de la température de fin d'inspiration (T _{insp}) et de fin d'expiration (T _{exp}) et de l'humidité absolue inspiratoire (HA _{insp}) et expiratoire (HA _{exp})					Différence entre les moyennes		
Nbre de patients	Facteur	Stomie ouverte	PROVOX NORMAL HME	PROVOX MICRON HME	PROVOX NORMAL HME et stomie ouverte	PROVOX MICRON HME et stomie ouverte	PROVOX NORMAL HME et PROVOX MICRON HME
T_{insp}							
10	32°C	31,9 (0,5)	28,2 (1,5)	31,3 (0,7)	-3,7*	-0,6*	-3,1*
5	34°C	32,7 (0,6)	29,2 (1,0)	31,4 (0,4)	-3,5*	-1,3*	-2,2*
10	38°C	35,4 (0,5)	31,7 (0,8)	34,1 (0,8)	-3,7*	-1,3*	-2,4*
T_{exp}							
10	32°C	33,9 (0,7)	33,6 (0,8)	34,6 (0,5)	-0,3	0,7*	-1,0*
5	34°C	34,7 (0,8)	33,9 (0,7)	35,0 (0,6)	-0,8*	0,3	-1,1*
10	38°C	34,6 (0,4)	34,3 (0,3)	35,1 (0,5)	-0,3	0,5*	-0,8*
HA_{insp}							
10	32°C	18,6 (2,7)	24,2 (2,5)	23,6 (2,7)	5,6*	5,0*	0,6
5	34°C	21,8 (2,7)	27,2 (2,7)	26,8 (2,0)	5,4*	5,0*	0,4
10	38°C	25,2 (3,2)	29,2 (5,3)	28,6 (4,1)	4,0*	3,4*	0,6
HA_{exp}							
10	32°C	35,5 (1,4)	36,4 (1,7)	36,5 (1,8)	0,9*	1,0	-0,1
5	34°C	36,8 (1,2)	37,6 (0,9)	37,8 (0,8)	0,8	1,0*	-0,2
10	38°C	40,0 (4,1)	40,8 (3,6)	40,9 (3,2)	0,8	0,9	-0,1

*p<0,05

L'utilisation de PROVOX NORMAL HME ou PROVOX MICRON HME abaisse la température de l'air inspiré par rapport à la stomie ouverte et cet effet est plus important avec PROVOX NORMAL HME par rapport à PROVOX MICRON HME à toutes les températures environnementales testées. Concernant la température de fin d'expiration (T_{exp}), les valeurs restent constantes quel que soit la température environnementale et l'utilisation de filtre ou pas. A toutes les températures environnementales testées, l'utilisation de PROVOX NORMAL HME ou PROVOX MICRON HME augmente l'humidité absolue inspiratoire (HA_{insp}) par rapport à la valeur obtenue avec la stomie ouverte.

Commentaires :

Cette étude comporte des limites méthodologiques en raison de son caractère monocentrique et des faibles effectifs évalués. Aucune hypothèse n'a été formulée au préalable et aucune taille d'échantillon n'a été calculée *a priori*.

• Données techniques

Trois rapports^{6 7 8} sur l'efficacité de filtration virale et bactérienne datés du 30/07/2007 et du 04/11/2014 spécifiques à PROVOX MICRON HME réalisés par les laboratoires Nelson ont été fournis par le demandeur.

Les tests réalisés pour évaluer l'efficacité de filtration virale ont été adaptés à partir de la norme ASTM F2101-07, dans le sens inspiratoire, pour un des rapports⁶ et à partir des normes MIL-M-36954C et ASTM F2101, sans précision du sens testé, pour l'autre rapport⁷. La norme ASTM F2101 décrit une méthode de test BFE (Bacterial Filtration Efficiency) et selon le demandeur, le test VFE (Viral Filtration Efficiency) suit exactement la même procédure, excepté que l'organisme utilisé n'est pas une bactérie mais un virus, bactériophage ϕ X174.

⁶ Viral Filtration Efficiency (VFE) GLP Report, 7248 PROVOX MICRON HME, NELSON Laboratories, 04/11/2014.

⁷ Viral Filtration Efficiency – Final Report, PROVOX MICRON HME, NELSON Laboratories, 30/07/2007.

