

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX**

PROVOX STABILIBASE

Adhésif pour la fixation des composants des systèmes PROVOX (prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux)

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 juin 2022

Faisant suite à l'examen du 21 juin 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 juin 2022

Demandeur : ATOS MEDICAL SAS (France)

Fabricant : ATOS MEDICAL AB (Suède)

PROVOX STABILIBASE, référence 7289, UDI : 7331791-ADH-0-000-0000-CQ

L'essentiel

Indications retenues	Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres supports adhésifs inscrits à la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 24/10/2017, aucune nouvelle donnée spécifique de PROVOX STABILIBASE n'a été transmise.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

– Modalités de prescription et d'utilisation	Les supports adhésifs sont des dispositifs à usage unique (durée d'utilisation de 24 heures).
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	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible représente le nombre de patients susceptibles de recevoir le support adhésif PROVOX STABILIBASE ne peut être estimée. A titre informatif, le nombre de boîtes de supports adhésifs pour prothèses respiratoires remboursées en 2021 était de 79 590, ce qui donne une estimation d'environ 4 410 patients ayant bénéficié de supports adhésifs pour prothèses respiratoires sur l'année 2021.

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	5
4. Service attendu (SA)	5
4.1 Intérêt du produit	5
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	12
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveau d'ASA	12
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

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 – juin 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Modèle	Référence
PROVOX STABILIBASE	7289

1.3 Conditionnement

15 unités par boîte (non stériles).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : « Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les comparateurs proposés sont « les autres adhésifs pour laryngectomisés totaux déjà inscrits sur la LPPR. »

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres adhésifs pour laryngectomisés totaux déjà inscrits sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

L'adhésif PROVOX STABILIBASE a déjà fait l'objet d'une évaluation par la CNEDiMTS en 2017¹, lors de l'évaluation des prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire PROVOX XTAHME, MICRON et TRACHPHONE, cet adhésif faisant partie du kit PROVOX retour à la maison. La Commission avait octroyé à ces dispositifs un service attendu suffisant et une amélioration du service attendu de niveau V. Toutefois, cette évaluation n'avait pas donné lieu à une inscription sur la LPPR.

¹ Avis de la Commission du 24/10/2017 relatif à PROVOX XtraHME, MICRON et TRACHPHONE, prothèses et phonatoires à usage unique pour laryngectomisés totaux. [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)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

PROVOX STABILIBASE est un support adhésif destiné aux patients laryngectomisés qui respirent par leur trachéostome. Ce dispositif est à usage unique et se colle sur la peau en périphérie du trachéostome afin de permettre la fixation des échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH).

PROVOX STABILIBASE dispose d'une base rigide convexe pourvue de stabilisateurs verticaux, d'une protection en 3 parties pelables afin de permettre la mise en place et le bon positionnement de l'adhésif, ainsi qu'une languette de décollement pour permettre son retrait.

Sa durée d'utilisation est prévue pour 24 heures.

3.3 Fonctions assurées

PROVOX STABILIBASE est un support adhésif destiné à la fixation de prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un implant phonatoire.

4. Service attendu (SA)

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

L'adhésif PROVOX STABILIBASE est compatible avec toutes les prothèses respiratoires de la gamme PROVOX HME inscrites à la LPPR : PROVOX XTRAFLOW, PROVOX XMOIST, PROVOX FREEHANDS MOIST et FLOW, ainsi que PROVOX MICRON, mais également avec le système de phonation PROVOX FLEXIVOICE, inscrit à la LPPR.

	Date de l'avis	ASA/ASR	Données fournies	Conditions de renouvellement
PROVOX HME et ses adhésifs associés : REGULAR, FLEXIDERM, OPTIDERM et XTRABASE	01/03/2022 ²	ASR de niveau V	– L'étude de Dassonville et al. (2000), multicentrique, randomisée, comparative par rapport à un groupe de patients non appareillés. – L'étude d'Ackerstaff et al. (1995), descriptive, prospective, multicentrique, chez une série de patients en post-laryngectomie. – L'étude d'Ackerstaff et al. (1998), descriptive, monocentrique, portant sur une série de patients porteurs d'un implant phonatoire, à distance de la laryngectomie.	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations

²Avis de la Commission du 01/03/2022 relatif à PROVOX HME, prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6801_PROVOX_HME_6801.pdf

