

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****PROVOX XTRAHME****Prothèse respiratoire pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un implant phonatoire**

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 décembre 2023

Faisant suite à l'examen du 19 décembre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 décembre 2023.

Demandeur : ATOS MEDICAL SAS (France)**Fabricant** : ATOS MEDICAL AB (Suède)Les modèles et références 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 ou pharyngo-laryngectomie totale
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés, inscrits à la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR 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, de nouvelles données cliniques ont été analysées :

Données spécifiques :

- L'étude de cohorte de Ebersole et *al.* (2020) évaluant rétrospectivement la survenue de bouchons muqueux en post opératoire chez 40 patients laryngectomisés, sur 1 an de suivi.

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 cassettes ECH et les supports adhésifs sont des dispositifs à usage unique (24 heures), – La durée de vie du protecteur de douche inclus dans le kit de retour à domicile est de 1 an. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PROVOX XTRAHME est IRM compatible sans conditions.
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	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible de PROVOX XTRAHME peut être estimée à 10 000 patients au maximum.

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	5
2. Historique du remboursement	5
2.1 Marquage CE	5
2.2 Description	5
2.3 Fonctions assurées	6
2.4 Actes associés	6
3. Service rendu (SR)	6
3.1 Intérêt du produit	6
3.2 Intérêt de santé publique	10
3.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	12
4. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	12
4.1 Spécifications techniques minimales	12
4.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
5. Amélioration du Service rendu (ASR)	13
5.1 Comparateurs retenus	13
5.2 Niveau d'ASR	13
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
7. Durée d'inscription proposée	13
8. 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 – décembre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription et modifications des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur un changement de l'intitulé LPPR 2402381 du « Kit de démarrage » modifié en « Kit de retour à la maison » et de la modification du contenu de ce kit : type et nombre d'accessoires.

1.2 Modèles et références

Modèles	Références	IUD-ID	Conditionnement (unités/ boîte)
Cassette PROVOX XTRAHME Xtramoist dense	7290	7331791-HME-0-000-0000-X9	30
Cassette PROVOX XTRAHME XtraFlow basse densité	7291		30
Kit retour à la maison PROVOX	8224	7331791-KIT-0-000-0000-HL	1

La composition du Kit retour à la maison PROVOX est la suivante :

Accessoires	Références	Quantité
Adhésif STABILIBASE	7289	3**
Adhésif OPTIDERM (rond)	7255	5
Adhésif OPTIDERM (ovale)*	7256	10
Adhésif FLEXIDERM (rond)	7253	3**
Adhésif FLEXIDERM (ovale)*	7254	7
Cassette PROVOX XTRAHME XTRAFLOW	7241 X	20**
Cassette PROVOX XTRAHME XTRAMOIST	7240 X	20**
Cassette MICRON	7248	1**
Protecteurs pour adhésif FLEXIDERM PROVOX	59420425	6**
Lingettes PROVOX REMOVE	59403125	6**
Protecteur de douche	7260	1
PROVOX cleaning towel*	7244	10

* nouvelles références ajoutées

** quantités modifiées par rapport à l'ancien kit

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

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 ou pharyngo-laryngectomie totale. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués par le demandeur sont « les autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés inscrits sur la LPPR. »

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés inscrits sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

La prothèse respiratoire PROVOX XTRAHME a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2012¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans les indications d'appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale.

La dernière évaluation de la prothèse respiratoire PROVOX XTRAHME par la Commission date du 24/10/2017². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 01/06/2018 (Journal officiel du 05/06/2018) :

- Prothèse respiratoire, K7 usage unique, ATOS, XTRAHME XtraMoist, B/30. (code LPP 2439177),
- Prothèse respiratoire, K7 usage unique, ATOS, XTRAHME XtraFlow, B/30. (code LPP 2427820),
- Prothèse respiratoire, kit de démarrage, ATOS, PROVOX (code LPP 2470947).

2.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

2.2 Description

La prothèse respiratoire PROVOX XTRAHME est un système modulaire à usage unique constitué d'un filtre en polyuréthane échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) placé dans un boîtier muni de fenêtres latérales (cassette-filtre).

