



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION

11 octobre 2011

| CONCLUSIONS | |
|--|---|
| Nom : | SYSTEME ECH HEIMOMED , prothèse respiratoire et phonatoire modulaire à usage unique pour patients laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un implant phonatoire. |
| Modèles et références retenues : | Les références retenues sont celles proposées par le demandeur (cf pages 3 à 6) à l'exclusion de la référence 71-0980-02, le protecteur de douche devant être conditionné individuellement et retiré du kit de démarrage PRIM AIR STRIP. |
| Fabricant : | HEIMOMED (Allemagne) |
| Demandeur : | IST MEDICAL (France) |
| Données disponibles : | Deux études prospectives rapportent la fonction du filtre ECH PRIM AIR du SYSTEME HEIMOMED dans son rôle d'échangeur de chaleur et d'humidité d'après des critères d'évaluation technique (humidité de l'air intra-trachéal, température de l'air intra-trachéal, perte totale de chaleur respiratoire). Absence de données cliniques spécifiques concernant les autres dispositifs du SYSTEME ECH HEIMODED. |
| Service Attendu (SA) : | Suffisant en raison de : <ul style="list-style-type: none">- de l'effet thérapeutique (calibrage du trachéostome) et de la compensation du handicap (amélioration de la voix),- l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité du handicap et de la dégradation de la qualité de vie consécutives à la laryngectomie. |
| Indications : | Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'un implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale. |
| Eléments conditionnant le SA : | |
| - spécifications techniques | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. |
| - modalités de prescription et d'utilisation | <ul style="list-style-type: none">- Le système est composé d'éléments modulaires à usage unique.- La fréquence de renouvellement est variable selon les différents éléments du système:<ul style="list-style-type: none">▪ Les canules trachéales (ou calibreurs de trachéostome) PRIMA SILK II ont une durée de vie de 6 mois. |

| | |
|--------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les adhésifs PRIM AIR STRIP FINE ET PRIM AIR STRIP FIRM ont une durée de vie de 24 heures tandis que l'adhésif PRIM AIR STRIP SPECIAL à une durée de vie de 48 heures. ▪ Les filtres PRIM AIR PHON I, PRIM AIR KAS II et PRIMA-RESIST AIR II ont une durée de vie de 24 heures. ▪ La valve de phonation PRIMA-RESIST a une durée de vie d'un an. ▪ Le protecteur de douche PRIM AIR PROTECT a une durée de vie d'un an. |
| - conditionnement : | Le protecteur de douche doit être conditionné individuellement et retiré du kit de démarrage PRIM AIR STRIP. |
| Amélioration du SA : | ASA de niveau V par rapport : <ul style="list-style-type: none"> - au nez artificiel CYRANOSE (gamme CYRANOSE GLOBAL SYSTEM) - aux dispositifs de la gamme PROVOX HME |
| Type d'inscription : | Nom de marque |
| Durée d'inscription : | 5 ans |
| Conditions du renouvellement : | Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. |
| Population cible : | 10 000 patients au maximum |

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue à l'article L165-1 du code de la Sécurité Sociale.