	Date de l'avis	ASA/ASR	Données fournies	Conditions de renouvellement
			– L'étude d'Ackerstaff et al. (2003), descriptive, multicentrique, chez une série de patients à distance de la laryngectomie. – L'étude d'Op de Coul et al. (2005), descriptive, prospective, multicentrique, chez une série de patients utilisant la fonction mains libres du système PROVOX HME. – L'étude de Merol et al. (2011), contrôlée, randomisée, multicentrique, portant sur des patients laryngectomisés totaux et comparant l'utilisation d'un humidificateur externe (EH) avec un échangeur de chaleur et d'humidité. – L'étude de Bien et al. (2010), contrôlée, randomisée, évaluant les effets de l'utilisation d'un échangeur de chaleur et d'humidité sur le long terme chez des patients laryngectomisés totaux. – L'étude de Foreman et al. (2016), étude cas-témoin, monocentrique, comparant la survenue de bouchons de mucus en période post-opératoire chez des patients laryngectomisés utilisant un filtre PROVOX HME versus des patients utilisant un humidificateur externe. – L'étude de Herranz et al. (2013), prospective, randomisée, monocentrique, comparant 2 générations de prothèses respiratoires, PROVOX HME versus PROVOX XTRAHME.	
PROVOX FLEXIVOICE et ses adhésifs associés : PROVOX SUPPORT	01/03/2022 ³	ASR de niveau V	– 7 études non spécifiques publiées entre 1995 et 2012, portant sur un total de 489 patients laryngectomisés. Il s'agissait de données relatives à PROVOX HME dont PROVOX FLEXIVOICE est une évolution. – 1 étude spécifique au dispositif PROVOX FLEXIVOICE. Il s'agissait d'une étude descriptive, prospective, bi-centrique, dont l'objectif était d'évaluer la fonctionnalité et l'acceptabilité de PROVOX FLEXIVOICE à court (4 semaines) et long terme (6 mois) chez 41 patients laryngectomisés.	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
PROVOX XTRAHME MICRON TRACHPHONE et leurs adhésifs associés :	24/10/2017 ¹	ASR de niveau V	– L'étude de Herranz et al. (2013), prospective randomisée, ouverte en cross over, avec pour objectif de comparer 2 générations de prothèses respiratoires. Au total, 45 patients inclus dans l'étude,	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au

³ Avis de la Commission du 01/03/2022 relatif à PROVOX FLEXIVOICE, prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6802_PROVOX_FLEXIVOICE_1er%20mars%202022_6802_avis.pdf

	Date de l'avis	ASA/ASR	Données fournies	Conditions de renouvellement
STABILIBASE et STABILIBASE OPTIDERM			avec une utilisation de 6 semaines pour chacune des deux prothèses. Les résultats n'ont pas été significatifs. – 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).	remboursement des produits et prestations

4.1.1.2 Données non spécifiques

Aucune étude non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.3 Données spécifiques

Les données disponibles relatives à PROVOX STABILIBASE ont déjà été examinées par le Commission dans son avis du 24/10/2017¹ relatif aux prothèses PROVOX XTRAHME, MICRON et TRACHPHONE, prothèses phonatoires à usage unique pour laryngectomisés totaux.

Il s'agissait notamment :

- Des publications de Parrilla et *al.* (2015)⁴ et de Macri et *al.* (2016)⁵ qui portaient 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). Ces 2 publications ne seront donc pas décrites de nouveau ;
- De la publication de Hilgers et *al.* (2012)⁶ qui portait sur une étude observationnelle prospective bicentrique afin 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). Cette publication ne sera donc pas décrite de nouveau.

En conclusion, aucune nouvelle donnée spécifique à PROVOX STABILIBASE n'a été fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Des événements indésirables ont été décrits dans les publications de :

- Macri et *al.*⁵ : à 2 semaines, 9 sur les 18 patients utilisant un adhésif ont signalé une irritation de la peau (intensité de l'irritation légère pour 7 patients et importante pour 2 patients). Différents adhésifs étaient fournis dans cette étude : les adhésifs OPTIDERM, REGULAR, FLEXIDERM, XTRABASE et STABILIBASE.
- Hilgers et *al.*⁶ : 14 patients ont rapporté une irritation de la peau récurrente (événement indésirable attendu) : 7 avec FLEXIDERM, 3 avec XTRABASE et 8 avec STABILIBASE. 5 de ces patients utilisaient habituellement un adhésif hydrocolloïde (OPTIDERM) et ont stoppé l'étude pour ré-utiliser OPTIDERM. Pour les autres patients, l'irritation de la peau périphérique était intermittente et résolutive à l'arrêt d'utilisation de l'adhésif en 1 à 2 jours.

