

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX**

CYRANOSE GLOBAL SYSTEM

Système modulaire de dispositifs médicaux pour l'appareillage du trachéostome chez les personnes laryngectomisées, comprenant les dispositifs suivants :

- CYRANOSE prothèse respiratoire ou nez artificiel ou échangeur de chaleur et d'humidité
- CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome
- CYGRIPONE calibreur de trachéostome
- CYADAPTOR adaptateur universel pour valve mains libres
- CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres
- TRACHEODOUCHE protecteur de douche

Renouvellement d'inscription

Projet d'avis - 27 avril 2021

Faisant suite à l'examen du 27 avril 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 27 avril 2021

Demandeur : CEREDAS (France)

Fabricant : CEREDAS (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

Indications retenues :	Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés inscrits à la LPPR (titre II, chapitre 4, section 5, sous-section 2 : « Prothèse

	respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire »).
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport aux avis des Commission du 28 septembre 2010 et du 26 janvier 2016, aucune nouvelle donnée concernant CYRANOSE GLOBAL SYSTEM n'a été transmise.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Les fréquences de renouvellement recommandées pour les composants de CYRANOSE GLOBAL SYSTEM sont les suivantes : – CYRANOSE nez artificiel : adhésif (2 par jour), embase (1 par an), piège à sécrétions (1 par an), filtre en mousse (1 par mois), boîtier (1 tous les 5 ans) ; – CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome (2 par an) ; – CYGRIPONE calibreur de trachéostome (2 par an) ; – CYADAPTOR adaptateur universel (2 par an) ; – CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres (1 par an) ; – TRACHEODOUCHE protecteur de douche (1 par an).
Études 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 CYRANOSE GLOBAL SYSTEM 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 pharyngolaryngectomie totale en 2019.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Actes et prestations associés	7
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de sante publique	10
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	12
6. Amélioration du Service rendu ASR	13
6.1 Comparateurs retenus	13
6.2 Niveau d'ASR	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13
Annexes	15

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – avril 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références visés par la présente demande sont listés en Annexe (page 15).

1.3 Conditionnement

Se référer au paragraphe « 01.1 Modèles et références ».

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante : « Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Dispositifs médicaux de la gamme PROVOX HME.

1.4.3 ASR revendiquée

Absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V).

2. Historique du remboursement

Dans son avis du 28 septembre 2010¹, la Commission a rendu un avis favorable pour inscrire CYRANOSE nez artificiel sous nom de marque à la LPPR. Ce dispositif avait été préalablement inscrit à la LPPR sous la description générique « prothèse respiratoire pour trachéostomie réutilisable avec filtre et piège à sécrétions » (titre II, chapitre 4, section 5, sous-section 1). C'était le seul dispositif commercialisé sous cette ligne générique. Cette ligne générique a été radiée par arrêté² du 22 janvier 2013 (Journal officiel du 1er février 2013).

Les dispositifs CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome, CYGRIPONE calibreur de trachéostome, CYADAPTOR adaptateur universel, CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres et TRACHEODOUCHE protecteur de douche ont été évalué pour la première fois par la

¹ Avis de la Commission du 28 septembre 2010, relatif à CYRANOSE, nez artificiel ou échangeur de chaleur et d'humidité (ECH). HAS ; 2010. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-10/cyranose-28_septembre_2010_2912_avis.pdf

² Arrêté du 22 janvier 2013 portant radiation des prothèses respiratoires pour trachéotomie inscrites sous description générique 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 1er février 2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?date-Texte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000027012871&fastPos=12&fastReqId=1466067696&oldAction=rechExpTexte-Jorf> [consulté le 19/03/2021]

CNEDiMTS en 2010. Dans son avis du 28 septembre 2010³, la Commission a rendu un avis favorable à leur inscription à la LPPR sous nom de marque.

La prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, de l'ensemble des dispositifs constituant la gamme CYRANOSE GLOBAL SYSTEM fait suite à l'arrêté⁴ du 24 mai 2011 (Journal officiel du 27 mai 2011).