⁸ Bacterial Filtration Efficiency (BFE) GLP Report, 7248 PROVOX MICRON HME, NELSON Laboratories, 04/11/2014.

Les tests effectués pour évaluer l'efficacité de filtration bactérienne sont conformes aux normes ASTM F2101-07 et EN 14683:2014, Annexe B⁸ et ont été réalisés dans le sens inspiratoire.

Les normes citées ci-avant sont spécifiques aux masques à usage médical.

Les résultats sont présentés dans le tableau ci-après :

	Pourcentage d'efficacité de filtration virale		Pourcentage d'efficacité de filtration bactérienne
	Procédure adaptée à partir de la norme ASTM F2101-07	Procédure adaptée à partir des normes MIL-M-36954C et ASTM F2101	Procédure selon les normes ASTM F2101-07 et EN 14683:2014, Annexe B.
Echantillon n	99,7 %	>99,9%	99,9 %
Echantillon n+1	99,8 %	99,9%	99,9 %
Echantillon n+2	99,3 %	>99,9%	99,7 %
Echantillon n+3	99,4 %	99,9%	99,7 %
Echantillon n+4	99,7 %	>99,9%	99,7 %
Moyenne du contrôle	Positif : 2 959 UFP	2 257 UFP	Positif : 2 671 UFC
Comptage du suivi négatif	<1 UFP	N.R.	<1 UFC
Taille moyenne des particules	2,9 µm	3,1 µm	3,0 µm

UFP : unités formant plages

UFC : unités formant colonies

N. R. : non renseigné

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucun événement indésirable n'a été notifié dans l'étude de Scheenstra *et al.*, 2011.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Le demandeur n'a fait état d'aucune déclaration de matériovigilance signalée de 2015 à juin 2020 dans le monde.

Au total, par rapport aux précédentes évaluations de la Commission portant sur PROVOX MICRON HME, une nouvelle étude clinique et trois rapports techniques, spécifiques à PROVOX MICRON HME, ont été analysés :

- ***l'étude de Scheenstra et al., 2011 apporte des informations descriptives sur l'utilisation de ce dispositif. Néanmoins, elle comporte des limites méthodologiques en raison de son caractère monocentrique et des faibles effectifs. Aucune hypothèse n'a été formulée au préalable et aucune taille d'échantillon n'a été calculée a priori ;***
- ***deux rapports techniques évaluant l'efficacité de filtration virale dont la procédure a été adaptée à partir des normes ASTM F2101-07 et MIL-M-36954C. Ces deux rapports font état de taux d'efficacité de filtration virale de 99,3% à 99,9% ;***
- ***un rapport technique évaluant l'efficacité de filtration bactérienne déterminée à partir des normes ASTM F2101-07 et EN 14683:2014, Annexe B avec des taux de d'efficacité de filtration bactérienne de 99,7% à 99,9%.***

Aucune étude clinique spécifique visant à évaluer le dispositif PROVOX MICRON HME dans la prévention de la transmission interhumaine des infections respiratoires d'origine virale, par exemple du virus SARS-CoV-2 ou du virus de la grippe, ou d'origine bactérienne (*pneumocoque, haemophilus influenzae*) n'a été fournie.

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.

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 oesophagienne est fondée sur la vibration de la néoglote (ou bouche oesophagienne) grâce à l'air oesophagien 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-oesophagienne 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-oesophagien 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 oesophagienne et trachéo-oesophagienne, et une voix de secours en cas de problèmes phonatoires.

Concernant la pandémie liée au SARS-CoV-2, à ce jour, aucun vaccin permettant de prévenir cette pathologie n'a obtenu d'autorisation de mise sur le marché. L'OMS et la coalition internationale CEPI (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*) se sont mis en ordre de marche pour en accélérer le développement⁹.

⁹ Haute Autorité de Santé. Vaccination dans le contexte du COVID-19 - Les actions de la HAS. Synthèse. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/vaccination_dans_le_contexte_du_covid-19_-_les_actions_de_la_has.pdf

Par ailleurs, concernant les traitements, plusieurs médicaments sont en cours d'étude ciblant différents mécanismes d'action sur le SARS-CoV-2 :

- des médicaments qui visent à freiner la multiplication du virus, notamment de nouveaux antiviraux ;
- des médicaments qui visent à moduler le système immunitaire : vaccins, anticorps monoclonaux, anticorps de donneurs (plasma de convalescent), etc¹⁰.

