Unité d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (UETMIS)

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

et

Unité d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (UETMIS)
(Rapport d'évaluation 05-18)

CHU de Québec – Université Laval

ÉVALUATION DE LA PERTINENCE DES PROTECTEURS TRACHÉAUX CHEZ LES PATIENTS AYANT EU UNE LARYNGECTOMIE TOTALE

Préparée par

Simon Deblois[1], M.A., M. Sc.
Sylvain L'Espérance[2], Ph. D.
Martin Coulombe[2], M. Sc., M.A.P
Luigi Lepanto[1], M.D., M. Sc., FRCPC
Marc Rhainds[2], M.D., M. Sc., FRCPC

Juin 2018

[1] UETMIS, Centre hospitalier de l'Université de Montréal
[2] UETMIS, CHU de Québec-Université Laval

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité conjointement par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) et l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval. Ce document est également offert en format PDF sur les sites Web du CHUM et du CHU de Québec-Université Laval.

Coordination

D[r] Luigi Lepanto, directeur des services professionnels, responsable de l'UETMIS du CHUM
D[r] Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique, UETMIS du CHU de Québec-Université Laval

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de l'UETMIS du CHUM, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Pavillon S, bureau S05-322A
850, rue Saint-Denis
Montréal (Québec) H2X 0A9
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132
Télécopieur : 514 412-7460
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de l'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec-Université Laval
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Téléphone : 418 525-4444, poste 54682
Courriel : uetmis@chudequebec.ca

Comment citer ce document :

« Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS), Centre hospitalier de l'Université de Montréal et Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS), (rapport d'évaluation 05-18), CHU de Québec-Université Laval. *Évaluation de la pertinence des protecteurs trachéaux chez les patients ayant eu une laryngectomie totale.* Préparée par Simon Deblois, Sylvain L'Espérance, Martin Coulombe, Luigi Lepanto et Marc Rhainds. Juin 2018 »

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte. Les photos et images utilisées dans ce document sont libres de droits d'auteur.

Copyright © 2018 UETMIS - CHU de Québec-Université Laval et UETMIS du CHUM.

ISBN 978-2-89528-120-7

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES 3

Liste des tableaux 5

Liste des figures 6

REMERCIEMENTS 8

SOMMAIRE 10

BRIEF SUMMARY 11

RÉSUMÉ 12

DETAILED SUMMARY 17

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES 22

1 INTRODUCTION 24

2 INFORMATION GÉNÉRALE 24

2.1 La laryngectomie totale et ses conséquences pour le patient 24

2.2 Emploi des couvre-stomie au cours de la réadaptation des patients laryngectomisés 25

2.3 Service aux laryngectomisés et programme d'aide à la communication (SAL-PAC) 26

3 MODÈLE CONTEXTUEL DE LA PROBLÉMATIQUE 27

4 QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION 27

4.1 Question décisionnelle 27

4.2 Questions d'évaluation 27

5 MÉTHODOLOGIE 28

5.1 Évaluation de l'efficacité et de l'innocuité 28

5.1.1 Recherche documentaire 28

5.1.2 Sélection et évaluation de l'admissibilité des publications 28

5.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction de données 28

5.2 Enquêtes 30

5.2.1 Enquête auprès des gestionnaires du programme SAL-PAC 30

5.2.2 Enquête auprès des cliniciens œuvrant auprès de la clientèle laryngectomisée au Québec 30

Contextualisation 31

Révision 31

Modification au plan d'évaluation 31

6 RÉSULTATS 31

6.1 Guides de pratique clinique et revue systématique 32

6.1.1 Recommandations pour la pratique clinique 32

Singapore Ministry of Health (2010) 32

United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines for Head and Neck Cancer (2016) 33

6.1.2 Revue systématique 34

Wong *et al.* (2016) 34

6.2 Études originales sur la performance technique et l'efficacité clinique des protecteurs trachéaux 35

6.2.1 Filtres HME standards 35
Filtres HME standards ou sans protection 36
Filtres HME standards ou protecteurs en mousse 47
6.2.2 Filtres HME spécialisés 48
Filtres HME spécialisés ou absence de protection 48
Filtres HME spécialisés ou filtres HME standards 49
6.2.3 Filtres en tissu 50
Indicateurs de performance technique 50
Indicateurs d'efficacité clinique 53
6.2.4 Valves de phonation mains libres munies d'un filtre HME 53
Impacts sur la toux et l'expectoration forcée de mucus 53
Impacts sur qualité de vie et les aspects sociaux 54
Impacts sur la parole et la communication 57
6.2.5 Appréciation de la qualité méthodologique des études portant sur les indicateurs de performance technique et d'efficacité clinique 61
6.3 Innocuité liée à l'utilisation à long terme des protecteurs trachéaux 61
6.3.1 Irritation et infection de la peau 62
6.3.2 Difficultés respiratoires 62
6.3.3 Appréciation des données probantes sur l'innocuité des protections trachéales 62
6.4 Études originales sur l'efficacité clinique des protecteurs trachéaux utilisés en période postopératoire immédiate 63
6.4.1 Mérol et al. (2011) 63
6.4.2 Foreman et al. (2016) 64
6.4.3 Appréciation des données probantes 65
6.5 Études et protocoles en cours 65
7 ANALYSE DU CONTEXTE ET DES ENJEUX ORGANISATIONNELS 66
7.1 Volume de patients laryngectomisés suivis au CHUM et au CHU de Québec 66
7.2 Types de protecteurs trachéaux offerts 66
7.3 Enjeux économiques 67
7.4 Enquête auprès des gestionnaires et des coordonnateurs cliniques du programme SAL-PAC 68
7.4.1 Mode de fonctionnement du programme SAL-PAC 68
7.4.2 Enjeux organisationnels associés à l'offre de protecteurs trachéaux du programme SAL-PAC et à l'interruption du programme d'aide aux laryngectomisés de la SCC 69
7.4.3 Enquête menée auprès des cliniciens œuvrant auprès de personnes laryngectomisées en période postopératoire dans des établissements universitaires du Québec 69
Principaux appuis à la pratique clinique des professionnels 70
Types de protecteurs trachéaux recommandés par les répondants 71
Perceptions des répondants concernant le programme SAL-PAC 71
8 DISCUSSION 72
8.1 Utilisation de protecteurs trachéaux suivant une laryngectomie totale : une pratique clinique rationnelle mais appuyée par des données probantes de faible qualité 72
8.2 Utilisation de protecteurs trachéaux en période postopératoire immédiate : une pratique dont les bénéfices sont peu étudiés 74
8.3 Choix d'un protecteur trachéal adapté à l'état de santé du patient : des critères à définir pour guider la prise de décision clinique 74