¹ Avis de la Commission du 17/04/2012 relatif aux systèmes XTRAHME, PROVOX MICRON et PROVOX TRACHPHONE prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire. HAS ; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

² Avis de la Commission du 24/10/2017 relatif aux systèmes XTRAHME, PROVOX MICRON et PROVOX TRACHPHONE prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire. HAS ; 2017. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

³ Arrêté du 1er juin 2018 portant inscription des dispositifs de la gamme PROVOX de la société ATOS MEDICAL SAS au 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 05/06/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 04/12/2023]

La cassette PROVOX XTRAHME est un filtre ECH climatiseur de flux d'air avec clapet-valve phonatoire à appui digital ergonomique. Il existe 2 modèles se différenciant par la taille des pores :

- PROVOX XTRAHME XtraMoist dense : possède des performances proches de la fonction nasale normale. Ce modèle est recommandé pour les patients qui ont subi une laryngectomie totale récente ou qui ont déjà l'habitude d'une cassette et pouvant tolérer une résistance respiratoire plus importante ;
- PROVOX XTRAHME XtraFlow basse densité : permet d'avoir un débit d'air supérieur tout en ayant encore une très bonne performance d'humidification et de réchauffement de l'air. Ce modèle est recommandé lors d'exercices physiques et lorsqu'il faut s'adapter à une résistance respiratoire après avoir été sans cassette pendant une période plus ou moins longue nécessitant donc pour le patient une résistance respiratoire moindre. Le modèle peut ainsi convenir à des sujets âgés ou des personnes en faible état de santé.

La durée de vie des cassettes à usage unique est de 24h.

2.3 Fonctions assurées

Réhabilitation respiratoire et phonatoire des laryngectomisés totaux. La fonction de réhabilitation phonatoire est spécifique des patients porteurs d'un implant phonatoire.

2.4 Actes associés

Sans objet.

3. Service rendu (SR)

3.1 Intérêt du produit

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

3.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

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

- Données spécifiques :
 - 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 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 la prothèse respiratoire PROVOX MICRON.
- Données non spécifiques : ces études concernaient la prothèse respiratoire PROVOX HME de génération antérieure.
 - 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.

Dans son avis du 24/10/2017², la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres systèmes de prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrits sur la LPPR, sur la base des éléments suivants :

- La publication de Foreman et *al.* portant sur une étude cas-témoin monocentrique avait pour objectif de comparer (analyse post-hoc) la survenue de bouchons de mucus en période post-opératoire chez des patients laryngectomisés utilisant un filtre ECH PROVOX HME (groupe cas) versus des patients utilisant un humidificateur externe (groupe témoins). Au total, 48 patients ont été inclus et analysés dans l'étude.
- 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 portant sur 45 patients (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). 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 portant sur 65 patients (57 patients analysés).

3.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Une étude spécifique a été fournie par le demandeur :

L'étude de cohorte de Ebersole et *al.*⁴ (2020) évaluant la survenue de bouchons muqueux en post opératoire chez des patients laryngectomisés, sur 1 an de suivi rétrospectif.

Étude de Ebersole et *al.*⁴

Il s'agit d'une étude de cohorte monocentrique avec recueil et analyse de données rétrospectives.

L'objectif principal de l'étude était de déterminer si l'utilisation de la cassette échangeuse de chaleur et d'humidité (ECH) PROVOX XTRAHME Xtramoist était supérieure à l'humidification trachéale externe (HTE) pour prévenir la formation de bouchons de mucus chez des patients laryngectomisés suivis pendant 1 an. L'objectif secondaire consistait à évaluer si l'utilisation d'un HME en phase aiguë immédiate améliorerait l'adhésion à long terme des patients à l'utilisation d'un HME.

Les patients ont été inclus à partir de 2 périodes :

- Entre janvier 2012 à août 2015, les patients utilisaient une HTE en post opératoire,
- À partir de septembre 2015, les patients ont utilisé une cassette ECH en post-opératoire.