▪ **Modèles, références et conditionnement**

| Désignation | Référence HEIMOMED | Référence IST MEDICAL | Conditionnement |
|---|--|--|-----------------|
| Calibreurs de trachéostome PRIMA-SILK II | | | |
| PRIMA-SILK II VENT TYPE B, canule trachéale silicone <u>non perforée</u> pour filtre ECH PRIM-AIR (<u>livré avec bande de fixation et filtre ECH PRIM-AIR KAS II</u>) Disponible en 4 tailles [08, 09, 10, 12] et 2 longueurs [44 et 62mm] | 71-2952-08-3 UG 71-2952-09-3 UG 71-2952-10-3 UG 71-2952-12-3 UG 71-2952-08-4 UG 71-2952-09-4 UG 71-2952-10-4 UG 71-2952-12-4 UG | HNP0844 HNP0944 HNP1044 HNP1244 HNP0862 HNP0962 HNP1062 HNP1262 | Unitaire |
| PRIMA-SILK II VENT TYPE B, canule trachéale silicone <u>perforée</u> , pour valve PRIMA-RESIST et filtre ECH PRIM-AIR (<u>livré avec bande de fixation et filtre ECH PRIM-AIR KAS II</u>) Disponible en 4 tailles [08, 09, 10, 12] et 2 longueurs [44 et 62mm] | 71-2952-08-3 71-2952-09-3 71-2952-10-3 71-2952-12-3 71-2952-08-4 71-2952-09-4 71-2952-10-4 71-2952-12-4 | HPE0844 HPE0944 HPE1044 HPE1244 HPE0862 HPE0962 HPE1062 HPE1262 | Unitaire |
| | | | |
| Supports adhésifs PRIM-AIR STRIP | | | |
| Adhésif PRIM-AIR STRIP FINE pour <u>peaux sensibles</u> , hypoallergénique, transparent, <u>rond</u> , <u>20 unités</u> | 71-0970-20 R | HASR20 | 20 unités |
| Adhésif PRIM-AIR STRIP FINE pour <u>peaux sensibles</u> , hypoallergénique, transparent, <u>rond</u> , <u>50 unités</u> | 71-0970-00 R | HASR50 | 50 unités |
| Adhésif PRIM-AIR STRIP FINE pour <u>peaux sensibles</u> , hypoallergénique, transparent, <u>ovale</u> , <u>20 unités</u> | 71-0970-20 O | HASO20 | 20 unités |
| Adhésif PRIM-AIR® STRIP FINE pour <u>peaux sensibles</u> , hypoallergénique, transparent, <u>ovale</u> , <u>50 unités</u> | 71-0970-00 O | HASO50 | 50 unités |

| | | | |
|---|--------------|--------|-----------|
| Adhésif PRIM-AIR STRIP FIRM, pour <u>peaux normales</u> , transparent, <u>rond</u> , <u>20 unités</u> | 71-0974-20 R | HANR20 | 20 unités |
| Adhésif PRIM-AIR STRIP FIRM, pour <u>peaux normales</u> , transparent, <u>rond</u> , <u>50 unités</u> | 71-0974-00 R | HANR50 | 50 unités |
| Adhésif PRIM-AIR STRIP FIRM, pour <u>peaux normales</u> , transparent, <u>ovale</u> , <u>20 unités</u> | 71-0974-20 O | HANO20 | 20 unités |
| Adhésif PRIM-AIR STRIP FIRM, pour <u>peaux normales</u> , transparent, <u>ovale</u> , <u>50 unités</u> | 71-0974-00 O | HANO50 | 50 unités |
| Adhésif PRIM-AIR STRIP SPECIAL, <u>adhésion forte</u> (tenue 48h, résistant à l'eau) avec <u>action cicatrisante, hydrocolloïde</u> , couleur peau, <u>rond</u> , <u>20 unités</u> | 71-0978-20 R | HAFR20 | 20 unités |
| Adhésif PRIM-AIR STRIP SPECIAL, <u>adhésion forte</u> (tenue 48h, résistant à l'eau) avec <u>action cicatrisante, hydrocolloïde</u> , couleur peau, <u>rond</u> , <u>50 unités</u> | 71-0978-00 R | HAFR50 | 50 unités |
| Adhésif PRIM-AIR STRIP SPECIAL, <u>adhésion forte</u> (tenue 48h, résistant à l'eau) avec <u>action cicatrisante, hydrocolloïde</u> , couleur peau, <u>ovale</u> , <u>20 unités</u> | 71-0978-20 O | HAFO20 | 20 unités |
| Adhésif PRIM-AIR STRIP SPECIAL, <u>adhésion forte</u> (tenue 48h, résistant à l'eau) avec <u>action cicatrisante, hydrocolloïde</u> , couleur peau, <u>ovale</u> , <u>50 unités</u> | 71-0978-00 O | HAFO50 | 50 unités |
| | | | |
| Filtre ECH PRIM-AIR à usage unique | | | |
| Filtre ECH PRIM-AIR PHON I, <u>résistance standard</u> | 71-0953-29 H | HFP20 | 20 unités |
| Filtre ECH PRIM-AIR PHON I, <u>résistance standard</u> | 71-0952-29 H | HFP50 | 50 unités |