La dernière évaluation de l'ensemble des dispositifs constituant la gamme CYRANOSE GLOBAL SYSTEM par la Commission date du 26/01/2016⁵. La Commission avait émis un avis favorable quant au renouvellement d'inscription dans l'indications : Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I pour les dispositifs suivants ; déclaration CE de conformité par le fabricant :

- CYRANOSE nez artificiel
- CYADAPTOR adaptateur universel
- CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres
- TRACHEODOUCHE protecteur de douche

Classe IIb pour les dispositifs suivants ; notification par le LNE/G-MED (0459), France :

- CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome
- CYGRIPONE calibreur de trachéostome

3.2 Description

CYRANOSE GLOBAL SYSTEM comprend les dispositifs suivants :

CYRANOSE nez artificiel (ou échangeur de chaleur et d'humidité : ECH) se fixe sur un support adhésif (via l'embase) ou non-adhésif (via le support de trachéostome CYTUBEMAJOR). Il est destiné à être porté en continu durant la journée et la nuit. Il a pour objectif de restaurer la fonction nasale chez les patients laryngectomisés ou pharyngo- laryngectomisés : humidifier, réchauffer et filtrer l'air inspiré et augmenter la résistance pulmonaire.

³ Avis de la Commission du 28 septembre 2010 relatif à CYRANOSE, CYTUBEMAJOR, CYGRIPONE, CYADAPTOR et CYVALVEFREEDOM, TRACHEODOUCHE, dispositifs pour l'appareillage du trachéostome chez les patients laryngectomisés. HAS ; 2010. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-10/cyranose_global_system-28_septembre_2010_2743_avis.pdf

⁴ Arrêté du 24 mai 2011 relatif à la modification des conditions d'inscription du nez artificiel CYRANOSE et à l'inscription des éléments complémentaires de la gamme CYRANOSE GLOBAL SYSTEM de la société CEREDAS au chapitre 4 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 27 mai 2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000024073480&fastPos=5&fastReqId=1431116847&oldAction=rechExpTexteJorf> [consulté le 19/03/2021]

⁵ Avis de la Commission du 26 janvier 2016 relatif à CYRANOSE GLOBAL SYSTEM, système modulaire de dispositifs médicaux pour l'appareillage du trachéostome chez les personnes laryngectomisées. HAS ; 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5037_CYRANOSE%20GLOBAL%20SYSTEM_09_fevrier_2016_\(5037\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5037_CYRANOSE%20GLOBAL%20SYSTEM_09_fevrier_2016_(5037)_avis.pdf)

Le nez artificiel CYRANOSE est composé de 5 éléments : adhésif, embase, piège à sécrétions, filtre et boîtier.

L'adhésif double-face a pour but de coller sur la peau du patient, par l'intermédiaire de l'embase, l'ensemble du nez artificiel CYRANOSE. C'est le seul élément jetable quotidiennement du nez artificiel CYRANOSE. L'adhésif existe en deux qualités (standard pour peaux "normales" ou pour peaux "sensibles").

L'embase, en silicone souple, est collée sur l'adhésif double face. Elle constitue l'élément support permettant la mise en place des composants du nez artificiel CYRANOSE. L'embase existe en deux qualités (standard ou renforcée).

Pour une meilleure adaptation selon la morphologie du cou, l'embase et l'adhésif sont disponibles sous 6 formats : 4 formats standards (A, C, D, G) et 2 grands formats de surface $\geq 90 \text{ cm}^2$ (E, F).

Le piège à sécrétions, en inox 316L, retient dans ses mailles les mucosités évacuées par le système pulmonaire et évite au filtre en mousse d'être obstrué.

Le filtre en mousse filtre l'air inspiré et permet l'échange d'humidité grâce à la rétention de la vapeur d'eau dans le filtre lors de l'expiration du patient. Il est lavable et réutilisable durant une période d'un mois.

Le boîtier, en inox 316L, reçoit le filtre mousse et se fixe sur l'embase en emprisonnant le piège à sécrétions, il assure la fermeture de l'ensemble de la prothèse. Le boîtier standard est destiné aux personnes laryngectomisées sans implant phonatoire. Le boîtier obturateur est destiné aux personnes laryngectomisées avec implant phonatoire. L'échange de chaleur et d'humidité est assuré grâce aux propriétés thermo-hydriques de l'inox 316L du piège à sécrétions et du boîtier. La haute tenue à la corrosion de l'inox 316L permet un nettoyage répété du dispositif.