8.4 Modification de l'offre de protecteurs trachéaux du programme SAL-PAC : plusieurs enjeux à considérer 75
9 RECOMMANDATIONS 76
9.1 Recommandation 1 76
9.2 Recommandation 2 76
9.3 Recommandation 3 77
10 CONCLUSIONS 77
11 RÉFÉRENCES 78
ANNEXE 1 – SITES WEB CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE 84
Liste des principaux sites Web consultés pour les études économiques 87
Autres sources documentaires 88
Innocuité 88
ANNEXE 2 – STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES INDEXÉES 89
MEDLINE (Pubmed) 89
Embase 89
CINAHL 90
MEDLINE (via Ovid) 91
EBM Review 91
ANNEXE 3 – SITES WEB CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS 93
ANNEXE 4 – DOCUMENTS EXCLUS ET RAISON D'EXCLUSION 94
ANNEXE 5 – GABARIT D'ENTREVUE SEMI-DIRIGÉE AVEC DES GESTIONNAIRES ET COORDONNATEURS-CLINICIENS DU PROGRAMME SAL-PAC 99
Fonctionnement du programme 99
Pérennité du programme 99
Enjeux éthiques 99
ANNEXE 6 – QUESTIONNAIRE DE SONDAGE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES 100
Section 1 : Ma pratique clinique 100
Section 2 : Le programme SAL-PAC 101
Section 3 : Données sociodémographiques 101
ANNEXE 7 – CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES ORIGINALES INCLUSES 103

Liste des tableaux

Tableau 1 – Critères de sélection et limites de la recherche documentaire 29
Tableau 2 – Principales caractéristiques des études ayant évalué l'impact des filtres HME standards sur la température et le niveau d'humidité absolue endotrachéale 37
Tableau 3 - Synthèse des résultats de l'étude de Kramp *et al.* (2009) sur l'analyse de la flore microbienne de la trachée chez des patients laryngectomisés, selon le type de protection trachéale utilisé 41
Tableau 4 – Caractéristiques des études portant sur l'évaluation de l'efficacité clinique des filtres HME standards 43

Tableau 5 – Synthèse des résultats des études sur la fréquence quotidienne des épisodes de toux et d'expectorations forcées de mucus comparant l'utilisation d'un filtre HME standard à la non-utilisation de protection chez des adultes laryngectomisés 45

Tableau 6 – Principaux résultats de l'étude de van den Boer *et al.* sur la relation entre l'utilisation d'un filtre HME standard et nombre d'infections pulmonaires, d'antibiothérapies et d'hospitalisations chez des adultes ayant eu une laryngectomie totale 46

Tableau 7 –Synthèse des résultats de l'étude de Jones *et al.* sur la comparaison de l'efficacité d'un filtre HME standard à un filtre en mousse concernant la mesure des symptômes respiratoires 48

Tableau 8 – Principales caractéristiques des études ayant évalué l'impact des filtres en tissu comme protecteurs trachéaux sur la température et le niveau d'humidité absolue endotrachéale 52

Tableau 9 – Caractéristiques principales des études observationnelles prospectives portant sur l'efficacité clinique des valves de phonation mains libres munies d'un filtre HME 55

Tableau 10 – Résultats des études sur l'évaluation, par une orthophoniste, de l'efficacité d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME sur la qualité de la voix chez des patients laryngectomisés 60

Tableau 11 – Sommaire des résultats de l'étude de Mérol *et al.* sur l'efficacité d'un filtre HME comparé à une méthode d'humidification externe en période postopératoire immédiate chez des patients laryngectomisés 63

Tableau 12 – Nombre de dossiers actifs de personnes inscrites au programme SAL-PAC du CHUM et du CHU de Québec en 2016-2017 66

Tableau 13 – Protecteurs trachéaux offerts par le programme SAL-PAC au CHUM et au CHU de Québec, par année budgétaire (2014-2015 à 2016-2017) 66

Tableau 14 – Coûts unitaires des protecteurs trachéaux fournis dans le cadre du programme SAL-PAC par le CHUM et le CHU de Québec, en 2016-2017 67

Tableau 15 – Coûts estimés des protecteurs trachéaux fournis dans le cadre du programme SAL-PAC par le CHUM et le CHU de Québec, de 2014-2015 à 2016-2017 67

Liste des figures

Figure 1 – Modification anatomique suivant une laryngectomie totale 25

Figure 2 – Diagramme de sélection des documents 32

Figure 3 – Schéma des comparaisons évaluées dans les études originales sur les méthodes de protection trachéale 35

Figure 4 – Résultats des études réalisées en laboratoire portant sur les variations de la température endotrachéale avec l'utilisation d'une protection trachéale chez des patients laryngectomisés 39

Figure 5 – Résultats des études réalisées en laboratoire portant sur les variations du niveau d'humidité absolue endotrachéale avec l'utilisation d'une protection trachéale chez des adultes laryngectomisés ou des volontaires sains 40

Figure 6 – Résultats des études sur l'évaluation de l'efficacité d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME standard sur la durée moyenne maximale de phonation chez des patients laryngectomisés 57

Figure 7 – Résultats des études sur l'évaluation de l'efficacité d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME standard sur la valeur moyenne de l'étendue de l'intensité vocale chez des patients laryngectomisés 58

Figure 8 – Résultats des études sur l'évaluation de l'efficacité d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME standard sur le nombre moyen de respirations requis pour la lecture à voix haute chez des patients laryngectomisés 59

Figure 9 – Principales sources d'information rapportées par les répondants au sondage pour appuyer leur pratique clinique auprès des patients laryngectomisés (n = 30) 70

Figure 10 – Types de protecteurs trachéaux recommandés aux patients laryngectomisés par les répondants au sondage (n = 30) 71

Figure 11 – Perceptions des répondants à l'enquête sur le programme SAL-PAC dans le cadre de la réadaptation des patients laryngectomisés (n = 30) 72

REMERCIEMENTS

Membres du groupe de travail

CHUM :