| | | | |
|--|-------------------|--------------|-----------------|
| Filtre ECH PRIM-AIR PHON I High Flow, <u>faible résistance</u> | 71-0953-29 HL | HFP20HF | 20 unités |
| Filtre ECH PRIM-AIR PHON I High Flow, <u>faible résistance</u> | 71-0952-29 HL | HFP50HF | 50 unités |
| Filtre ECH PRIM-AIR KAS II résistance standard | 71-0953-24 H | HFK20 | 20 unités |
| Filtre ECH PRIM-AIR KAS II résistance standard | 71-0952-24 H | HFK50 | 50 unités |
| | | | |
| Filtre ECH PRIMA-RESIST AIR II, à usage unique | | | |
| Filtre ECH pour valve PRIMA-RESIST et PRIMA-LOW RESIST, <u>20 unités</u> | 71-0953-212 H | HFV20 | 20 unités |
| Filtre ECH pour valve PRIMA-RESIST et PRIMA-LOW RESIST, <u>50 unités</u> | 71-0952-212 H | HFV50 | 50 unités |
| | | | |
| Protecteur de douche PRIM-AIR PROTECT | | | |
| Protecteur de douche PRIM-AIR PROTECT, pour calibreur PRIMA-SILK II et support adhésif PRIM-AIR STRIP, livré avec 1 ECH PRIM-AIR PHON I | 71-0953-50 | HPROTECT | Unitaire |
| | | | |
| KIT de démarrage PRIM-AIR STRIP | <i>71-0980-02</i> | <i>HKITA</i> | <i>Unitaire</i> |
| Adhésifs PRIM-AIR STRIP FINE, 1 rond, 1 ovale Adhésifs PRIM-AIR STRIP FIRM, 1 rond, 1 ovale Adhésifs PRIM-AIR STRIP SPECIAL, 1 rond, 1 ovale | | | |
| 3 filtres ECH PRIM AIR KAS II 3 filtres ECH PRIM AIR PHON I | | | |
| 1 PRIM AIR PROTECT | | | |
| 5 lingettes HEI-CARE 5 lingettes HEI-PREP 5 lingettes SKIN-PREP | | | |
| | | | |

| | | | |
|--|-----------------|--------|-----------------|
| KIT pour phonation “mains libres” VALVE PRIMA-RESIST, résistance standard : | 50-0952-18 H SE | HKITV | <i>Unitaire</i> |
| 2 adhésifs PRIM AIR STRIP SPECIAL | | | |
| 5 filtres ECH PRIMA RESIST AIR II | | | |
| 1 valve automatique “mains libres” PRIMA-RESIST | | | |
| 1 récipient | | | |
| 5 lingettes HEI-CARE 5 lingettes HEI-PREP | | | |
| KIT pour VALVE PRIMA-RESIST, faible résistance: | 50-0952-20 H SE | HKITVL | Unitaire |
| 2 adhésifs PRIM AIR STRIP SPECIAL | | | |
| 5 filtres ECH PRIMA RESIST AIR II | | | |
| 1 valve automatique “mains libres” PRIMA-LOW RESIST | | | |
| 1 récipient | | | |
| 5 lingettes HEI-CARE 5 lingettes HEI-PREP | | | |

■ Applications

La demande d’inscription concerne l’indication suivante :

« Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d’un implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale».

Historique du remboursement

Il s’agit de la première demande de remboursement pour le SYSTEME ECH HEIMOMED.

Deux systèmes de prothèses respiratoires et phonatoires pour patients laryngectomisés totaux, porteurs ou non d’implant phonatoire, sont déjà inscrits sur la LPPR, sous nom de marque :

1. SYSTEME PROVOX HME, système modulaire à usage unique^{1,2,3}
2. CYRANOSE GLOBAL SYSTEM, système modulaire réutilisable^{4,5}

