

Évaluation de la pertinence des protecteurs trachéaux chez les patients ayant eu une laryngectomie totale

Simon Deblois¹, M.A., M.Sc., Sylvain L'Espérance², Ph. D., Alfons Pomp¹, M.D., FRCSC, FACS, Marc Rhains², M.D., M.Sc., FRCPC

¹ UETMIS, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

² UETMIS, CHU de Québec-Université Laval

CONTEXTE

L'emploi de protecteurs trachéaux couvrant le trachéostome est largement répandu en pratique clinique, dans le cadre de la réadaptation des personnes laryngectomisées. Les dispositifs les plus répandus consistent en des protecteurs en mousse fixés au trachéostome à l'aide d'un diachylon, des filtres recouvrant le trachéostome qui incluent ceux fabriqués à partir de tissu ou de tissu et de mousse, de même que des filtres échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) (*Heat and Moisture Exchangers*). Au Québec, les personnes ayant eu une laryngectomie totale peuvent bénéficier du Service aux laryngectomisés et du Programme d'aide à la communication, communément appelés « SAL-PAC ». Ce programme donne accès notamment à des fournitures spécialisées et à des services de rééducation vocale.

En 2018, les unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre Hospitalier de l'Université de Montréal (ci-après : CHUM) et du CHU de Québec-Université Laval (ci-après : CHU de Québec) ont réalisé conjointement un rapport d'évaluation portant sur la pertinence des protecteurs trachéaux chez les patients ayant eu une laryngectomie totale [1]. Afin de réaliser une veille scientifique sur le sujet, une mise à jour de la documentation scientifique a été effectuée en utilisant la stratégie de recherche documentaire élaborée dans le cadre du rapport d'évaluation publié en 2018. Seules les études publiées en français ou en anglais à partir 6 février 2018 ont été sélectionnées, en tenant compte des mêmes critères d'inclusion et d'exclusion utilisés dans le rapport d'évaluation. Le contenu du rapport d'UETMIS de même que les informations issues des nouvelles études publiées sont résumés ci-après.

LE RAPPORT DE L'UETMIS EN BREF

Les UETMIS du CHUM et du CHU de Québec ont été sollicitées en 2015 par les responsables des programmes SAL-PAC afin de déterminer si le service d'orthophonie de chacun des deux centres hospitaliers devait élargir son offre de filtres trachéaux disponibles aux adultes ayant eu une laryngectomie totale [1]. L'évaluation réalisée en 2017-2018 comportait deux volets, soit une revue systématique de la littérature et une étude de terrain, portant sur des données contextuelles. Dans l'ensemble, la recension de données probantes, principalement des études de laboratoire et quelques études cliniques, suggérait que comparativement à aucune protection trachéale, l'utilisation d'un filtre ECH serait associée à des améliorations significatives de la température et du taux d'humidité absolue endotrachéale. Au plan clinique, les données révisées dans le cadre de ce rapport d'évaluation indiquaient que l'utilisation des filtres ECH pourrait être associée à une fréquence moindre des épisodes de toux et d'expectoration forcée de mucus, de même qu'une amélioration de la durée maximale de la phonation et la qualité de voix avec l'usage d'un filtre ECH standard comparativement à aucune protection. Deux études réalisées spécifiquement en période postopératoire immédiate suggéraient que l'usage d'un filtre ECH était notamment associé à un risque moindre de développer un bouchon muqueux comparativement à une méthode externe d'humidification des voies respiratoires. Par ailleurs, en l'absence de données, il n'a pas été possible de se prononcer sur l'efficacité des autres dispositifs de protection trachéale (filtre en tissu, protecteur en mousse, valve de phonation mains libres). Peu de données probantes sur l'innocuité des différentes protections trachéales avaient été répertoriées. Des épisodes d'irritation et d'infection à la peau ainsi que des difficultés respiratoires avaient été rapportés avec l'utilisation des filtres ECH.