Les données ont été recueillies en décembre 2018.

Tous les patients admis pour une laryngectomie totale pendant ces périodes ont été inclus.

⁴ Ebersole B, Moran K, Gou J, Ridge J, Schiech L, Liu JC, Lango M. Heat and moisture exchanger cassettes: Results of a quality/safety initiative to reduce postoperative mucus plugging after total laryngectomy. Head Neck. 2020 Sep;42(9):2453-2459.

Plusieurs critères de jugement ont été définis :

- la survenue de bouchon muqueux diagnostiquée par une baisse de la saturation en oxygène et/ou une plainte d'essoufflement associée à une intervention (par exemple, lavage trachéal, trachéo-bronchoscopie) ;
- l'adhésion à long terme à l'humidification des voies aériennes par un HME caractérisée par une documentation confirmant dans le dossier médical l'utilisation d'un HME par le patient lors d'un rendez-vous de suivi avec le médecin ou l'orthophoniste > 1 an après l'intervention chirurgicale.

Résultats

Au total, 40 patients ont été inclus parmi lesquels :

- 12 patients (30%) ont reçu une HTE, entre janvier 2012 et août 2015 ;
- 28 patients (70%) ont eu une cassette PROVOX XTRAHME Xtramoist, entre septembre 2015 et décembre 2018.

Parmi les 40 patients inclus, 31 (77 %) étaient des hommes. L'âge moyen et médian au moment de la chirurgie était de 65 ans (42-91 ans). À l'inclusion, il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les groupes ECH et HTE (âge, sexe, comorbidité pulmonaire, état du patient, type de laryngectomie totale, étendue de la laryngectomie).

Un total de 14 bouchons muqueux a été documenté :

- Dans la cohorte utilisant une HTE, 6 patients ont développé un bouchon muqueux ;
- Dans la cohorte utilisant une cassette PROVOX XTRAHME Xtramoist, 3 patients ont développé un bouchon muqueux.

Le nombre maximal de bouchons muqueux chez un patient utilisant une HTE était de 4, et de 2 chez un patient utilisant une cassette PROVOX XTRAHME Xtramoist.

L'observance concernant l'utilisation d'une cassette PROVOX XTRAHME Xtramoist 1 an après la chirurgie a été documentée pour 30 patients et les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous :

		Cohorte totale N=40	Cohorte HTE N=28	Cohorte ECH N=12
Utilisation au long terme des cassettes ECH	Non	5 (12,5%)	3 (25%)	2 (7,14%)
	Oui	25 (62,50%)	7 (58,33%)	18 (64,29%)
	Absence de documentation*	10 (25,00%)	2 (16,67%)	8 (28,57%)

* 1 patient < 1 an après la laryngectomie au moment de la revue, 1 patient perdu de vue et 8 patients décédés

Commentaires

Cette étude rapporte des données sur l'utilisation de la cassette PROVOX XTRAHME Xtramoist et de l'humidification trachéale externe à 1 an de suivi. Néanmoins, aucune conclusion ne peut être réalisée étant donné les nombreuses limites méthodologiques de l'étude avec notamment une analyse rétrospective des résultats issus d'un seul centre et l'absence de méthodologie statistique établie a priori ne permettant pas de comparer les patients à la même période.

3.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Concernant l'étude de **Ebersole et al.**⁴, aucun événement indésirable n'a été décrit dans les publications.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun signalement de matéiovigilance entre 2018 et 2023.

3.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude relative à la cassette PROVOX XTRAHME Xtramoist a été fournie. Les résultats de cette étude ne sont pas concluants au vu des nombreuses limites soulevées mais ne sont pas de nature à remettre en cause le profil de sécurité de la prothèse respiratoire PROVOX XTRAHME.

3.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

À la suite d'une laryngectomie, pendant la période post-opératoire, avant cicatrisation, le calibrage du trachéostome est impératif pour éviter des complications graves de type dyspnée, saignement, trachéite, 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 XTRAHME) 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 la suite de 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.