¹ http://www.has-sante.fr/_PROVOX_HME_AVIS_30_JANVIER_2002

² http://www.has-sante.fr/_PROVOX_HME_AVIS_15_SEPTEMBRE_2005

³ http://www.has-sante.fr/_PROVOX_HME_AVIS_21_MARS_2007

⁴ http://www.has-sante.fr/_CYRANOSE_AVIS_28_SEPTEMBRE_2010

⁵ http://www.has-sante.fr/_CYRANOSE_GLOBAL_SYSTEM_AVIS_28_SEPTEMBRE_2010

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

| Gamme | Description | Classe | Organisme notifié | Code |
|-------------------------|---|--------|--|------|
| Kit PRIMA SILK II | Calibreur de trachéostome silicone non perforé ou perforé <u>livré avec</u> : | → II a | TÜV Rheinland Product Safety GmbH Allemagne | 0197 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ➤ une bande de fixation, ➤ un filtre ECH PRIM AIR KAS II | → I | | |
| PRIM AIR STRIP | Supports adhésifs | I | | |
| ECH PRIM AIR | Filtres échangeurs de chaleur et d'humidité à usage unique, pour patients porteurs ou non d'un implant phonatoire | I | | |
| ECH PRIMA-RESIST AIR II | Filtre échangeur de chaleur et d'humidité pour valve de phonation PRIMA-RESIST | I | | |
| PRIMA-RESIST | Valve de phonation automatique « mains libres » | I | | |
| PRIM-AIR PROTECT | Protecteur de douche <u>livré avec</u> : | I | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> ➤ un filtre ECH PRIM AIR PHON I | I | | |

■ Description

Le SYTEME ECH HEIMOMED est un système modulaire composé d'éléments à usage unique :

1. PRIMA SILK II VENT TYPE B : calibreur de trachéostome

Le dispositif PRIMA SILK II VENT TYPE B est une canule trachéale en silicone existant sous deux formes, l'une non perforée et l'autre perforée. Les canules trachéales servent au maintien de l'ouverture du trachéostome. Elles servent de support à d'autres dispositifs médicaux, permettant par exemple la rééducation pulmonaire et la fonction vocale du patient. Les canules trachéales sont introduites dans la trachée à travers le trachéostome, et fixées au cou du patient par une bande de fixation. Les sécrétions éventuellement formées dans les voies respiratoires peuvent être aspirées à travers cette canule trachéale avec une sonde d'aspiration trachéale.

2. PRIM AIR STRIP : supports adhésifs

PRIM AIR STRIP est un pansement adhésif cervical avec bague à coller autour du trachéostome, destiné à recevoir une valve de phonation automatique « mains-libres » ou un filtre ECH. La bague se colle sur le pourtour du trachéostome, de façon à ce que l'orifice de ce dernier se trouve au centre de l'ouverture de la bague, permettant ainsi d'obtenir une étanchéité complète.

Les pansements cervicaux PRIM AIR STRIP avec bague sont disponibles en trois variantes d'adhésifs et sous deux formes (ronde et ovale).

3. Filtres ECH PRIM AIR : échangeurs de chaleur et d'humidité à usage unique

Les filtres ECH PRIM-AIR sont constitués d'un filtre (mousse) en polyuréthane, échangeur de chaleur et d'humidité (ECH). Ce filtre est placé dans un boîtier en polypropylène, muni de fenêtres sur le dessus (cassette). Cette cassette est connectée soit directement au support adhésif soit sur une canule.

3 types de filtres sont disponibles selon le mode de phonation utilisé :

3.1. Filtre ECH PRIM AIR PHON I: Cassette ECH facilitant la phonation par occlusion digitale pour patient porteur d'un implant phonatoire

Le FILTRE ECH PRIM AIR PHON I dispose d'un cerclage plus étroit sur le dessus, qui, associé à un implant phonatoire, permet la phonation par son occlusion digitale. Ce dispositif peut être posé directement sur le trachéostome équipé d'un support adhésif ou sur une canule trachéale.

3.2. Filtre ECH PRIM AIR KAS II: Cassette ECH standard pour patient non porteur d'un implant phonatoire

Le filtre ECH PRIM AIR KAS II est utilisé chez les patients non porteurs d'un implant phonatoire, il peut être posé directement sur le trachéostome équipé d'un support adhésif ou sur une canule trachéale.

3.3. Filtre ECH PRIMA RESIST AIR II: Cassette ECH pour patient porteur d'un implant phonatoire et destiné à être utilisé avec les valves de phonation automatique « mains-libres »

Le filtre ECH PRIMA RESIST AIR II permet la filtration, l'humidification et le réchauffement de l'air inspiré lors de l'utilisation des valves de phonation automatique « mains libres » PRIMA-RESIST et PRIMA-LOW-RESIST.