Dr Apostolos Christopoulos, oto-rhino-laryngologiste

M. Simon Deblois, agent de planification, de programmation et de recherche, UETMIS

Mme Stéphanie Émond, orthophoniste, coordonnatrice clinique en orthophonie, représentante du programme SAL-PAC

Mme Catherine Laplante, infirmière

Dr Luigi Lepanto, directeur des services professionnels et responsable de l'UETMIS

Mme Guylaine Ouellet, inhalothérapeute

Mme Émilie Royal-Lajeunesse, orthophoniste

CHU de Québec-Université Laval :

Dre Nathalie Audet, oto-rhino-laryngologiste, HEJ

Mme Caroline Caron, inhalothérapeute, agente de développement des pratiques professionnelles en inhalothérapie, Direction des services multidisciplinaires (DSM), L'HDQ

Mme Mélany Faucher, orthophoniste, agente de développement des pratiques professionnelles en orthophonie, DSM, L'HDQ

Mme Amélie Gagné, orthophoniste, DSM, L'HDQ

M. Sylvain L'Espérance, agent de planification, de programmation et de recherche, UETMIS

Mme Geneviève Nadeau, adjointe au directeur, DSM, représentante du programme SAL-PAC, L'HDQ

Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS

Autres collaborateurs

Mme Caroline Gauthier, coordonnatrice en orthophonie, DSM, CHU de Québec-Université Laval

Mme Sévérine Tacquenière, orthophoniste, DSM, CHU de Québec-Université Laval

Mme Daniela Ziegler, bibliothécaire-informationniste au Centre de documentation du CHUM

Financement

Ce projet a été financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval et de l'UETMIS du CHUM.

Équipe de l'UETMIS du Centre hospitalier de l'Université de Montréal

M. Simon Deblois, agent de planification, de programmation et de recherche

Mme Imane Hammana, agente de planification, de programmation et de recherche

M. Raouf Hassen-Khodja, agent de planification, de programmation et de recherche

Dr Luigi Lepanto, directeur des services professionnels, responsable de l'UETMIS

Mme Duy-Ha Ta, agente administrative

Équipe de l'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval

Mme Geneviève Asselin, agente de planification, de programmation et de recherche

M. Martin Bussières, agent de planification, de programmation et de recherche

M. Martin Coulombe, adjoint au directeur, Évaluation, expérience patient et éthique, Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI)

Mme Francine Daudelin, technicienne en administration

Mme Renée Drolet, agente de planification, de programmation et de recherche

Mme Brigitte Larocque, agente de planification, de programmation et de recherche

M. Sylvain L'Espérance, agent de planification, de programmation et de recherche

D^re^ Alice Nourissat, médecin-conseil en ETMIS

Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

Le Conseil scientifique de l'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval

Dr Stéphane Bergeron, directeur adjoint, Direction des services professionnels

Mme Katia Boivin, Conseil multidisciplinaire

Mme Christine Danjou, Direction des soins infirmiers

D^re^ Anne Desjardins, Programme de prévention et contrôle des infections

Mme Marie-Pierre Gagnon, chercheuse de l'axe Santé des populations et pratiques optimales en santé

Mme Martine Lachance, directrice, Direction clientèle - Médecine

Mme Julie Maranda, Conseil des infirmières et des infirmiers

Mme Marie-Claude Michel, pharmacienne, coordonnatrice du Programme de gestion thérapeutique des médicaments

M. François Pouliot, module Éthique, DQEEAI

Mme Michèle Ricard, adjointe au directeur, module Qualité, sécurité et gestion des risques, DQEEAI

Mme Karen Samson, Service-conseil de génie biomédical

M. Stéphane Tremblay, directeur adjoint, Direction des services multidisciplinaires

Vacant, Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens

Ce document présente les renseignements répertoriés au 6 février 2018 relativement aux volets efficacité et innocuité, selon la méthodologie de recherche documentaire élaborée. Ces renseignements ne remplacent pas le jugement du clinicien. Ils ne constituent pas une approbation ni un désaveu du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval, du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, de leur personnel et de leurs professionnels à l'égard des renseignements transmis. En conséquence, les auteurs, le CHU de Québec-Université Laval, le Centre hospitalier de l'Université de Montréal, les membres du groupe de travail, de même que les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces renseignements.

Divulgation de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

SOMMAIRE

Il est parfois indiqué dans certains cas de cancer du larynx de procéder à une laryngectomie totale et de rattacher la trachée directement à la peau de la région cervicale créant ainsi un trachéostome. Cette modification anatomique affecte différents aspects de la vie du patient dont la respiration, la phonation et la qualité de vie. Au Québec, toute personne ayant subi une laryngectomie totale est admissible au Service aux laryngectomisés et au Programme d'aide à la communication (programme SAL-PAC) qui est sous la responsabilité du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) et du CHU de Québec-Université Laval (ci-après « CHU de Québec »). Le programme offre notamment du soutien à des fournitures spécialisées et des services de rééducation vocale. Une protection du trachéostome est couramment recommandée aux patients afin de conserver une bonne humidification endotrachéale lors de la respiration et prévenir les infections pulmonaires. Les patients laryngectomisés ont généralement accès via le SAL-PAC à des boutons de stoma, des filtres-mousse autocollants et des prothèses trachéo-œsophagiennes. Il existe également sur le marché d'autres types de protections trachéales plus spécialisés et dispendieux soit des filtres échangeurs de chaleur et d'humidité (filtres HME). Les responsables du programme SAL-PAC du CHUM et du CHU de Québec ont fait appel à leurs unités respectives d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) afin de déterminer si le programme devrait élargir son offre actuelle de protecteurs trachéaux.