CYTUBEMAJOR, calibreur et support de trachéostome, est destiné au maintien de la trachéostomie du patient laryngectomisé et à l'appareillage immédiat du trachéostome par le nez artificiel CYRANOSE. Il peut être porté durant la période de radiothérapie.

CYGRIPONE, calibreur de trachéostome, est destiné au maintien de la trachéostomie du patient laryngectomisé. Il est porté tout au long de la vie sous le nez artificiel CYRANOSE par le patient qui aura besoin du port continu d'un calibreur de trachéostome.

CYTUBEMAJOR et CYGRIPONE existent en version fenêtrée pour les porteurs d'implant phonatoire.

CYVALVEFREEDOM, valve pour phonation mains libres, permet au patient porteur d'un implant phonatoire de parler sans avoir à obturer manuellement son trachéostome.

CYADAPTOR, adaptateur universel, permet au patient de recevoir la valve mains libres CYVALVEFREEDOM ou le piège à sécrétions associé au filtre mousse du nez artificiel CYRANOSE (utilisée sans son boîtier).

TRACHEODOUCHE, protecteur pour la douche, permet aux patients laryngectomisés de prendre une douche sans que l'eau ne rentre dans les poumons via le trachéostome.

CYADAPTOR et TRACHEODOUCHE sont maintenus sur le support de trachéostome CYTUBEMAJOR (durant la période post-opératoire) ou sur l'embase du nez artificiel CYRANOSE.

3.3 Fonctions assurées

Les dispositifs médicaux du système CYRANOSE GLOBAL SYSTEM sont destinés aux patients ayant subi une laryngectomie ou une pharyngo-laryngectomie en vue de l'appareillage du trachéostome.

3.4 Actes et prestations associés

Sans objet.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans ses avis du 28 septembre 2010, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour les dispositifs de la gamme CYRANOSE GLOBAL SYSTEM, avec une ASA de niveau V par rapport aux dispositifs de la gamme PROVOX HME.

Pour CYRANOSE nez artificiel, la Commission disposait des données suivantes :

- Deux études cliniques, réalisées avec des dispositifs d'une gamme autre que CYRANOSE, ayant montré les bénéfices de l'utilisation d'un nez artificiel chez les patients laryngectomisés sur les troubles respiratoires (diminution de la toux, de la production de mucus, des expectorations forcées, de la fréquence de nettoyage du trachéostome), sur l'état général (diminution de la fatigue) et sur la qualité de la voix.
- Trois séries de patients appareillés avec le nez artificiel CYRANOSE ayant montré la satisfaction des patients sur les critères suivants à 3 mois : amélioration de la filtration, de l'humidification et du réchauffement de l'air inhalé ; amélioration des troubles respiratoires (disparition des croûtes, diminution des sécrétions) ; amélioration de la voix.

Aucune étude n'était disponible pour CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome, CYGRIPONE calibreur de trachéostome, CYADAPTO adaptateur universel et TRACHEODOUCHE protecteur de douche. Néanmoins, selon les experts consultés, les dispositifs de la gamme CYRANOSE ayant une place dans la stratégie de prise en charge des patients laryngectomisés, leur utilisation s'inscrivait dans la pratique professionnelle usuelle.

La Commission disposait de deux études cliniques ayant évalué l'utilisation de la valve pour phonation mains libres FREEHANDS de la gamme PROVOX HME (la conception de cette valve a inspiré celle de la valve CYVALVEFREEDOM). Après 6 mois d'utilisation, plus de la moitié des patients utilisaient la valve de façon quotidienne ou intermittente, la qualité de la voix était jugée bonne et l'occlusion automatique du trachéostome était jugée comme un avantage sur l'occlusion manuelle, permettant de garder les mains libres.