4. Valves PRIMA-RESIST : valves de phonation automatique « mains-libres »

Les valves PRIMA-RESIST permettent aux patients équipés d'un implant phonatoire de parler sans avoir à réaliser de pression digitale. Elles sont associées aux filtres ECH PRIMA RESIST AIR II et peuvent s'adapter au trachéostome équipé d'un support PRIM AIR STRIP ou sur une canule trachéale PRIMA SILK II.

5. PRIM AIR PROTECT: Protecteur de douche.

PRIM AIR PROTECT protège l'appareillage pendant la douche du patient. Il empêche une pénétration d'eau dans le filtre ECH. Il ne peut s'utiliser qu'avec un filtre PRIM AIR PHON I en se fixant de manière hermétique à celui-ci.

Il s'associe au calibreur PRIMA SILK ou aux adhésifs PRIM AIR STRIP uniquement par l'intermédiaire d'un filtre PRIM AIR PHON I.

■ Fonctions assurées

Le SYSTEME ECH HEIMOMED est un système échangeur de chaleur et d'humidité à usage unique adapté à l'appareillage du trachéostome. Il contribue à la restauration de la fonction respiratoire et phonatoire après laryngectomie. La gamme proposée est adaptée aux patients porteurs ou non d'un implant phonatoire.

■ Acte ou prestation associée

Sans objet.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / risques liés à l'utilisation

Deux études prospectives rapportent la fonction du filtre ECH PRIM AIR du SYSTEME HEIMOMED dans son rôle d'échangeur de chaleur et d'humidité d'après des critères d'évaluation technique :

- ✓ Humidité de l'air intra-trachéal :
 - Concentration totale en eau (mg/l) de l'air dans la trachée
 - Gradient d'eau (mg/l) à travers la voie aérienne supérieure de la trachée
- ✓ Température de l'air intra-trachéal (°C)
- ✓ Perte totale de chaleur respiratoire (J/min) :
 - Perte de chaleur par convection (J/min)
 - Perte de chaleur par évaporation (J/min)

Ces deux études ont été réalisées dans les laboratoires de recherche du département ORL de l'université d'Ulm en Allemagne.

- La première étude prospective⁶ a été menée sur 20 patients laryngectomisés (âge médian : 63 ans [54,74]). 13 / 20 patients ont subi des séances de radiothérapie (60 Gy) post-laryngectomie. Le temps écoulé après la laryngectomie varia de 1 à 72 mois.
- La seconde étude prospective⁷ a été réalisée par la même équipe de recherche chez 20 patients laryngectomisés (âge médian : 58 ans). Les patients ayant des symptômes de maladie cardiovasculaire ou pulmonaire ont été exclus.

Le SYSTEME HEIMOMED n'a fait l'objet d'aucune étude clinique spécifique. Il associe une fonction respiratoire (filtre ECH) et phonatoire (valve de phonation automatique ou manuelle).

Les lingettes proposées dans les kits n'ont fait l'objet d'aucune évaluation.

1.2 Place de la stratégie dans la compensation du handicap

Pendant la période post-opératoire, avant cicatrisation, le calibrage du trachéostome est impératif pour éviter des complications graves de type dyspnée, saignement, trachéites, sténose, granulomes. Des canules trachéales ou des calibreurs de trachéostome sont utilisés.

Dès l'obtention de la cicatrisation, le trachéostome est appareillé avec un échangeur de chaleur ou d'humidité (ECH) ou nez artificiel pour compenser le handicap entraîné par le défaut de circulation de l'air inhalé par les fosses nasales. Un nez artificiel réutilisable peut être proposé aux patients. Les critères de sélection pour le nez artificiel dépendent essentiellement des capacités manuelles et intellectuelles des patients opérés, en particulier chez les personnes âgées. Ainsi, certains patients n'utilisent pas de nez artificiel et choisissent de porter un filtre respiratoire à 16 épaisseurs de tulle polyester ou une protection trachéale pour laryngectomisés avec col officier (inscrits à la LPPR sous description générique).