La majorité des études répertoriées ont porté sur l'évaluation de l'efficacité des filtres HME standards ou spécialisés en comparaison avec aucune protection. Des données probantes de faible qualité méthodologique suggèrent que comparativement à aucune protection trachéale, l'utilisation d'un filtre HME serait associée à des modulations significatives de la température et du taux l'humidité absolue endotrachéale. Au plan clinique, les données révisées indiquent que l'utilisation des filtres HME 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 HME standards comparativement à aucune protection. Concernant les autres modalités de protection trachéale, il n'est pas possible de se prononcer sur l'efficacité des filtres en tissu standard ou de type Buchanan®, des protecteurs en mousse, des valves de phonation mains libres munie d'un filtre HME en raison de la rareté des données disponibles. Les études répertoriées sont généralement de faible qualité méthodologique et sont majoritairement financées par l'industrie. Peu de données probantes sur l'innocuité des différentes protections trachéales ont été répertoriées. Des épisodes d'irritations et d'infections à la peau ainsi que des difficultés respiratoires ont été rapportés avec l'utilisation des filtres HME. Concernant l'usage de protecteurs trachéaux en période postopératoire immédiate, peu de données probantes ont été recensées. Les études révisées indiquent que comparativement à l'humidification des voies respiratoires par une méthode externe, l'utilisation d'un filtre HME pendant la période postopératoire immédiate serait associée à moins de toux, d'expectoration de mucus et à un risque moindre de développer un bouchon muqueux. Ces résultats doivent cependant être interprétés avec prudence en raison de plusieurs limites méthodologiques.

En 2016-2017, 2655 dossiers actifs de patients ayant recours aux services du programme SAL-PAC ont été recensés. L'enquête réalisée auprès des gestionnaires a soulevé la nécessité de définir des paramètres cliniques bien définis, permettant de guider le choix d'un protecteur trachéal par les professionnels travaillant auprès de la clientèle laryngectomisée. Les résultats de l'enquête menée auprès des cliniciens indiquent que les cliniciens s'appuient principalement sur leur expérience professionnelle et leur formation académique pour orienter leurs décisions de recommander un type ou l'autre de protecteur trachéal ou un autre.

En appréciant l'ensemble des données disponibles, il est recommandé aux responsables du programme SAL-PAC de maintenir les indications cliniques actuelles en lien avec l'offre de protecteurs trachéaux à la clientèle laryngectomisés. La création d'un comité consultatif composé de gestionnaires et des cliniciens œuvrant au sein du programme SAL-PAC du CHUM et du CHU de Québec est également recommandée. Ce comité pourrait aider à clarifier différents 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 ainsi que la recherche clinique concernant l'efficacité et l'innocuité des différents protecteurs trachéaux. Les UETMIS recommandent finalement de ne pas introduire, hormis un contexte de recherche clinique, l'usage des protecteurs trachéaux pendant la période postopératoire immédiate.

BRIEF SUMMARY

Total laryngectomy is a surgical procedure that completely removes the larynx and certain adjacent tissues from the patient. During this surgical procedure, the patient's respiratory and digestive tracts are permanently separated and the patient is then deprived of these vocal cords and breathes through a tracheostoma. This anatomical modification affects different aspects of the patient's life, including breathing, speaking and quality of life. In Quebec, all persons who have had a total laryngectomy generally have access to the Services aux laryngectomisés et Programme d'aide à la communication (*SAL-PAC* program) in order to have access to appropriate and functional means of communication, specialized supplies and voice re-education services. The use of stoma covers has been a common clinical practice for laryngectomized people for several years. Through the *SAL-PAC* program, laryngectomized patients generally have access to stoma buttons, self-adhesive foam filters and tracheo-esophageal prostheses. However, there are a variety of tracheal protections on the market ranging from simple fabric filters to medical devices such as heat and moisture exchanger filters (hereafter HME filters). With the objective of improving the quality of care offered to patients who have had a total laryngectomy, the CHUM and *CHU de Québec*-Université Laval's (hereinafter " *CHU de Québec* ") *SAL-PAC* program have mandated their respective Health Technology Assessment Units (HTA unit) to determine whether the program should expand its current offer of tracheal filters for its clientele.

The majority of the evidence identified relates to the use of HME filters. Although they suggest some benefits for patients, these are generally of poor methodological quality and mostly funded by industry. An inventory of studies on other tracheal protection modalities (fabric filter, Buchanan® type cloth filter, foam protector, hands-free speaking valve coupled with HME filter) led to the identification of few studies that did not answer all the questions regarding their technical performance, clinical efficacy or safety. Regarding the use of tracheal protectors in the immediate postoperative period, little evidence has been identified. Analysis of practice survey data suggests that in the absence of well-defined clinical criteria, work experience and academic training are the primary sources of information to guide clinicians in selecting the most appropriate type tracheal protector. Overall, the analysis indicates that the use of tracheal protection by laryngectomized patients is a rational clinical practice but is primarily based on weak evidence. However, the current level of evidence does not allow us to conclude on the relevance of their use during the immediate postoperative period. Criteria for the use of different types of guards should be determined to better guide clinicians' practice. The determination of these criteria, as well as the analysis of organizational and financial impacts, should be considered in the decision-making process leading to the modification of the tracheal protector offer of the *SAL-PAC* program.

By appreciating all the available evidence, the CHUM and *CHU de Québec*'s HTA units recommend that the *SAL-PAC* program maintain the current clinical indications for the use of HME filters, tissue filters, hands-free speaking valves equipped with an HME filter and foam protectors in patients who have had a total laryngectomy. The creation of an advisory committee composed of managers and clinicians working within the *SAL-PAC* program from the two centres of expertise is also recommended. This committee could help clarify various elements related to tracheal protector allocation criteria, identification of indicators for evaluation and monitoring of clinical practice, harmonization of clinical practice and clinical research concerning the efficacy and safety of different tracheal protectors. The HTA units finally recommend not introducing, outside a clinical research context, the use of tracheal protectors during the immediate postoperative period.

RÉSUMÉ

Introduction

Il est parfois indiqué dans certains cas de cancer du larynx de procéder à une laryngectomie totale et de rattacher la trachée directement à la peau de la région cervicale créant ainsi un trachéostome. Il est couramment recommandé en pratique clinique de couvrir le trachéostome à l'aide d'un protecteur trachéal afin de conserver une bonne humidification endotrachéale lors de la respiration et prévenir les infections pulmonaires. Les protecteurs trachéaux couramment employés sont faits en tissu et/ou en mousse, ou sont de type « HME ». Au Québec, les patients ayant eu une laryngectomie totale peuvent obtenir des protecteurs trachéaux par les services d'orthophonie du CHUM et du CHU de Québec-Université Laval (ci-après « CHU de Québec ») grâce à un programme de soutien. Dans l'objectif de s'assurer que l'offre de protecteurs trachéaux par le programme soit optimale en tenant compte de l'état des connaissances actuelles, les unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHUM et du CHU de Québec ont été mandatées par leurs services d'orthophonie afin d'évaluer la pertinence de l'emploi de divers protecteurs trachéaux chez les patients ayant eu une laryngectomie totale.