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun signalement de matériovigilance entre 2018 et 2021.

⁴ Parrilla, Minni, Bogaardt, Macri, Battista, Roukos, Pandolfini, Ruoppolo, Paludetti, D'Alatri, de Vincentiis, «Pulmonary Rehabilitation After Total Laryngectomy: A Multicenter Time-Series Clinical Trial Evaluating the Provox XtraHME in HME-Naïve Patients,» *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology* 2015 124 : 706– 713.

⁵ Macri, Bogaardt, Parrilla, Minni, D'Alatri, de Vincentiis, Greco, Paludetti, «Patients' experiences with HMEs and attachments after total laryngectomy,» *Clin. Otolaryngol.* 2016 41 : 652–659.

⁶ Hilgers, Dirven, Wouters, Jacobi, Marres, van den Brekel, «A Multicenter, Prospective, Clinical Trial Evaluating a Novel Adhesive Baseplate (Provox StabiliBase) for Peristomal Attachment of Postlaryngectomy Pulmonary and Voice Rehabilitation Devices,» *Laryngoscope*, 2012 122:2447–2453

4.1.1.5 Bilan des données

Les données disponibles concernant PROVOX STABILIBASE sont retrouvées dans les avis des prothèses PROVOX XTRAHME, MICRON et TRACHPHONE, avec lesquelles ces adhésifs sont utilisées. Ces données regroupent 2 études observationnelles prospectives bicentriques. Sur la base de ces études, la Commission a recommandé de prendre en charge les prothèses PROVOX XTRAHME MICRON et TRACHPHONE ainsi que leurs dispositifs associés dans l'indication de l'appareillage du trachéostome chez les patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale. Aussi, la Commission accepte l'extrapolation des données portant sur les adhésifs utilisés en accessoires des prothèses PROVOX XTRAHME, MICRON et TRACHPHONE, en faveur de PROVOX STABILIBASE.

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 ou à usage unique 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).

À 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 le dispositif PROVOX STABILIBASE 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap à PROVOX STABILIBASE, en accessoire d'une prothèse phonatoire.

4.2 Intérêt de santé 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.

Cette chirurgie constitue une mutilation grave. Ses conséquences sont multiples :

- Suppression de la voix du fait de l'amputation du larynx et des cordes vocales ;
- Suppression de la filtration des particules, du réchauffement et de l'humidification de l'air inhalé dévolus aux fosses nasales entraînant les troubles suivants : assèchement et irritation de l'épithélium de la trachée, trachéite crouteuse, bouchon muqueux pouvant conduire à l'asphyxie, inhalation des particules dans la trachée et les bronches, fragilité et sensibilité respiratoire accrue au froid et à la sécheresse, toux, bronchorrhée, essoufflement, épisodes infectieux. Ces troubles se développent et augmentent jusqu'à 12 mois après la laryngectomie totale puis tendent à se stabiliser. Ils ont une incidence sur la vie sociale des patients, notamment la production de mucus et l'expectoration par le trachéostome¹¹ ;
- Altération de la fonction d'olfaction ;
- Modification du point d'équilibre des pressions avec une chute de la résistance pulmonaire ;
- Handicap esthétique et social (regard des autres) ;
- Interdiction de prendre des bains ;
- Nécessité de protéger le trachéostome lors des douches pour éviter l'entrée d'eau dans les poumons.

La laryngectomie 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 Francim⁷, en France, le nombre de nouveaux cas estimés de cancer du larynx en 2018 était de 3 160 ; la grande majorité (87%) survenant chez l'homme. L'âge médian au diagnostic en 2018 était 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 nettement diminué 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

⁷ 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.sante-publiquefrance.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>

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)⁸, l'incidence annuelle des laryngectomies (laryngectomies totales + pharyngo-laryngectomies totales⁹) a été de l'ordre de 1 400 pour les années 2017 à 2021.