Dans l'ensemble, les données probantes qui avaient été répertoriées dans le cadre de ce rapport d'évaluation avaient été jugées de faible qualité méthodologique et à haut risque de biais en raison, notamment, de l'implication importante de l'industrie dans l'élaboration, l'analyse des résultats et le financement des études et des chercheurs principaux. Des préoccupations quant à la possibilité d'un biais de publication favorisant les ECH dans la pratique clinique chez les patients laryngectomisés avaient également été soulevées.

Une enquête avait aussi été effectuée auprès de gestionnaires et d'orthophonistes, oto-rhino-laryngologistes, infirmières et inhalothérapeutes dans l'objectif de documenter les pratiques cliniques liées à la prescription des protecteurs trachéaux chez les patients laryngectomisés. Selon les données recueillies, les principales sources d'information employées par les cliniciens pour guider leur prise de décision clinique quant au choix du type de protecteur trachéal, dans un contexte où la preuve scientifique est faible, étaient leur expérience clinique et leur formation académique (respectivement 100 % et 70 % des répondants). L'enquête avait aussi révélé que les informations fournies par les représentants commerciaux étaient une source presque autant utilisée pour la prise de décision que les présentations scientifiques et les articles scientifiques (respectivement 60 %, 63 % et 60 % des répondants). Les sources moins consultées pour déterminer le choix des protecteurs trachéaux étaient les guides de pratique et les algorithmes cliniques propres au milieu (40 % et 37 % des répondants). Bien que parmi les moins recommandés par les cliniciens, les couvre-stoma en mousse (Laryngofoam) représentaient la majorité des protecteurs trachéaux fournis aux laryngectomisés par le programme SAL-PAC au moment de la rédaction du rapport d'évaluation. Enfin, les répondants de l'enquête avaient mentionné que la présence significative de l'industrie dans les milieux de soins contribuait à ce que des échantillons d'ECH soient offerts aux patients en postopératoire immédiat.

MISE À JOUR

La recherche documentaire a permis de répertorier trois nouvelles études depuis la publication du rapport de l'UETMIS [1]. Parmi celles-ci, on trouve un sondage effectué auprès de 36 chirurgiens européens prescrivant des prothèses phonatoires et des filtres ECH [2], une étude comparant l'emploi d'un filtre ECH à celui d'un circuit chauffant humidifiant pour la réduction des bouchons de mucus [3] ainsi qu'une analyse coût-efficacité réalisée dans un contexte américain de l'emploi des filtres ECH chez les patients laryngectomisés en comparaison avec d'autres types de protecteurs trachéaux (protecteur en mousse ou filtre en tissu) [4].

Beck et al., 2019 (Pays-Bas)

L'étude mixte de Beck *et al.* avait comme objectifs principaux d'évaluer les facteurs influençant la prescription et le

remboursement des prothèses phonatoires et des filtres ECH ainsi que les facteurs facilitants et les barrières pour l'accessibilité des patients à ces technologies [2]. Un sondage en ligne auprès de 36 chirurgiens-ORL travaillant dans huit pays européens (Belgique, France, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Pologne, Espagne et Royaume-Uni) ainsi que des entrevues semi-dirigées auprès de représentants commerciaux de ces technologies ont été réalisés. Tous les chirurgiens sondés ont indiqué qu'ils possédaient de l'expérience dans la mise en place de prothèses phonatoires. Quatre chirurgiens ont toutefois mentionné ne pas utiliser de filtre ECH dans leur pratique clinique en raison du manque d'expérience et de formation, l'inconfort à employer les ECH et l'absence de politiques de remboursement du dispositif (par l'état ou par un tiers). Les facteurs rapportés par les cliniciens facilitant la prescription de ces dispositifs incluent principalement le remboursement du dispositif, un nombre suffisant de personnel et une formation des résidents sur ces dispositifs. Les barrières à la prescription rapportées incluent l'absence de guides de pratique clinique et l'augmentation de la charge de travail. Selon les auteurs, ces facteurs seraient plus présents dans les pays dont les systèmes de santé sont décentralisés (p. ex. : Italie et Pologne). Ainsi, à la lumière de ces résultats, les auteurs de cette étude ont conclu que le remboursement de ce type de dispositif, le développement de guides de pratique clinique ainsi que la formation du personnel soignant sont des éléments qui pourraient être implantés afin d'augmenter l'accessibilité des prothèses phonatoires et filtres ECH pour les patients.