Question décisionnelle

Les services d'orthophonie du CHUM et du CHU de Québec devraient-ils, dans le cadre de leur mandat concernant les services aux laryngectomisés et le programme d'aide à la communication (SAL-PAC), élargir l'offre de filtres trachéaux disponibles aux adultes ayant eu une laryngectomie totale ?

Questions d'évaluation

- Chez les adultes ayant eu une laryngectomie totale, quelle est l'efficacité relative des principaux types de protecteurs trachéaux pour la protection des voies respiratoires, la réadaptation de la fonction respiratoire, le recouvrement de la parole et l'amélioration de la qualité de vie ?

- Quels sont les effets indésirables associés à l'utilisation des principaux filtres trachéaux disponibles pour les adultes ayant eu une laryngectomie totale ?

- Quels sont les impacts organisationnels liés à la modification de l'offre de filtres trachéaux par le CHUM et le CHU de Québec, dans le cadre du programme SAL-PAC destiné aux adultes ayant eu une laryngectomie totale ?

Méthodologie

Une recension des publications scientifiques a été effectuée dans cinq bases de données indexées afin d'identifier des articles publiés dans des revues scientifiques avec comité de lecture et de la littérature grise portant sur la performance technique (température et taux d'humidité endotrachéale), l'efficacité clinique (p. ex. : toux, infections respiratoires, parole) et l'innocuité des protecteurs trachéaux. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles ont également été consultés afin de rechercher d'autres documents pertinents. Les bibliographies des articles pertinents ont aussi été examinées pour relever d'autres références d'intérêt. Un sondage a été réalisé entre décembre 2017 et janvier 2018 afin de documenter les pratiques cliniques des professionnels (n=39) œuvrant auprès de la clientèle laryngectomisée des centres hospitaliers universitaires (CHU) et des Centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux (CIUSSS) du Québec. Des entrevues semi-dirigées ont également été réalisée auprès d'informateurs clés (n=5) du CHUM et du CHU de Québec participant à la gestion du programme SAL-PAC dans l'objectif de documenter les enjeux organisationnels associés à l'offre de protecteurs trachéaux. La démarche d'évaluation a été réalisée en collaboration avec un groupe de travail interdisciplinaire composé d'experts du CHUM et du CHU de Québec.

Résultats

- *Recherche documentaire*

La stratégie de recherche documentaire a permis de répertorier 931 publications différentes dont 27 ont été inclus soit deux guides de pratique clinique, une revue systématique, six essais cliniques randomisés (ECR), sept études observationnelles prospectives, une étude rétrospective et 10 essais réalisés en laboratoire.

- *Guides de pratique clinique*

Deux documents de faible qualité méthodologique ont été recensés sur l'utilisation des filtres HME suivant une laryngectomie totale. Ces guides provenaient d'organismes établis à l'extérieur de l'Amérique du Nord. Un des guides porte sur les soins infirmiers postopératoires et l'autre sur la réadaptation de la parole et de la déglutition. Les recommandations sont généralement à l'effet que les patients ayant eu une laryngectomie devraient commencer à porter un filtre HME le plus tôt possible après la chirurgie incluant la période d'hospitalisation.

- *Revue systématique*

Une revue systématique visant à évaluer si les méthodes d'humidification passive (p. ex. : filtre HME) étaient plus efficaces que les méthodes d'humidification active (p. ex. : humidificateur chauffant) pour prévenir des complications pulmonaires chez les patients qui respirent par un trachéostome a été recensée. La comparaison directe des interventions a été évaluée dans deux des sept études incluses. Globalement, les résultats suggèrent que les méthodes passives d'humidification, principalement les filtres HME, sont associées à une réduction des problèmes pulmonaires (p. ex.: toux, expectoration forcée), à une meilleure adhésion au traitement ainsi qu'à une plus grande satisfaction des patients. La qualité méthodologique de cette revue est faible et les études retenues sont peu décrites et hétérogènes, tant au plan méthodologique que clinique.

- *Études originales sur la performance technique et l'efficacité clinique des protecteurs trachéaux*

Vingt-quatre études originales ont été révisées afin de déterminer la performance technique et l'efficacité clinique des protecteurs trachéaux les plus couramment employés en pratique clinique.

- *Filtres HME standards*

La performance technique des filtres HME a été évaluée à partir d'une étude observationnelle et six essais de laboratoire alors que l'efficacité clinique a été évaluée à l'aide de cinq ECRs et deux études observationnelles. Une majorité (n = 14) d'études ont porté sur la comparaison de ce type de dispositif à aucune protection trachéale. La qualité méthodologique de ces études est généralement faible. Les résultats des études indiquent que dans des conditions expérimentales où la température de l'air ambiant varie autour de 22oC, l'utilisation d'un filtre HME standard serait associée à une diminution statistiquement significative de la température endotrachéale comparativement à l'usage d'aucune protection. De même, une augmentation statistiquement significative du niveau d'humidité absolue endotrachéale est rapportée dans ces études avec le port d'un filtre HME. Toutefois la signification de ces résultats au plan clinique n'est pas déterminée. Par ailleurs, la colonisation du tractus respiratoire par des microorganismes exogènes ne serait pas complètement prévenue par l'usage d'un filtre HME (étude observationnelle). Les études menées auprès de patients laryngectomisés suggèrent 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 HME standards comparativement à aucune protection. Une diminution à six mois de la gravité de la toux, de la production de mucus et des épisodes d'infections pulmonaires a également été rapportée dans un ECR où l'utilisation d'un filtre HME était comparée à une protection en mousse.

- *Filtres HME spécialisés*

Sept études ont évalué la performance technique et l'efficacité clinique des filtres HME spécialisés. Dans des conditions expérimentales où la température de l'air ambiant varie autour de 22oC, l'usage d'un filtre HME spécialisé a été associé à une diminution statistiquement significative de la température endotrachéale et à une augmentation significative du niveau d'humidité absolue endotrachéale comparativement à l'usage d'aucune protection. Cinq études, soit un ECR croisé et quatre études de laboratoire ont comparé l'utilisation

d'un filtre HME spécialisé à l'usage d'un filtre HME standard. Les résultats indiquent que le port d'un filtre HME spécialisé serait associé à une augmentation statistiquement significative du niveau de la température dans la trachée alors que des variations non significatives du niveau d'humidité absolue endotrachéale ont été rapportées entre ces deux modalités. L'impact clinique de ces observations n'a toutefois pas été rapporté dans les études recensées. Les résultats de l'ECR ne suggèrent pas de différence significative entre ces deux modalités de protection trachéale sur divers indicateurs d'efficacité clinique (p.ex. : toux, expectoration forcée de mucus, symptômes pulmonaires, qualité de la voix et de la parole, aspects sociaux).