Code CCAM	Libellé	Nombre de séjours ¹⁰				
		2017	2018	2019	2020	2021
GDFA005	Laryngectomie totale	740	759	718	724	700
GDFA018	Laryngectomie totale étendue à la base de langue	68	65	66	79	50
HAFA016	Glossectomie totale avec pharyngo-laryngectomie totale	≤10	≤10	≤10	NR	≤10
HDFA001	Pharyngo-laryngectomie totale circulaire avec rétablissement de continuité par transplant libre de jéjunum	15	11	14	16	17
HDFA003	Pharyngo-laryngectomie totale étendue à la base de langue	148	130	145	102	92
HDFA005	Pharyngo-laryngectomie totale	330	319	304	345	273
HDFA006	Pharyngo-laryngectomie totale circulaire avec rétablissement de continuité par coloplastie rétrosternale	NR	NR	≤10	NR	≤10
HDFA007	Oropharyngectomie par mandibulectomie avec pharyngo-laryngectomie totale	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10
HDFA010	Pharyngo-laryngectomie totale circulaire	90	76	77	94	74
HDFA013	Oropharyngectomie avec mandibulectomie partielle interruptrice et pharyngo-laryngectomie totale	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10
	TOTAL	Entre 1394 et 1421	Entre 1363 et 1390	Entre 1328 et 1364	Entre 1362 et 1380	Entre 1206 et 1246

4.2.3 Impact

PROVOX STABILIBASE permet la fixation des prothèses respiratoires PROVOX XTRAHME, MICRON et TRACHPHONE. Il contribue à la protection du trachéostome, à la restauration des fonctions de filtration, de réchauffement et d'humidification de l'air inhalé et à la fonction d'obstruction du trachéostome pour les patients porteurs d'un implant phonatoire qui utilisent la voix trachéo-oesophagienne.

Dans ce contexte, PROVOX STABILIBASE répond à un besoin déjà couvert.

⁸ <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes>

⁹ Actes classants CCAM de laryngectomies totales : GDFA005, GDFA018. Actes classants CCAM de pharyngo-laryngectomies totales : HDFA010, HDFA003, HDFA001, HDFA006, HAFA016, HDFA007, HDFA013, HDFA005.

¹⁰ 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. [Notice synthèse nationale médicaments MCO \(scansante.fr\)](#)

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrée par la laryngectomie ou la pharyngo-laryngectomie totale dans la population française et de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'appareillage du trachéostome, le dispositif PROVOX STABILIBASE a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de PROVOX STABILIBASE 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 attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les supports adhésifs des cassettes sont des dispositifs à usage unique (durée d'utilisation de 24 heures).

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Il existe d'autres supports adhésifs déjà pris en charge sur la LPPR, destinés à la fixation de prothèse respiratoire pour les patients trachéotomisés.

Comparateur : Autres supports adhésifs inscrits à la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Il n'existe aucune donnée comparative entre les différents supports adhésifs destinés à la fixation de prothèse respiratoire pour les patients trachéotomisés.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de PROVOX FLEXIBASE par rapport aux autres supports adhésifs inscrits à la LPPR.

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

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de recevoir le support adhésif PROVOX STABILIBASE. Cette population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue.

La Commission estime, sur avis d'experts, que la population cible de patients ayant eu une laryngectomie totale ou une pharyngo-laryngectomie totale est au maximum de 10 000 patients¹¹. À titre informatif, la population annuelle rejointe ayant subi une laryngectomie ou une pharyngo-laryngectomie était d'environ 1 250 patients en 2021. Parmi ces patients, il n'est pas possible d'estimer ceux qui sont équipés d'un trachéostome.

À titre informatif, le nombre de boîtes de supports adhésifs pour prothèses respiratoires remboursées en 2021 était de 79 590. En suivant la recommandation de l'utilisation des supports adhésifs qui est de 24h, la population rejointe ayant bénéficié de supports adhésifs pour prothèses respiratoires peut être estimée à environ 4 410 patients sur l'année 2021.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, le nombre de boîtes de supports adhésifs pour prothèses respiratoires remboursées en 2021 était de 79 590, ce qui donne une estimation d'environ 4 410 patients ayant bénéficié de supports adhésifs pour prothèses respiratoires sur l'année 2021.

¹¹ Cette estimation prend en compte la survie globale des patients laryngectomisés et pharyngo-laryngectomisés totaux ainsi que le nombre de laryngectomies et pharyngo-laryngectomies réalisées chaque année en France.