À distance de la radiothérapie, quand le calibre du trachéostome est parfaitement stable et que la peau est cicatrisée, le calibre 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 PROVOX XTRAHME 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 de compensation du handicap à PROVOX XTRAHME.

3.2 Intérêt de santé publique

3.2.1 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, 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 trachéostome⁵ ;
- 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)⁶ ;
- 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.

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

⁶ 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

3.2.2 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 et 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 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 1 269 pour les années 2018 à 2022.

Code CCAM	Libellé	Nombre de séjours ¹⁰				
		2018	2019	2020	2021	2022
GDFA005	Laryngectomie totale	759	718	724	700	705
GDFA018	Laryngectomie totale étendue à la base de langue	65	66	79	50	52
HAFA016	Glossectomie totale avec pharyngolaryngectomie totale	≤11	≤11	NR	≤11	≤11
HDFA001	Pharyngo-laryngectomie totale circulaire avec rétablissement de continuité par transplant libre de jéjunum	≤11	14	16	17	≤11
HDFA003	Pharyngo-laryngectomie totale étendue à la base de langue	130	145	102	92	82
HDFA005	Pharyngo-laryngectomie totale	319	304	345	273	250
HDFA006	Pharyngo-laryngectomie totale circulaire avec rétablissement de continuité par coloplastie rétrosternale	NR	≤11	NR	≤11	NR
HDFA007	Oropharyngectomie par mandibulotomie avec pharyngo-laryngectomie totale	≤11	≤11	≤11	≤11	≤11

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>

⁸ <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostique-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 \(scansante.fr\)](#)

HDFA010	Pharyngo-laryngectomie totale circulaire	76	77	94	74	56
HDFA013	Oropharyngectomie avec mandibulectomie partielle interruptrice et pharyngo-laryngectomie totale	≤11	≤11	≤11	≤11	NR
	TOTAL	Entre 1352 et 1394	Entre 1328 et 1368	Entre 1362 et 1382	Entre 1206 et 1250	Entre 1145 et 1178

3.2.3 Impact

La prothèse respiratoire PROVOX XTRAHME répond à un besoin de compensation du handicap.

PROVOX XTRAHME contribue à la restauration de la fonction respiratoire et phonatoire après trachéostomie et assure des fonctions essentielles pour les patients laryngectomisés porteurs ou non d'un implant phonatoire, à savoir la filtration, le réchauffement et l'humidification de l'air inhalé.

Dans ce contexte, PROVOX XTRAHME 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, PROVOX XTRAHME a un intérêt de santé publique.

3.3 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 et la modification des conditions d'inscription de PROVOX XTRAHME sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : « Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale ».

4. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

4.1 Spécifications techniques minimales

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

4.2 Modalités de prescription et d'utilisation

- Les cassettes ECH et les supports adhésifs sont des dispositifs à usage unique (24 heures),
- La durée de vie du protecteur de douche inclus dans le kit de retour à domicile est de 1 an.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PROVOX XTRAHME est IRM compatible sans conditions.

5. Amélioration du Service rendu (ASR)

5.1 Comparateurs retenus

Il existe d'autres prothèses respiratoires, ainsi que leurs dispositifs associés, déjà inscrites sur la LPPR, dans la stratégie de compensation du handicap pour l'appareillage du trachéostome chez les patients laryngectomisés.

Comparateur : les autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés, inscrits à la LPPR.

5.2 Niveau d'ASR

Il n'existe aucune donnée comparative entre les différentes prothèses respiratoires, ainsi que leurs dispositifs associés, destinés à l'appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de PROVOX XTRAHME par rapport aux autres prothèses respiratoires et leurs dispositifs associés, inscrits sur la LPPR.

6. 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.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

8. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de recevoir la prothèse respiratoire PROVOX XTRAHME dans le cadre de l'appareillage du trachéostome après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale. 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 1 180 patients en 2022. Parmi ces patients, il n'est pas possible d'estimer ceux qui sont équipés d'un trachéostome.

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.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible de PROVOX XTRAHME peut être estimée à 10 000 patients au maximum.