Pendant la radiothérapie, la peau est trop fragile pour fixer le nez artificiel au moyen d'un adhésif. Un support de trachéostome est alors nécessaire pour le port du nez artificiel et des éventuels dispositifs associés (valve de phonation mains libres, protecteur de douche).

A distance de la radiothérapie, quand le calibre du trachéostome est parfaitement stable et que la peau est cicatrisée, le calibreur de trachéostome n'est pas indispensable. Des adhésifs peuvent être utilisés

⁶ Keck T, Dürr J, Leiacker R, Rettinger G, Rozsasi A. Tracheal climate in laryngectomees after use of a heat and moisture exchanger. *Laryngoscope*. 2005 Mar;115(3):534-7.

⁷ Rozsasi A, Leiacker R, Fischer Y, Keck T. Influence of passive humidification on respiratory heat loss in tracheotomized patients. *Head Neck*. 2006 Jul;28(7):609-13.

pour l'appareillage du trachéostome par le nez artificiel, la valve de phonation mains libres ou le protecteur de douche.

Suite à la perte définitive de la voix laryngée liée à la laryngectomie totale, le patient doit entreprendre une rééducation vocale afin de reproduire une voix intelligible. Plusieurs techniques sont proposées :

1. La voix œsophagienne est fondée sur la vibration de la néoglote (ou bouche œsophagienne) grâce à l'air œsophagien éructé. Les orthophonistes spécialisés rééduquent les patients à cette nouvelle voix. Elle est utilisée par plus de 60% des patients laryngectomisés en France.
2. La voix trachéo-oesophagienne est fondée sur la vibration de la néoglote grâce à l'air pulmonaire qui peut circuler après avoir obstrué le trachéostome (soit directement à l'aide du doigt, soit par le biais d'une valve automatique ou manuelle couplée à un nez artificiel). Cet air traverse un implant phonatoire placé dans le mur trachéo-œsophagien et permet d'obtenir une voix plus fluide et plus nette. En France, 25 à 30 % des patients laryngectomisés utilisent cette technique.
3. La voix par prothèse vocale électronique (ou électro-larynx ou laryngophone)_est fondée sur une_vibration externe, conduite par voie transcutanée et modulée dans la cavité buccale. Cette aide est une alternative aux échecs de la voix œsophagienne et trachéo-œsophagienne, et une voix de secours en cas de problèmes phonatoires.

Les systèmes d'appareillage du trachéostome ont une place indiscutable dans la stratégie de prise en charge des patients laryngectomisés porteurs ou non d'un implant phonatoire. Leur utilisation s'inscrit dans la pratique professionnelle. Le SYSTEME ECH HEIMOMED constitue une alternative aux 2 systèmes actuellement pris en charge.

2. Intérêt de santé publique

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 trachéostome⁸ ;

- 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)⁹ ;
- interdiction de prendre des bains ;
- nécessité de protéger le trachéostome lors des douches pour éviter l'entrée d'eau dans les poumons.

⁸ 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

⁹ Hilgers FJM, Ackerstaff AH, Aaronson NK, Schouwenburg PF, Van Zandwijk N. « Physical and psychosocial consequences of total laryngectomy » Clin Otolaryngol 1990;15:421-5

La laryngectomie totale entraîne un handicap définitif et une dégradation de la qualité de vie des patients.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les cancers avancés du larynx et du pharynx sont les principales indications de la laryngectomie ou de la pharyngo-laryngectomie totale.

Selon le rapport de l'INCa¹⁰ (Institut National du Cancer), le nombre de nouveaux cas estimés de cancer du larynx en 2005 était de 3735. L'âge moyen au diagnostic était de 63 ans.

Les taux d'incidence standardisés à la population mondiale étaient de 7,1 chez l'homme et de 1,0 chez la femme. L'alcool et le tabac sont des facteurs de risque des cancers du larynx¹¹. La survie moyenne à 5 ans est de 50% après laryngectomie totale et de 30% après pharyngo-laryngectomie totale.

En 2001, l'incidence annuelle des cancers du larynx et de l'hypopharynx en France était estimée entre 6 000 et 7 000 cas par an (4 300 cancers du larynx et 2 300 cancers de l'hypopharynx), d'après le Congrès Européen de la Société de Laryngologie 2001.