- *Filtres en tissu*

Deux études réalisées en laboratoire dont une chez des volontaires sains et l'autres chez des patients laryngectomisé indiquent que, comparativement à aucune protection ou un filtre HME spécialisé, l'usage d'un filtre en tissu de type Buchanan ou fait maison serait associé à des valeurs plus élevées de la température et du taux d'humidité absolue endotrachéale. Selon les résultats d'une autre étude, la colonisation du tractus respiratoire par des microorganismes exogènes ne serait pas complètement prévenue par le port d'un filtre en tissu ou un filtre HME standard chez des patients avec une laryngectomie totale. Enfin, un ECR croisé de faible qualité méthodologique réalisé chez des patients laryngectomisés a observé une augmentation significative de la fréquence de la toux et de la production de mucus pendant la semaine où ils utilisaient un filtre en tissu seul de type Buchanan comparativement à la semaine d'essai avec un filtre HME standard. D'autres inconvénients ont également été rapportés avec les filtre en tissus (imbibé, sale et lavage plus fréquent). Les auteurs suggèrent que le port d'un filtre en tissu constituerait une alternative acceptable dans les situations où un filtre HME ne pourrait être utilisé.

- *Valves de phonation mains libres munies d'un filtre HME*

Cinq études observationnelles prospectives de faible qualité méthodologique, où le patient est son propre comparateur, ont porté sur l'efficacité d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME chez des patients laryngectomisés. Aucune étude sur la performance technique de ce type de dispositif n'a été répertoriée. À l'exception d'une étude, les résultats sont comparés à l'utilisation d'un filtre HME seul. Les auteurs d'une étude n'ont rapporté aucun changement significatif sur les épisodes de toux et de production de mucus associés à l'usage d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME comparativement à un filtre HME seul. Les résultats de deux autres études ne suggèrent pas d'impacts significatifs sur la qualité de vie des patients avec l'usage de ce type de dispositif. L'utilisation d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME est associée à une réduction de la durée maximale de phonation dans trois études comparativement à un filtre HME standard. Par ailleurs, il n'est pas possible de statuer, avec les données disponibles, sur la direction de l'effet pour les autres indicateurs soit l'étendue de l'intensité vocale, le nombre de respirations requises pour la lecture à voix haute et la qualité de la voix.

- *Innocuité liée à l'utilisation à long terme des protecteurs trachéaux*

Six des études sur l'efficacité à long terme des protecteurs trachéaux ont rapporté des résultats en lien avec l'innocuité des interventions. Deux rapports d'incidents ont également été retracés dans la banque de données MAUDE de la Food and Drug Administration. Des épisodes d'irritations et d'infections à la peau ainsi que des difficultés respiratoires ont été rapportés avec l'utilisation des filtres HME. Cependant, le nombre et la qualité des données disponibles ne permettent pas d'exclure une sous-évaluation possible des risques associés à l'utilisation de ces dispositifs.

- *Études originales sur l'efficacité clinique des protecteurs trachéaux utilisés en période postopératoire immédiate*

Les résultats d'un ECR (n=53) suggèrent que l'utilisation d'un filtre HME en période postopératoire immédiate, comparativement à l'humidification des voies respiratoires par une méthode externe, est associée à une diminution des troubles du sommeil, de la fréquence quotidienne de la toux et d'expectoration de mucus. Dans une seconde étude de type cas-témoin (n=48), les auteurs ont estimé que la probabilité de développer un bouchon muqueux en période postopératoire immédiate d'une laryngectomie totale était 8,27 fois plus élevée avec une humidification externe comparativement à un filtre HME. Les données doivent être interprétées avec prudence en raison de plusieurs limites méthodologiques.

- *Analyse contextuelle et enjeux organisationnels*

Pour l'année 2016-2017, 2655 dossiers actifs de patients laryngectomisés inscrits au programme SAL-PAC ont été recensés. De ce nombre, entre 60 et 65 % sont pris en charge par le CHUM et entre 35 et 40 % par le CHU de Québec. Les protecteurs en mousse, les filtres en tissu et les filtres HME sont les principaux types de protecteurs trachéaux offerts aux patients laryngectomisés par le programme. Les coûts annuels estimés des protecteurs trachéaux offerts aux patients laryngectomisés représentaient en 2016-2017 de 14 à 16 % approximativement des dépenses du programme SAL-PAC du CHUM et du CHU de Québec non attribuées à la masse salariale. Dans un scénario où des filtres HME étaient offerts à presque tous les patients suivis par le programme, il a été démontré que les dépenses associées aux protecteurs trachéaux augmenteraient approximativement du simple au triple, tant au CHUM qu'au CHU de Québec.

- *Enquête auprès des gestionnaires et des coordonnateurs cliniques du programme SAL-PAC*

Les demandes de protecteurs trachéaux reçues par le CHUM et le CHU de Québec sont traitées de façon indépendante. La gestion des commandes du programme est sous la responsabilité d'agents administratifs qui voient à acheminer les fournitures commandées directement aux patients ainsi qu'à effectuer le suivi administratif des demandes reçues. Les personnes consultées ont fait état de la nécessité de définir des paramètres cliniques bien définis, permettant de guider le choix d'un protecteur trachéal par les professionnels travaillant auprès de la clientèle laryngectomisée. Les personnes consultées rapportent que l'industrie est présente dans les milieux de soins. Des échantillons sont mis à la disposition des professionnels par l'industrie pour que ces derniers les proposent aux patients. Selon les informateurs, cette pratique pourrait créer une pression sur le programme car les patients ayant reçu un type de protecteur pourraient vouloir continuer à l'utiliser et à l'obtenir sans frais par le programme SAL-PAC. Une augmentation du nombre de demandes transmises au programme SAL-PAC est à prévoir selon les gestionnaires consultés à la suite de l'annonce de la Société canadienne du cancer de se retirer en 2018 de l'aide aux laryngectomisés. Aucun autre risque avéré ou appréhendé concernant le matériel, l'équipement et les systèmes d'information n'a été soulevé, mais de nouveaux espaces de rangement pourraient être nécessaires, selon eux. Une augmentation du volume de protecteurs trachéaux ou une modification des critères d'attribution de ces derniers serait susceptible d'avoir un impact d'ordre budgétaire selon les gestionnaires consultés.