De nombreux essais cliniques, en particulier en traitement des formes modérées à sévères ainsi qu'en prophylaxie pré ou post exposition sont en cours en France et dans le monde.

Pour prévenir la transmission du SARS-CoV-2, la mise en œuvre des précautions d'hygiène renforcées et spécifiques de cette situation épidémique dont les protections faciales respiratoires font partie sont donc primordiales.

Concernant le virus de la grippe, la vaccination reste l'outil de prévention le plus efficace contre les complications qui y sont associées, notamment dans les populations à risques¹¹. Par ailleurs, les mesures d'hygiène (port de masques chirurgicaux et lavage fréquent des mains) permettent de limiter le risque de transmission et de contamination, en particulier des très jeunes enfants et des personnes ayant des facteurs de risques particuliers.

Concernant les infections bactériennes, la vaccination contre le pneumocoque est recommandée pour les enfants de plus de 2 ans, adolescents et adultes immunodéprimés ou présentant une maladie chronique prédisposant à la survenue d'une infection invasive à pneumocoque¹². L'immunogénicité des vaccins peut être moindre parmi cette population, ce qui explique la recommandation de schémas spécifiques de vaccination.

La vaccination est recommandée pour les personnes dans les situations suivantes :

- Patients immunodéprimés :
 - aspléniques ou hypospléniques (dont les drépanocytoses majeures)
 - atteints de déficits immunitaires héréditaires
 - infectés par le VIH, quel que soit le statut immunologique
 - sous chimiothérapie pour tumeur solide ou hémopathie maligne
 - transplantés ou en attente de transplantation d'organe solide
 - greffés de cellules souches hématopoïétiques
 - traités par immunosuppresseur, biothérapie et/ou corticothérapie pour une maladie auto-immune ou inflammatoire chronique
 - atteints de syndrome néphrotique
- Patients présentant une brèche ostéo-méningée ou candidats à des implants
- Patients non immunodéprimés présentant une maladie sous-jacente prédisposant à la survenue d'infections invasives à pneumocoque :
 - cardiopathie congénitale cyanogène, insuffisance cardiaque
 - insuffisance respiratoire chronique, bronchopneumopathie obstructive, emphysème
 - asthme sévère sous traitement continu
 - insuffisance rénale
 - hépatopathies chroniques de toutes origines
 - diabète non équilibré par le simple régime.

¹⁰ Haute Autorité de Santé. Évaluation des traitements de la COVID-19 : la HAS publie son évaluation du remdesivir. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3201940/fr/evaluation-des-traitements-de-la-covid-19-la-has-publie-son-evaluation-du-remdesivir [consulté le 23/11/2020]

¹¹ Haute Autorité de Santé. Vaccination antigrippale : la stratégie de la prochaine campagne annuelle réaffirmée dans le contexte de l'épidémie de COVID-19. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3187536/fr/vaccination-antigrippale-la-strategie-de-la-prochaine-campagne-annuelle-reaffirmee-dans-le-contexte-de-l-epidemie-de-covid-19 [consulté le 24/11/2020]

¹² Santé publique France. Infections à pneumocoque. [En ligne]. Santé publique France; 2020. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infections-a-pneumocoque> [consulté le 23/11/2020]

Sur la base des données cliniques mentionnées dans les avis du 17/04/2012 et du 24/10/2017 et sur les données techniques faisant état des capacités de filtration de PROVOX MICRON HME, la Commission a considéré que cette prothèse respiratoire 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 y compris dans le cadre de la prévention de la transmission interhumaine des infections respiratoires d'origine virale, par exemple du virus SARS-CoV-2 ou du virus de la grippe, ou d'origine bactérienne (pneumocoque, haemophilus influenzae).

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission, au regard des données fournies, a trouvé un intérêt à la prothèse respiratoire PROVOX MICRON HME dans la compensation du handicap y compris dans le cadre de la prévention de la transmission interhumaine des infections respiratoires d'origine virale, par exemple du virus SARS-CoV-2 ou du virus de la grippe, ou d'origine bactérienne (pneumocoque, haemophilus influenzae).

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 trachéostome¹³ ;
- 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.