L'incidence des laryngectomies serait de l'ordre de 1500 par an, selon l'extraction des statistiques du PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) des actes classants de l'ATIH (Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation) pour les années 2008 à 2010 :

Nombre de procédures de laryngectomies et pharyngo-laryngectomies totales

| | 2008 | 2009 | 2010 |
|---|------|------|------|
| Laryngectomies totales | 803 | 818 | 743 |
| Pharyngo-laryngectomies totales | 713 | 737 | 670 |
| TOTAL | 1516 | 1555 | 1413 |
| Laryngectomies totales + Pharyngo-laryngectomies totales | | | |

2.3 Impact

Le SYSTEME ECH HEIMOMED répond à un besoin thérapeutique et de compensation du handicap. Il constitue une alternative au SYSTEME PROVOX HME et à la GAMME CYRANOSE GLOBAL SYSTEM. Il présente un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrées par la laryngectomie.

Le SYSTEME ECH HEIMOMED 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.

Au total, le Service Attendu du SYSTEME ECH HEIMOMED, pour l'appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'un implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale, est suffisant pour son inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Compte tenu des modalités d'utilisation préconisées par le demandeur, le protecteur de douche doit être conditionné individuellement et retiré du kit de démarrage PRIM AIR STRIP.

¹⁰ [http://www.e-cancer.fr/_Rapport de l'INCa « La situation du cancer en France en 2009 »_](http://www.e-cancer.fr/_Rapport%20de%20l'INCa%20«%20La%20situation%20du%20cancer%20en%20France%20en%202009%20»_) [Consulté le 05 Octobre 2011]

¹¹ [http://www.e-cancer.fr/_Rapport de l'INCa/réseau NACRe « Alcool et risques de cancer. Etat des lieux des données scientifiques et recommandations de santé publique »_](http://www.e-cancer.fr/_Rapport%20de%20l'INCa/r%C3%A9seau%20NACRe%20«%20Alcool%20et%20risques%20de%20cancer.%20Etat%20des%20lieux%20des%20donn%C3%A9es%20scientifiques%20et%20recommandations%20de%20sant%C3%A9%20publique%20»_) [Consulté le 05 Octobre 2011]

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

- Le système est composé d'éléments modulaires à usage unique.
- La fréquence de renouvellement est variable selon les différents éléments du système:
 - Les canules trachéales (ou calibreurs de trachéostome) PRIMA SILK II ont une durée de vie de 6 mois.
 - Les adhésifs PRIM AIR STRIP FINE ET PRIM AIR STRIP FIRM ont une durée de vie de 24 heures tandis que l'adhésif PRIM AIR STRIP SPECIAL à une durée de vie de 48 heures.
 - Les filtres PRIM AIR PHON I, PRIM AIR KAS II et PRIMA-RESIST AIR II ont une durée de vie de 24 heures.
 - La valve de phonation PRIMA-RESIST a une durée de vie d'un an.
 - Le protecteur de douche PRIM AIR PROTECT a une durée de vie d'un an.

■ Conditionnement

Le protecteur de douche n'étant pas compatible avec l'ensemble des filtres proposés, il doit être conditionné individuellement. La commission recommande qu'il soit retiré du kit de démarrage PRIM AIR STRIP.

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de données cliniques comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration de Service Attendu (ASA de niveau V) pour le SYSTEME ECH HEIMOMED par rapport :

- *au nez artificiel CYRANOSE (gamme CYRANOSE GLOBAL SYSTEM)*
- *aux dispositifs de la gamme PROVOX HME*

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

■ Conditions de renouvellement

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

■ Durée d'inscription proposée

5 ans

Population cible

Aucune étude épidémiologique ne permet d'estimer la population cible. Les experts estiment le nombre de patients laryngectomisés en vie aux environs de 15 000 en France. De plus, ils estiment que la majorité des patients laryngectomisés portent un filtre respiratoire et ne sont pas appareillés par un nez artificiel. La population rejointe actuelle de patients susceptibles de bénéficier de ces dispositifs est donc inférieure au nombre de patients laryngectomisés et peut être estimée à 10 000 patients au maximum.