Dans son avis du 26 janvier 2016⁵, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant pour les dispositifs de la gamme CYRANOSE GLOBAL SYSTEM, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés inscrits à la LPPR (titre II, chapitre 4, section 5, sous-section 2 : « Prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire ». Aucune nouvelle donnée spécifique de CYRANOSE GLOBAL SYSTEM n'a été transmise.

4.1.1.2 Nouvelles données

Aucune nouvelle donnée spécifique ou non à CYRANOSE GLOBAL SYSTEM n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet

Matéiovigilance

Aucune déclaration de matéiovigilance n'a été recensée par le demandeur pour les dispositifs de la gamme CYRANOSE GLOBAL SYSTEM.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport aux précédentes évaluations, aucune donnée spécifique au DM n'a été fournie.

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.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Suite à une laryngectomie, 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 (gamme CYRANOSE) ou à usage unique (gamme PROVOX HME) 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).

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. 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. 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. 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.

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.

La Commission estime que CYRANOSE GLOBAL SYSTEM a une place dans la stratégie de compensation du handicap pour l'appareillage du trachéostome chez les patients laryngectomisés.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à CYRANOSE GLOBAL SYSTEM.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité 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.

La laryngectomie totale 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 et du réchauffement et de l'humidification de l'air inhalé dévolus aux fosses nasales entraînant les troubles suivants : assèchement et irritation de l'épithélium de la trachée, trachéite crouteuse, bouchon muqueux pouvant conduire à l'asphyxie, inhalation des particules dans la trachée et les bronches, fragilité et sensibilité respiratoire accrue au froid et à la sécheresse, toux, bronchorrhée, essoufflement, épisodes infectieux. Ces troubles se développent et augmentent jusqu'à 12 mois après la laryngectomie totale puis tendent à se stabiliser. Ils ont une incidence sur la vie sociale des patients, notamment la production de mucus et l'expectoration par le trachéostome⁶ ;
- 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)⁷ ;
- interdiction de prendre des bains ;
- nécessité de protéger le trachéostome lors des douches pour éviter l'entrée d'eau dans les poumons

La laryngectomie est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 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. Les facteurs de risque avérés pour la majorité des cancers des voies aériennes digestives supérieures sont d'abord l'alcool et le tabac.

Selon l'étude réalisée à partir des registres des cancers du réseau Francim⁸, 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.

⁶ Hilgers FJM, Ackerstaff AH, Aaronson NK, Schouwenburg PF, Van Zandwijk N. « Physical and psychosocial consequences of total laryngectomy » Clin Otolaryngol 1990;15:421-5

⁷ Babin E, Edy E, Béquignon A, Hitier M. « La laryngectomie totale ou la métamorphose identitaire » J Otolaryngol Head Neck Surg 2008;37(4):495-501

⁸ Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P, Colonna M, Dantony E, et al. – 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.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-sein/documents/rapport-synthese/estimations-nationales-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-france-metropolitaine-entre-1990-et-2018-volume-1-tumeurs-solides-etud>

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)⁹, l'incidence annuelle des laryngectomies (laryngectomies totales + pharyngo-laryngectomies totales¹⁰) a été de l'ordre de 1400 pour les années 2017 à 2019. Ce chiffre est en diminution par rapport aux années précédentes.

Code CCAM	Libellé	Nombre de séjours ¹¹					
		2014	2015	2016	2017	2018	2019
GDFA005	Laryngectomie totale	758	776	704	740	759	718
GDFA018	Laryngectomie totale étendue à la base de langue	99	80	83	68	65	66
HAFA016	Glossectomie totale avec pharyngolaryngectomie totale	11	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10
HDFA001	Pharyngolaryngectomie totale circulaire avec rétablissement de continuité par transplant libre de jéjunum	20	16	11	15	11	14
HDFA003	Pharyngolaryngectomie totale étendue à la base de langue	164	123	147	148	130	145
HDFA005	Pharyngolaryngectomie totale	402	363	366	330	319	304
HDFA006	Pharyngolaryngectomie totale circulaire avec rétablissement de continuité par coloplastie rétrosternale	≤10	≤10	≤10	NR	NR	≤10
HDFA007	Oropharyngectomie par mandibulotomie avec pharyngolaryngectomie totale	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10
HDFA010	Pharyngolaryngectomie totale circulaire	87	94	84	90	76	77
HDFA013	Oropharyngectomie avec mandibulectomie partielle interruptrice et pharyngolaryngectomie totale	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10
	TOTAL	Entre 1544 et 1560	Entre 1456 et 1493	Entre 1392 et 1435	Entre 1394 et 1421	Entre 1363 et 1390	Entre 1328 et 1364