Ebersole et al., 2020 (États-Unis)

L'étude rétrospective réalisée par Ebersole *et al.* chez des patients laryngectomisés avait pour objectif d'évaluer l'efficacité en période postopératoire immédiate d'un filtre ECH (Provox XtraMoist HME de la compagnie Atos Medical) pour prévenir l'occlusion des voies respiratoires par des bouchons muqueux comparativement à une méthode externe d'humidification, de même que l'adhésion à ce traitement à long terme [3]. Les dossiers médicaux électroniques de 40 patients ayant pris part à un projet d'amélioration de la qualité et de la sécurité des protocoles d'humidification des voies respiratoires chez les personnes trachéostomisées ont été révisés. Ces patients, principalement des hommes (77,5 %), étaient âgés en moyenne de 65 ans au moment de leur chirurgie. L'humidification des voies respiratoires a été réalisée soit avec un filtre ECH (n = 28) ou à l'aide d'une méthode externe d'humidification qui représente les soins standards (n = 12). La durée moyenne de séjour des patients a été de 16,4 jours. Au total, 14 événements d'occlusion par un bouchon muqueux ont été documentés chez neuf patients avec un taux moindre observé dans le groupe ECH (11 % versus 50 %, $p = 0,01$). Un taux d'incidence d'occlusion des voies respiratoires significativement moins élevé était également rapporté avec l'usage d'un filtre ECH (0,13 événement par 10 jours d'hospitalisation) comparativement à la méthode externe d'humidification (0,38 par 10 jours d'hospitalisation) ($p = 0,02$). La méthode d'humidification était la seule variable

corrélée significativement avec l'apparition de bouchons de mucus, dans une analyse multivariée ($p=0,008$). L'utilisation de filtre ECH un an suivant la chirurgie a été documentée pour 30 patients. Aucune différence significative n'a été observée entre les groupes ($p=0,30$). Considérant l'ensemble des résultats, les auteurs de cette étude sont arrivés à la conclusion que l'utilisation d'un filtre ECH lors de la période postopératoire immédiate chez des patients ayant subi une laryngectomie totale était supérieure pour réduire l'incidence d'occlusion des voies respiratoires.

Évaluation économique

L'objectif principal de l'étude économique de Beck *et al.* était d'évaluer le rapport coût-efficacité de l'usage d'un filtre ECH par les patients laryngectomisés comparativement à d'autres protecteurs trachéaux (p. ex. : protecteur en mousse, filtres en tissu) ou à aucune protection [4]. Deux types d'analyse ont été effectués par les auteurs soit une analyse coût-utilité (coût en fonction de la quantité et de la qualité de vie gagnée pondérée sans maladie [QALY]) et une analyse coût-efficacité (coût par incident pulmonaire évité). Une modélisation mathématique a été réalisée afin d'estimer les coûts et l'efficacité des interventions pour toute la durée de vie des patients selon les perspectives du système de santé et de la société américaine. Les coûts considérés dans l'analyse incluent ceux relatifs à l'achat des dispositifs et des accessoires nécessaires à leurs bons usages (p. ex. : adhésifs, tube de laryngectomie), à l'hospitalisation et à la médication. Les pertes financières liées aux pertes de productivité des patients ont également été considérées dans l'analyse des coûts, notamment pour les analyses selon la perspective sociétale. Les données de base utilisées dans la simulation pour estimer l'efficacité et la proportion de patients dans chacun des états de santé (survie sans maladie, progression de la maladie, décès) sont tirées d'une analyse de dossiers médicaux de patients américains laryngectomisés depuis au moins six mois portant soit un filtre ECH pendant au moins six heures par jour ($n=40$) ou un autre type de protecteur trachéal ($n=22$).