La durée médiane d'incubation de la Covid-19 serait de 5 à 6 jours (14 jours maximum). La phase contagieuse est de 8 jours en moyenne et commence environ 2 jours avant le début des symptômes¹⁴.

¹³ Babin E, Edy E, Béquignon A, Hitier M. « La laryngectomie totale ou la métamorphose identitaire » J Otolaryngol Head Neck Surg 2008;37:495-501

¹⁴ Haute Autorité de Santé. Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19. Prise en charge de premier recours des patients suspectés de COVID-19. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/reco410_rr_covid_premier_recours_maj_mel_vd_2020-11-06_19-00-27_357.pdf [consulté le 18/11/2020]

La Covid-19 est responsable d'une atteinte le plus souvent respiratoire, mais d'autres manifestations sont possibles (neurologiques, cognitives, cardiovasculaires, digestives, hépatiques, rénales, métaboliques, musculo-squelettiques, psychiatriques, dermatologiques, etc.), et/ou la décompensation d'une maladie chronique.

Il existe différentes formes cliniques de Covid-19 :

- les formes asymptomatiques ;
- les formes paucisymptomatiques ;
- les formes avec pneumonie sans signe de gravité ;
- les formes graves se manifestant soit d'emblée, soit secondairement par des aggravations à la fin de la première ou pendant la deuxième semaine avec des tableaux rapidement évolutifs nécessitant une hospitalisation conventionnelle ou en réanimation.

Les formes asymptomatiques ou paucisymptomatiques sont les plus fréquentes (85 % des patients).

La prise en charge de ces patients doit prendre en compte la contagiosité de l'infection virale qui nécessite de maintenir les mesures de protection, et la fragilité des patients susceptibles de présenter des décompensations rapides à type de défaillance respiratoire, de complications thrombo-emboliques ou cardiovasculaires.

La majorité des patients atteints de la Covid-19 relève d'une prise en charge en ambulatoire.

Il existe une corrélation entre le risque de forme grave de la maladie ou de décès et l'âge ou la présence de comorbidités.

Entre le 1^{er} mars et le 22 novembre 2020, la Covid-19 a causé le décès d'environ 48 732 personnes en France¹⁵.

La Covid 19 est une affection grave pouvant engager le pronostic vital.

La Covid-19 et la grippe ont des présentations cliniques variables allant de formes asymptomatiques à des formes graves¹⁶. Ces deux infections ont en commun les signes cliniques suivants, isolés ou en association : fièvre ou sensation de fièvre, frissons, toux, signes respiratoires, fatigue, maux de gorge, rhinorrhée, obstruction nasale, myalgies, arthralgies, céphalées et signes digestifs : vomissements, diarrhée (plus fréquents chez l'enfant et le sujet âgé)¹⁷.

La grippe est une infection virale respiratoire contagieuse due à un virus *Influenza*, à l'origine d'épidémies saisonnières survenant entre le mois de décembre et avril. Elle touche en moyenne 2,5 millions de personnes chaque année.

L'ampleur et l'impact de ces épidémies hivernales sont très variables d'une année à l'autre et imprévisibles. Au cours des trois dernières saisons, entre 8 000 et 14 500 personnes par an en France ont succombé des suites de cette infection virale^{18 19}.

La grippe saisonnière est une affection grave pouvant engager le pronostic vital chez les personnes à risque.

¹⁵ Santé publique France. Coronavirus : chiffres clés et évolution de la COVID-19 en France et dans le Monde au 22/11/2020. [En ligne]. Santé publique France; 2020. <https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/coronavirus-chiffres-cles-et-evolution-de-la-covid-19-en-france-et-dans-le-monde> [consulté le 23/11/2020]

¹⁶ Centers for disease control and prevention. The difference between Flu and Covid-19. [En ligne]. Centers for Disease Control and Prevention; 2020. <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm> [consulté le 23/11/2020]

¹⁷ Avis relatif à la préparation des épidémies de virus hivernaux en période de circulation du SARS-CoV-2. HCSP. 2020. <http://www.cpias-ile-de-france.fr/docprocom/doc/hcsp-preparation-epidemies-virus-hivernaux-170920.pdf>