NR : Non renseigné

⁹ <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostique-et-actes>

¹⁰ Actes classants CCAM de laryngectomies totales : GDFA005, GDFA018. Actes classants CCAM de pharyngo-laryngectomies totales : HDFA010, HDFA003, HDFA001, HDFA006, HAFA016, HDFA007, HDFA013, HDFA005.

¹¹ 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/no-tice_synthese_nationale_medicaments_dmi_0.pdf

4.2.3 Impact

CYRANOSE GLOBAL SYSTEM contribue au calibrage et à la protection du trachéostome ; à la restauration des fonctions de filtration, de réchauffement et d'humidification de l'air inhalé ; et la fonction d'obstruction du trachéostome pour les patients porteurs d'un implant phonatoire qui utilisent la voix trachéo-oesophagienne. Dans ce contexte, CYRANOSE GLOBAL SYSTEM répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par la laryngectomie, CYRANOSE GLOBAL SYSTEM a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de CYRANOSE GLOBAL SYSTEM sur la liste des Produits et Prestations et 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 totale ou pharyngo-laryngectomie totale ».

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Les fréquences de renouvellement recommandées pour les composants de CYRANOSE GLOBAL SYSTEM sont les suivantes :

- CYRANOSE nez artificiel : adhésif (2 par jour), embase (1 par an), piège à sécrétions (1 par an), filtre en mousse (1 par mois), boîtier (1 tous les 5 ans) ;
- CYTUBEMAJOR calibreur et support de trachéostome (2 par an) ;
- CYGRIPONE calibreur de trachéostome (2 par an) ;
- CYADAPTOR adaptateur universel (2 par an) ;
- CYVALVEFREEDOM valve pour phonation mains libres (1 par an) ;
- TRACHEODOUCHE protecteur de douche (1 par an).

6. Amélioration du Service rendu ASR

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus par la Commission sont les prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés inscrits à la LPPR (titre II, chapitre 4, section 5, sous-section 2 : « Prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire »).

6.2 Niveau d'ASR

En l'absence de données comparatives, 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 CYRANOSE GLOBAL SYSTEM par rapport aux autres prothèses respiratoires, et leurs dispositifs associés, inscrites à la LPPR (titre II, chapitre 4, section 5, sous-section 2 : « Prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire »).

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. 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 CYRANOSE GLOBAL SYSTEM 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 1 400. 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 2019¹². Ce chiffre ne prend pas en compte les boîtes vendues hors remboursement.

Dans ses précédents avis, la Commission avait estimé, sur avis d'experts, que la population cible était au maximum de 10 000 patients.

Compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles, la population cible de CYRANOSE GLOBAL SYSTEM 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 pharyngolaryngectomie totale en 2019.

¹² <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/dispositifs-medicaux-inscrits-a-lalpp/lpp-8217-am.php> [consulté le 01/04/2021]

Annexes

Annexe 1. Modèles et références

COFFRET DE BASE CYRANOSE DESTINE A LA PREMIERE MISE A DISPOSITION

- Composition

Composants	Conditionnement
Boitier standard (pour patients sans implant phonatoire) <i>ou</i> Boitier obturateur (pour patients avec implant phonatoire)	1
Filtres en mousse	6
Pièges à sécrétions	3
Embases renforcées format* A C, D, G, E, F <i>ou</i> Embases standard format* A, C, D, G, E, F	2 exemplaires d'un même format <i>ou</i> 2 exemplaires d'un même format
Adhésifs peaux normales format* A, C, D, G, E, F <i>ou</i> Adhésifs peaux sensibles format* A, C, D, G, E, F	20 exemplaires d'un même format <i>ou</i> 20 exemplaires d'un même format