- *Enquête menée auprès des cliniciens œuvrant auprès de personnes laryngectomisées en période postopératoire dans des établissements universitaires du Québec*

Le taux de réponse à l'enquête menée auprès des cliniciens s'élève à 77 % soit 30 des 39 professionnels sollicités qui offrent des services à la clientèle de patients laryngectomisés dans un CHU ou un CIUSSS au Québec. La moitié des répondants sont des orthophonistes, 27 % sont des médecins ORL, 17 % des infirmières et 7 % des inhalothérapeutes. Les résultats indiquent que les cliniciens s'appuient principalement sur leur expérience professionnelle et leur formation académique pour orienter leurs décisions de recommander un type de protecteur trachéal ou un autre. Outre l'humidification externe de la trachée, les principaux protecteurs trachéaux recommandés incluent les filtres en tissu réutilisables, les filtres HME et les valves de phonation mains libres munies d'un filtre HME.

La majorité des répondants (63 %) sont plutôt d'accord ou totalement d'accord à l'effet que « le programme SAL-PAC est un attribut important de la réadaptation de la clientèle laryngectomisée ». De plus, 46 % ont affirmé être familiers avec l'offre de protecteurs trachéaux du programme SAL-PAC avec un taux plus élevé chez les orthophonistes (73 %). Dans l'ensemble, 20 % des répondants ont affirmé être en d'accord ou totalement en d'accord que « le programme SAL-PAC me permet généralement d'offrir à mes patients le type de protecteur trachéal le mieux adapté à leur condition ».

Constats

Le présent rapport d'évaluation visait à évaluer la pertinence de l'emploi de divers protecteurs trachéaux chez les patients ayant eu une laryngectomie totale. De l'analyse et de l'appréciation de l'ensemble des données probantes disponibles, il se dégage les constats suivants :

- l'utilisation de protecteurs trachéaux suivant une laryngectomie totale : une pratique clinique rationnelle mais appuyée par des données probantes de faible qualité ;

- l'utilisation de protecteurs trachéaux en période postopératoire immédiate : une pratique dont les bénéfices sont peu étudiés ;
- le choix d'un protecteur trachéal adapté à l'état de santé du patient : des critères à définir pour guider la prise de décision clinique ;
- la modification de l'offre de protecteurs trachéaux du programme SAL-PAC : plusieurs enjeux à considérer.

Recommandations

- *Recommandation 1*

Il est recommandé aux responsables du programme SAL-PAC du CHUM et du CHU de Québec de maintenir les indications cliniques actuelles liées à l'utilisation des filtres HME, des filtres en tissu, des valves de phonation mains libres munies d'un filtre HME et des protecteurs en mousse chez les patients ayant eu une laryngectomie totale.

- *Recommandation 2*

Il est recommandé qu'un comité consultatif conjoint réunissant les gestionnaires du programme SAL-PAC ainsi que des cliniciens du CHUM et du CHU de Québec soit mis sur pied pour mieux encadrer l'utilisation de protecteurs trachéaux.

Ce comité pourrait aider à clarifier les éléments suivants :

- les critères d'attribution des protecteurs trachéaux en fonction notamment de l'état de santé, des caractéristiques et des préférences du patient ayant eu une laryngectomie totale ;
- les indicateurs de mesures (p. ex. : amélioration de l'état de santé, complications, adhésion et expérience patient) pour assurer le suivi des patients et l'évaluation du programme SAL-PAC ;
- les étapes menant à l'harmonisation et à l'évaluation de la pratique clinique liées à l'usage des protecteurs trachéaux offerts aux patients laryngectomisés, dans le cadre du programme SAL-PAC.

Le comité pourrait également se pencher sur la faisabilité de réaliser une étude de bonne qualité, indépendante de l'industrie et réalisée en collaboration avec le CHUM et le CHU de Québec, pour évaluer l'efficacité, l'innocuité et les critères d'attribution des différents protecteurs trachéaux.

- *Recommandation 3*

Il est recommandé de ne pas introduire, en dehors d'un contexte de recherche clinique, l'usage des protecteurs trachéaux pendant la période postopératoire immédiate.

Conclusion

Cette ETMIS indique que l'emploi de protecteurs trachéaux par les personnes laryngectomisées est une pratique rationnelle, mais qui s'appuie sur des études de faible qualité méthodologique. De plus, il n'a pas été possible, à partir des données probantes disponibles, de juger de l'efficacité relative des différentes méthodes de protection trachéale. La présente évaluation ouvre la porte à la mise en place de processus internes d'amélioration continue de la qualité et à la recherche dans le domaine. En effet, l'expertise interdisciplinaire des cliniciens impliqués dans le programme SAL-PAC pourrait permettre la réalisation de projets d'amélioration de la pratique clinique, et ce, tant pendant la période postopératoire immédiate que lors du suivi à long terme des patients.

DETAILED SUMMARY

Introduction

Total laryngectomy allows the permanent removal of a patient's larynx and adjacent tissues. It is generally performed in oncology for the treatment of advanced larynx cancer. Following this procedure, the patient breathes through an opening in his neck called a stoma. The use of stoma protectors (cloth, foam or both) or Heat and Moisture Exchangers (HME) is generally recommended in laryngectomy rehabilitation interventions to maintain adequate humidification of the trachea and prevent infections.

In Québec, laryngectomized patients can obtain stoma protections through the *SAL-PAC* Program, which is jointly managed by CHUM and *CHU de Québec*. To ensure that the provision of stoma protectors by *SAL-PAC* is optimal and is based on the current state of knowledge, the speech therapy departments of CHUM and *CHU de Québec* mandated their in-house HTA units to appraise the relevance of stoma protector use by totally laryngectomized patients.

Decision maker's question

Should CHUM and *CHU de Québec* speech therapy departments expand the provision of stoma protectors for totally laryngectomized patients through the *SAL-PAC* Program ?