Les résultats de cette analyse économique suggèrent que, sur un horizon temporel considérant la durée de la vie complète, le coût moyen de l'utilisation d'un filtre ECH serait de 29 889 \$ US selon la perspective du système de santé et de 59 362 \$ US selon la perspective sociétale pour une utilité moyenne (efficacité) totale de 5,30 QALY. En comparaison, le coût moyen des autres types de protection trachéale serait estimé à 31 551 \$ US selon la perspective du système de soins de santé et à 102 416 \$ US selon la perspective sociétale pour une utilité moyenne de 5,15 QALY. Les résultats de l'analyse économique suggèrent que l'utilisation d'un filtre ECH par les personnes laryngectomisées serait une alternative moins chère et plus efficace au plan économique que l'emploi d'autres types de protecteurs trachéaux, et ce, tant selon la perspective du système de soins de santé que selon la perspective sociétale.

Ainsi, à la lumière de ces résultats, Beck *et al.* concluent que l'utilisation d'un filtre ECH par les patients laryngectomisés constitue une approche coût-efficace au point de vue du système de santé et de la société américaine comparativement aux autres types de protection trachéale ou au port d'aucune protection.

COMMENTAIRES

En raison de l'absorption potentielle d'eau, de poussière, de fumée, de microorganismes potentiellement pathogènes ou d'autres particules dans les voies respiratoires, le port d'un protecteur trachéal est généralement recommandé aux patients laryngectomisés. Le rapport d'évaluation produit conjointement en 2018 par l'UETMIS du CHUM et du CHU de Québec sur ce sujet indiquait que l'emploi de protecteurs trachéaux par les personnes laryngectomisées est une pratique rationnelle et sécuritaire, mais qui s'appuie sur des études de faible qualité méthodologique [1]. Les conclusions du rapport d'évaluation indiquaient également qu'il n'était pas possible, en fonction de données disponibles à ce moment, de juger de l'efficacité relative des différentes méthodes de protection trachéale [1]. La mise en place d'un processus d'amélioration continue de la qualité misant sur l'harmonisation des pratiques cliniques actuelles, la documentation de l'efficacité et de l'innocuité des différentes interventions pour la protection du trachéostome ainsi que la réalisation de veilles scientifiques avait été suggérée.

La mise à jour de la recherche documentaire réalisée dans le cadre de ce rapport de veille scientifique a permis d'identifier deux nouvelles études [2, 3] et une analyse économique [4]. Dans la première étude répertoriée, Beck *et al.* ont évalué les facteurs facilitants et les barrières à la prescription et le remboursement des filtres ECH dans divers pays européens [2]. Les facteurs liés aux mécanismes de remboursement du dispositif ainsi qu'à la formation, l'expérience et le confort des prescripteurs face aux filtres ECH seraient les principales raisons pour expliquer la non-prescription de ces dispositifs dans les pays européens sondés. À la lumière de ces constats, Beck *et al.* avait recommandé le remboursement des filtres ECH et des prothèses phonatoires et la mise en place de guides de pratique et de formation pour les médecins afin d'améliorer l'accès à ces dispositifs. Il faut toutefois noter que la réalisation de cette dernière a pu être possible grâce à une subvention non restrictive de la compagnie Atos Medical AB, un fabricant de filtres ECH. L'implication financière de cette compagnie a également été rapportée dans l'analyse économique de Beck *et al.* aux États-Unis [4]. Ce phénomène a également été mentionné dans le rapport d'évaluation produit en 2018 alors que 71 % des études originales incluses avaient été financées par des fabricants de filtres ECH [1]. Le fait qu'une compagnie privée participe à un projet de recherche ne constitue pas nécessairement un problème en soi. Cependant, le degré de participation des compagnies au financement de la recherche est un aspect préoccupant à considérer qui peut conduire à un conflit d'intérêts intellectuel et ainsi biaiser les résultats en faveur

de l'intervention étudiée. En effet, il est documenté que les études financées par l'industrie tendent à rapporter des résultats positifs plus souvent que celles non financées par l'industrie [5-9]. Malgré les résultats encourageants de l'étude économique de Beck *et al.*, certaines limites sont à considérer dans l'interprétation notamment une sous-estimation possible des coûts et des incidents de santé dans l'un ou l'autre des groupes, en raison du petit nombre de patients considérés dans l'évaluation économique (n=62). L'impact des filtres ECH sur la qualité de vie des patients pourrait également avoir été sous-estimé selon les auteurs en raison d'un manque de spécificité du questionnaire utilisé.