*Formats A, C, D, G : format standard , Formats E, F : grand format : ≥ 90cm

- Références

Qualité d'Embase	Forme d'embase	Qualité d'adhésif	Référence (pour patients sans implant phonatoire)	Code LPPR	Référence (pour patients avec implant phonatoire)	Code LPPR
Standard	A	peaux "normales"	CYR1001	2439600	CYR2001	2426393
		peaux "sensibles"	CYR1002		CYR2002	
	C	peaux "normales"	CYR1003		CYR2003	
		peaux "sensibles"	CYR1004		CYR2004	
	D	peaux "normales"	CYR1005		CYR2005	
		peaux "sensibles"	CYR1006		CYR2006	
	G	peaux "normales"	CYR1007		CYR2007	
		peaux "sensibles"	CYR1008		CYR2008	
	E	peaux "normales"	CYR1009	2431572	CYR2009	2486053
		peaux "sensibles"	CYR1010		CYR2010	
	F	peaux "normales"	CYR1011		CYR2011	
		peaux "sensibles"	CYR1012		CYR2012	

Qualité d'Embase	Forme d'embase	Qualité d'adhésif	Référence (pour patients sans implant phonatoire)	Code LPPR	Référence (pour patients avec implant phonatoire)	Code LPPR
Renforcée	A	peaux "normales"	CYR1013	2447403	CYR2013	2447834
		peaux "sensibles"	CYR1014		CYR2014	
	C	peaux "normales"	CYR1015		CYR2015	
		peaux "sensibles"	CYR1016		CYR2016	
	D	peaux "normales"	CYR1017		CYR2017	
		peaux "sensibles"	CYR1018		CYR2018	
	G	peaux "normales"	CYR1019		CYR2019	
		peaux "sensibles"	CYR1020		CYR2020	
	E	peaux "normales"	CYR1021	2430331	CYR2021	2416242
		peaux "sensibles"	CYR1022		CYR2022	
	F	peaux "normales"	CYR1023		CYR2023	
		peaux "sensibles"	CYR1024		CYR2024	

COFFRET DE RECHANGE PREVU DANS LE CADRE DE L'UTILISATION JOURNALIERE DU NEZ ARTIFICIEL CYRANOSE

- Composition

Composants	Conditionnement
Adhésifs peaux normales format* A, C, D, G, E, F ou Adhésifs peaux sensibles format* A, C, D, G, E, F	100 adhésifs d'un même format ou 100 adhésifs d'un même format
Filtres en mousse	3

*Formats A, C, D, G : format standard , Formats E, F : grand format : $\geq 90\text{cm}$

- Références

Forme d'embase	Qualité d'adhésif	Référence	Code LPPR
A	peaux "normales"	CYR3001	2482960
	peaux "sensibles"	CYR3002	
C	peaux "normales"	CYR3003	
	peaux "sensibles"	CYR3004	
D	peaux "normales"	CYR3005	2487549
	peaux "sensibles"	CYR3006	
G	peaux "normales"	CYR3007	
	peaux "sensibles"	CYR3008	
E	peaux "normales"	CYR3009	
	peaux "sensibles"	CYR3010	
F	peaux "normales"	CYR3011	
	peaux "sensibles"	CYR3012	

PIECES DE RECHANGE DU NEZ ARTIFICIEL CYRANOSE

Dispositifs		Référence	Code LPPR
Boitier standard (1 unité)		CYR4001	2460438
Boitier obturateur (1 unité)		CYR4002	2419737
Embase standard (1 unité)	A	CYR4003	2478450
	C	CYR4004	
	D	CYR4005	
	E	CYR4006	
	F	CYR4007	
	G	CYR4008	
Embase renforcée (1 unité)	A	CYR4009	2469273
	C	CYR4010	
	D	CYR4011	
	E	CYR4012	
	F	CYR4013	
	G	CYR4014	
Piège à sécrétions (1 unité)		CYR4015	2401654
Filtre (lot de 3 filtres)		CYR4016	2492450