¹⁸ Santé publique France. Bulletin épidémiologique grippe. Bilan de la surveillance, saison 2019-2020 [En ligne]. Santé publique France; 2020. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/grippe/documents/bulletin-national/bulletin-epidemiologique-grippe-bilan-de-la-surveillance-saison-2019-2020> [consulté le 23/11/2020]

¹⁹ Avis n° 2020.0034/AC/SEESP du 20 mai 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au maintien de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021 dans le contexte de l'épidémie de COVID-19 en France. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/avis_n2020.0034_ac_seesp_du_20_mai_2020_du_college_has_relatif_au_maintien_de_la_campagne_de_vaccination_contre_la_grippe_sa.pdf

Les infections bactériennes des voies aériennes sont souvent dues aux pneumocoques, cause majeure de morbidité et de mortalité. Ces infections touchent le plus souvent les personnes fragiles (jeunes enfants, personnes atteintes de maladies chroniques, personnes âgées, personnes qui suivent un traitement qui diminuent leurs défenses immunitaires contre les infections...). Les pneumocoques se transmettent entre personnes, par contact direct et étroit avec la personne infectée ou porteuse, en particulier lors de baisers, de toux ou d'éternuements. En France, les pneumocoques sont la première cause de pneumopathie bactérienne communautaire et de méningite bactérienne chez l'adulte ²⁰. *Les infections bactériennes sont une affection grave pouvant engager le pronostic vital.*

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 larynx²¹.

Selon l'étude réalisée à partir des registres des cancers du réseau Francim²², en France, le nombre de nouveaux cas estimés de cancer du larynx en 2018 était de 3 160, dont la grande majorité (87%) survenant chez l'homme. L'âge médian au diagnostic en 2018 est de 62 ans chez la femme et 64 ans chez l'homme.

Le risque d'être atteint d'un cancer du larynx entre 0 et 74 ans a diminué nettement selon la cohorte de naissance chez l'homme, passant de 1,8% pour la cohorte des hommes nés en 1920 à 0,8% pour celle des hommes nés en 1950 soit une réduction de 56% par un écart de génération de 30 ans. Les indicateurs par cohorte ne sont pas rapportés chez les femmes compte tenu des faibles effectifs de cas observés dans les registres pour ce cancer.

L'incidence du cancer du larynx en France évolue de façon différente selon le sexe. Chez l'homme, l'incidence des cancers du larynx a nettement diminué entre 1990 et 2018. Le taux d'incidence est passé de 11,6 pour 100 000 en 1990 à 4,8 en 2018. Chez la femme, la situation est assez différente de celle observée chez l'homme. Le taux standardisé Monde est estimé à 0,7 pour 100 000 de 1990 à 2018.

Selon l'extraction des statistiques du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)²³, l'incidence annuelle des laryngectomies (laryngectomies totales* + pharyngo-laryngectomies totales**) a été de l'ordre de 1 400 pour les années 2017 à 2019.

* Actes classants CCAM : GDFA005, GDFA018

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

Acte classant CCAM	Libellé de l'acte classant CCAM	2017	2018	2019
GDFA005	Laryngectomie totale	740	759	718
GDFA018	Laryngectomie totale étendue à la base de langue	68	65	66
HDFA010	Pharyngolaryngectomie totale circulaire	90	76	77
HDFA003	Pharyngolaryngectomie totale étendue à la base de langue	148	130	145
HDFA001	Pharyngolaryngectomie totale circulaire avec rétablissement de continuité par transplant libre de jéjunum	15	11	14

²⁰ Santé publique France. Infections à pneumocoque. [En ligne]. Santé publique France; 2020. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infections-a-pneumocoque>

²¹ <http://www.e-cancer.fr/>

²² Defossez G. et al. Rapport – Volume 1 – Tumeurs solides – Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. 2019

<https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Rapport-Volume-1-Tumeurs-solides-Estimations-nationales-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-France-metropolitaine-entre-1990-et-2018-juillet-2019>

²³ <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 05/10/2020]

Acte classant CCAM	Libellé de l'acte classant CCAM	2017	2018	2019
HDFA006	Pharyngolaryngectomie totale circulaire avec rétablissement de continuité par coloplastie rétrosternale	N.R.	N.R.	1-10***
HAFA016	Glossectomie totale avec pharyngolaryngectomie totale	1-10***	1-10***	1-10***
HDFA007	Oropharyngectomie par mandibulotomie avec pharyngolaryngectomie totale	1-10***	1-10***	1-10***
HDFA013	Oropharyngectomie avec mandibulectomie partielle interruptrice et pharyngolaryngectomie totale	1-10***	1-10***	1-10***
HDFA005	Pharyngolaryngectomie totale	330	319	304
	Total (min-max)	1394-1421	1363-1390	1328-1364