L'usage de protecteurs trachéaux pendant la période postopératoire immédiate avait été recommandé uniquement dans un contexte de recherche clinique dans le rapport d'évaluation de 2018 en raison du petit nombre (n=2) et de la qualité des études disponibles à ce moment. La récente étude d'Ebersole *et al.* [3] ajoute de nouvelles connaissances sur le rôle possible des filtres ECH utilisés précocement en période postopératoire après une laryngectomie pour réduire le taux d'occlusion des voies respiratoires par un bouchon muqueux.

Les études répertoriées dans le cadre de ce rapport de veille scientifique apportent de nouvelles connaissances sur l'efficacité, les barrières et les coûts reliés à l'usage des filtres ECH chez les patients laryngectomisés. Toutefois, ces résultats combinés à ceux précédemment rapportés dans le rapport d'évaluation de 2018 ne permettent pas d'identifier avec certitude quel type de protecteur devrait être à privilégier en fonction du contexte clinique.

CONCLUSION

Depuis la publication du rapport conjoint de l'UETMIS du CHUM et du CHU de Québec en 2018, de nouvelles données ont été publiées. À la lumière de l'analyse de l'ensemble des données probantes, les deux UETMIS recommandent aux responsables des programmes SAL-PAC du CHUM et du CHU de Québec de maintenir les indications cliniques qui prévalaient en 2018 en relation avec l'emploi des protecteurs trachéaux à la clientèle laryngectomisés soit : 1) de maintenir les indications cliniques en lien avec l'offre de protecteurs trachéaux à la clientèle laryngectomisée et 2) de ne pas introduire, à l'exception d'un contexte de recherche clinique, l'usage de protecteurs trachéaux dans la période postopératoire immédiate. Les UETMIS rappellent également aux responsables du programme SAL-PAC l'importance de clarifier certains éléments en lien avec les critères d'attribution des protecteurs trachéaux, l'identification d'indicateurs d'évaluation et de suivi de la pratique clinique, l'harmonisation de la pratique clinique des professionnels travaillant pour le programme SAL-PAC ainsi que la réalisation de recherches cliniques concernant l'efficacité et l'innocuité des différents protecteurs trachéaux.

RÉFÉRENCES

- [1] UETMIS du CHUM et UETMIS du CHU de Québec-Université Laval. Évaluation de la pertinence des protecteurs trachéaux chez les patients ayant eu une laryngectomie totale. Juin 2018.
- [2] Beck ACC *et al.* *Oral Oncol.* 2019; 91: 56-64.
- [3] Ebersole B *et al.* *Head Neck.* 2020; 42(9): 2453-9.
- [4] Beck ACC *et al.* *Head Neck.* 2020; 42(12): 3720-34.
- [5] Als-Nielsen B *et al.* *JAMA.* 2003; 290(7): 921-8.
- [6] Criss CN *et al.* *Am J Surg.* 2018; 216(1): 84-7.
- [7] Elliott DB *et al.* *Ophthalmic Physiol Opt.* 2013; 33(1): 1-2.
- [8] Lexchin J *et al.* *BMJ.* 2003; 326(7400): 1167-70.
- [9] Lundh A *et al.* *Cochrane Database Syst Rev.* 2017; 2: MR000033.

L'UETMIS du CHUM et l'UETMIS CHU de Québec-Université Laval ont pour mission de conseiller les décideurs, qu'ils soient gestionnaires, médecins ou professionnels de la santé, quant à l'introduction ou la révision de technologies ou de modes d'intervention en santé. Leurs publications sont disponibles aux liens suivants :

CHUM : <https://www.chumontreal.qc.ca/a-propos/uetmis/publications>

CHU de Québec-Université Laval : <http://www.chudequebec.ca/professionnels-de-lasante/evaluation/publications.aspx>