Dispositifs			Référence	Code LPPR
Adhésif (lot de 10 adhésifs)	A	peaux "normales"	CYR4017	2464181
		peaux "sensibles"	CYR4018	
	C	peaux "normales"	CYR4019	
		peaux "sensibles"	CYR4020	
	D	peaux "normales"	CYR4021	
		peaux "sensibles"	CYR4022	
	G	peaux "normales"	CYR4023	2415389
		peaux "sensibles"	CYR4024	
	E	peaux "normales"	CYR4025	
		peaux "sensibles"	CYR4026	
	F	peaux "normales"	CYR4027	
		peaux "sensibles"	CYR4028	
Adhésif (lot de 100 adhésifs)	A	peaux "normales"	CYR4029	2450894
		peaux "sensibles"	CYR4030	
	D	peaux "normales"	CYR4031	
		peaux "sensibles"	CYR4032	
	G	peaux "normales"	CYR4033	
		peaux "sensibles"	CYR4034	
	E	peaux "normales"	CYR4035	2475902

CYTUBEMAJOR CALIBREUR ET SUPPORT DE TRACHEOSTOME

Modèle	Références				Conditionnement	Code LPPR
CYTUBEMAJOR Standard	Taille 8	Taille 9	Taille 10	Taille 12		
Longueur en mm	Di : 9,5mm Do : 12mm	Di : 10,5mm Do : 13,5mm	Di : 12mm Do : 15mm	Di : 13,5mm Do : 17mm		
27	CBC0827	CBC0927	CBC1027	CBC1227	1 unité	2471212
36	CBC0836	CBC0936	CBC1036	CBC1236	1 unité	
55	CBC0855	CBC0955	CBC1055	CBC1255	1 unité	

Modèle	Références				Conditionnement	Code LPPR
CYTUBEMAJOR Fenêtré	Taille 8	Taille 9	Taille 10	Taille 12		
Longueur en mm	Di : 9,5mm Do : 12mm	Di : 10,5mm Do : 13,5mm	Di : 12mm Do : 15mm	Di : 13,5mm Do : 17mm		
27	CBCF0827	CBCF0927	CBCF1027	CBCF1227	1 unité	2407728
36	CBCF0836	CBCF0936	CBCF1036	CBCF1236	1 unité	
55	CBCF0855	CBCF0955	CBCF1055	CBCF1255	1 unité	

CYGRIPONE CALIBREUR DE TRACHEOSTOME

Modèle	Références				Conditionnement	Code LPPR
CYGRIPONE Standard	Taille 8	Taille 9	Taille 10	Taille 12		
Longueur en mm	Di : 9,5mm Do : 12mm	Di : 10,5mm Do : 13,5mm	Di : 12mm Do : 15mm	Di : 13,5mm Do : 17mm		
18	CNS0818	CNS0918	CNS1018	CNS1218	1 unité	2436606
27	CNS0827	CNS0927	CNS1027	CNS1227	1 unité	
36	CNS0836	CNS0936	CNS1036	CNS1236	1 unité	
55	CNS0855	CNS0955	CNS1055	CNS1255	1 unité	

Modèle	Références				Conditionnement	Code LPPR
CYGRIPONE Fenêtré	Taille 8	Taille 9	Taille 10	Taille 12		
Longueur en mm	Di : 9,5mm Do : 12mm	Di : 10,5mm Do : 13,5mm	Di : 12mm Do : 15mm	Di : 13,5mm Do : 17mm		
18	CNSF0818	CNSF0918	CNSF1018	CNSF1218	1 unité	2498748
27	CNSF0827	CNSF0927	CNSF1027	CNSF1227	1 unité	
36	CNSF0836	CNSF0936	CNSF1036	CNSF1236	1 unité	
55	CNSF0855	CNSF0955	CNSF1055	CNSF1255	1 unité	

AUTRES DISPOSITIFS

Dispositif	Référence	Conditionnement	Code LPPR
CYADAPTOR Adaptateur universel	AUD4001	1 unité	2420806
CYVALVEFREEDOM Valve pour phonation mains libres	KML4001	1 unité	2449201
TRACHEODOUCHE Protecteur de douche	TRD4001	1 unité	2444876