N.R. : Non renseigné

*** Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, les effectifs inférieurs à 11 sont masqués pour tous les utilisateurs et présentés sous forme d'une fourchette entre 1 et 10.

https://www.scansante.fr/sites/default/files/content/188/notice_synthese_nationale_medicaments_dmi_0.pdf

Concernant les infections virales et plus précisément celle due au coronavirus SARS-CoV-2, il a été constaté en décembre 2019, l'émergence d'une nouvelle maladie (Coronavirus disease 2019-Covid-19) avec pour point de départ documenté, à la date de rédaction de l'avis, Wuhan en Chine. Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé déclarait la Covid-19 pandémique. La France, a été confrontée à la première vague épidémique depuis février 2020, est passée au stade 2 (foyers isolés) de l'épidémie à SARS-CoV-2 le 28 février, puis au stade 3 le 14 mars (circulation active du virus dans le pays).

Le 17 mars 2020, le confinement de la population a été instauré et il a pris fin le 11 mai 2020. La France fait actuellement face à la deuxième vague épidémique et le deuxième confinement de la population a été mis en place le 30 octobre 2020 jusqu'au 1^{er} décembre 2020 minimum. Le 19 novembre 2020, Santé publique France rapportait une estimation de 182 783 nouveaux cas confirmés en France du 09 au 15 novembre 2020. Du 1^{er} mars au 17 novembre 2020 en France, 208 367 cas cumulés de Covid-19 ayant été hospitalisés, et à la date du 22 novembre 2020, 48 732 décès cumulés incluant les décès en hospitalisation et les décès en EHPAD et autres établissements médico-sociaux^{24 25}.

Au niveau mondial, au 22 novembre 2020, 58 275 385 cas confirmés ont été recensés dont 11 921 491 en Europe (et 291 401 décès en Europe) depuis le 31/12/2019.

Ces chiffres sus cités sont évidemment corrélés aux différentes stratégies de dépistage nationales.

Les formes asymptomatiques ou paucisymptomatiques sont les fréquentes (85% des patients)²⁶.

La grippe est une épidémie dont l'impact sur le système sanitaire français reste très important en dépit de la mise à disposition d'une vaccination. Lors de la dernière saison 2019-2020, la grippe a été responsable de 60 000 passages aux urgences et de 6 000 hospitalisations²⁷. Au cours de cette dernière période épidémique le réseau Sentinelles a estimé le nombre de consultations pour syndrome grippal à environ 1,25 million²⁸.

²⁴ Santé publique France. COVID-19. Point épidémiologique hebdomadaire du 19/11/2020 [En ligne]. Santé publique France; 2020.

<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-19-novembre-2020> [consulté le 23/11/2020]

²⁵ Santé publique France. Coronavirus : chiffres clés et évolution de la COVID-19 en France et dans le Monde au 22/11/2020. [En ligne]. Santé publique France; 2020.

<https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/coronavirus-chiffres-cles-et-evolution-de-la-covid-19-en-france-et-dans-le-monde> [consulté le 23/11/2020]

²⁶ Haute Autorité de Santé. Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19. Prise en charge de premier recours des patients suspectés de COVID-19. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/reco410_rr_covid_premier_recours_maj_mel_vd_2020-11-06_19-00-27_357.pdf [consulté le 24/11/2020]

²⁷ Santé publique France. La grippe : données. [En ligne]. Santé publique France; 2020.

<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/grippe/donnees/#tabs>

²⁸ Santé publique France. Bulletin épidémiologique grippe. Bilan de la surveillance, saison 2019-2020 [En ligne]. Santé publique France; 2020.

<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/grippe/documents/bulletin-national/bulletin-epidemiologique-grippe.-bilan-de-la-surveillance-saison-2019-2020>

04.2.3. IMPACT

La prothèse respiratoire PROVOX MICRON HME contribue 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. Dans ce contexte, la prothèse respiratoire PROVOX MICRON HME répond à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap déjà couvert.

Cette prothèse respiratoire a une fonction supplémentaire de protection antivirale et antibactérienne. Dans ce contexte, le dispositif PROVOX MICRON HME répond à un besoin déjà couvert pour la prévention de la transmission des infections respiratoires d'origine bactérienne mais qui n'est pas couvert pour la prévention de la transmission des infections respiratoires d'origine virale.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Par ses actions en termes de compensation du handicap et de prévention de la transmission des infections respiratoires d'origine virale ou bactérienne, PROVOX MICRON HME a un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité du handicap, de la dégradation de la qualité de vie engendrée par la laryngectomie ainsi que de la contagiosité et du caractère de gravité des infections respiratoires virales et bactériennes chez les laryngectomisés totaux.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu 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 retient l'indication suivante : Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale y compris dans le cadre de la prévention de la transmission interhumaine des infections respiratoires d'origine virale, par exemple du virus SARS-CoV-2 ou du virus de la grippe, ou d'origine bactérienne (pneumocoque, *haemophilus influenzae*).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Chaque cassette PROVOX MICRON HME est un dispositif à usage unique qui ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures. Ne pas laver ou réutiliser le dispositif. Pour bénéficier d'une protection adéquate, il est nécessaire de vérifier l'ajustement hermétique en fermant PROVOX MICRON HME et contrôler qu'il n'y a aucune fuite.

La Commission rappelle que l'utilisation de PROVOX MICRON HME doit s'accompagner du respect de l'hygiène des mains et de la distanciation physique. En conséquence, la Commission recommande un accompagnement de l'utilisateur de la prothèse respiratoire par

le prescripteur et le dispensateur sur les mesures barrières. Ils s'assureront de la compréhension et de l'adhésion à ces mesures.

La Commission recommande que le prescripteur et le dispensateur rappellent les règles essentielles à l'accompagnement de son utilisation, à savoir : friction des mains par solution hydroalcoolique ou lavage à l'eau et au savon avant de placer le dispositif médical et également avant et après son retrait.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le comparateur retenu est les autres systèmes de prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrits sur la LPPR au regard d'une partie des fonctions assurées superposables à celles de PROVOX MICRON HME.

Comparateur : Autres systèmes de prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrits sur la LPPR

06.2. NIVEAU D'ASA

Les résultats des données techniques fournies montrent que PROVOX MICRON HME dispose d'une fonction supplémentaire de protection antivirale par rapport aux autres systèmes de prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrits sur la LPPR.

La Commission ne dispose d'aucune donnée clinique robuste permettant de comparer la prothèse respiratoire PROVOX MICRON HME aux autres prothèses respiratoires à usage unique.

En l'absence de données cliniques robustes permettant de comparer le dispositif médical PROVOX MICRON HME aux autres prothèses respiratoires à usage unique, la Commission s'est prononcée toutefois pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) par rapport aux autres systèmes de prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrits sur la LPPR au vu de ses capacités de filtration spécifiques aux agents infectieux.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

Les données épidémiologiques disponibles ne permettant pas d'estimer la population cible correspondant aux libellés des indications retenues par la Commission, la population cible de PROVOX MICRON HME ne peut être estimée.

A titre informatif, la Commission a approché la population cible par la quantification de la population rejointe. En 2019, le nombre de patients ayant eu une laryngectomie totale ou une pharyngo-laryngectomie totale était d'environ 1 400²⁹. Parmi ces patients, il n'est pas possible d'estimer ceux qui sont équipés d'un trachéostome.

A titre informatif, la population rejointe peut être estimée à partir des bases de données (LPP'AM) de l'Assurance Maladie qui rapportent plus de 44 400 boîtes de cassettes à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un implant phonatoire, prises en charge sur la LPPR pour l'année 2019³⁰. Ce chiffre ne prend pas en compte les boîtes vendues hors remboursement.

Compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles, la population cible de PROVOX MICRON HME ne peut être estimée. A titre informatif, la Commission a approché la population cible par la quantification de la population rejointe : environ 1 400 patients ont eu une laryngectomie totale ou une pharyngo-laryngectomie totale en 2019.

²⁹ <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 05/10/2020]

³⁰ <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/dispositifs-medicaux-inscrits-a-la-lpp/lpp-8217-am.php> [consulté le 22/11/2020]