Research questions

- What is the relative efficacy of stoma protectors in the care of totally laryngectomized patients for protecting the airway, rehabilitating respiratory function and speech, and improving quality of life ?

- What are the undesirable effects associated with the main types of stoma protectors being used by totally laryngectomized adult patients ?

- What are the organizational aspects associated with modifying the provision of stoma protectors for laryngectomized patients though the *SAL-PAC* Program ?

Methods

A systematic review of the literature pertaining to these questions was performed. Five databases were perused to assess peer-reviewed literature and a few others were consulted to find grey literature pertaining to the theoretical and clinical efficacy and safety of stoma protectors, including the web sites of HTA agencies and professional associations. The lists of references of included articles were examined to find other relevant publications.

A survey was conducted to assess specific aspects related to the practice of speech therapists with totally laryngectomised patients. Semi-directed interviews were performed with decision makers playing a key role in the management of the *SAL-PAC* Program to document organizational aspects associated with the provision of stoma protectors to laryngectomized patients. The evaluation process was supported by an interdisciplinary working group of experts from CHUM and *CHU de Québec*.

Results

- *Document search*

The document search strategy identified 931 relevant publications. Twenty seven publications were included in the review upon the application of the inclusion and exclusion criteria. Those were two clinical guidelines,

one systematic review, six RCTs, 7 prospective observational studies, one retrospective observational study and 10 theoretical studies.

- *Clinical guidelines*

Two clinical guidelines of low methodological quality were included. These guidelines were published by organizations located outside of North America. They make some recommendations pertaining to HME use by laryngectomized patients. The first addressed post-operative nursing care and the second, speech and swallowing rehabilitation. These guidelines generally conclude that patients should start using an HME as soon as possible after a total laryngectomy.

- *Systematic review*

A systematic review aiming at assessing the relative effectiveness of passive humidification (by using an HME, for example) and active humidification (e.g. external humidifier) in preventing pulmonary complications in self-ventilating neck breather patients was identified. It included seven studies, of which two directly compared the two types of interventions. Results suggest that passive methods of humidification (mainly HMEs) are associated with a reduction in pulmonary complaints, better compliance and improvements in relevant quality of life aspects. However, the methodological quality of this review is low. It contains few details on included studies. Moreover, there is much heterogeneity in study designs and outcomes.

- *Primary studies on theoretical and clinical efficacy of stoma protectors*

Twenty-four original studies were appraised to assess the theoretical and clinical efficacy of the stoma protectors most commonly used in clinical practice.

- *Standard HMEs*

While the appraisal of the theoretical efficacy of standard HME filters was supported by one observational study and six theoretical studies, the appraisal of effectiveness was supported by five RCTs and two observational studies. Most of these studies were of low methodological quality. The majority (n=14) compared the results associated with this type of protector to no protector. Appraised results show that in experimental conditions where the ambient temperature may reach 22 °C, HME use would be associated with a significant decrease of endotracheal temperature compared with no protection at all. Likewise, a significant decrease of endotracheal humidity is associated with HME use. However, the clinical significance of these results was not discussed. Moreover, one observational study suggests that using a standard HME cannot prevent completely the colonization of the respiratory tract by exogenous microorganisms. From a clinical point of view, the results show that compared to no stoma protector use, using a standard HME could lead to reductions in the frequency of coughs and forced mucus expectorations, increased maximal phonation time and voice quality. No data concerning the clinical significance of these improvements was reported in the included studies. An RCT of low methodological quality compared the results associated with HME use to foam stoma protector use. It concluded that HME use is associated with a decrease in the severity of coughs and mucus production. Patients using HMEs had significantly less pulmonary infections within the first six months after the surgery than patients using a stoma protector made of foam.

- *Specialized HMEs*

Seven studies of low methodological quality assessed the theoretical efficacy and effectiveness of specialized HMEs. In experimental conditions where the ambient temperature may reach 22 °C, the use of a specialized HME was associated with a statistically significant decrease in endotracheal temperature and a statistically significant increase in absolute humidity, compared to no stoma protection at all. Five studies (one RCT and four theoretical studies conducted in a laboratory) compared the clinical effectiveness of a specialized HME to that of a standard HME. Results suggest that specialized HME use would be associated with a statistically significant increase of the endotratheal temperature while non-statistically significant variations of endotracheal absolute humidity were reported. The clinical impact of these observations was not discussed by these studies. The RCT suggests that there was no significant statistical difference in the main clinical results (cough, forced mucus expectorations, pulmonary symptoms, voice quality and speech, social aspects) when specialized HME use is compared with standard HME use.

- *Cloth filters*

Two studies reporting laboratory experiments, one including healthy volunteers and the other laryngectomized patients, suggest that compared with no stoma protection at all or a specialized HME, using a cloth or Buchanan bib is associated with higher temperature and absolute endotracheal humidity values. Another study shows that using a cloth or standard HME do not fully prevent the colonization of the respiratory tract by exogenous microorganisms in laryngectomized patients. Finally, a randomized, cross-over experimental trial of low quality noticed a significant increase of cough episodes and mucus production during the week when participants were using a Buchanan bib only compared to the week when they were using a standard HME. Cloth bibs were associated with more disadvantages, such as being wet, dirty or needing to be washed more frequently, though they caused less skin irritation. Moreover, in situations where HMEs are unavailable or inappropriate, the use of cloth bibs should be promoted, as they can provide significant humidifying capacity.

- *Hand-free speaking valves with HME*

The impact of a hand-free speaking valve with an HME on cough episodes and mucus expectorations, phonation and quality of life of laryngectomized patients was assessed in five prospective observational cross-over studies of low methodological quality. All studies except one compared the results associated with using a voice prosthesis coupled with an HME to using an HME only. These studies suggest that there is no significant difference in the duration and severity of cough episodes, mucus production and quality of life of patients. Two other studies suggest that using a hand-free speaking valve with an HME has no significant impact on patients' quality of life. However, in three studies, using this type of device was associated with a reduction in the maximum duration of phonation, compared to a standard HME. Current evidence does not allow drawing conclusive remarks on the impact of a hand-free speaking valve coupled with an HME on the voice dynamic range, number of breaths taken when reading a standardized text and voice quality compared to using and HME alone. None of the studies appraised the technical performance, clinical effectiveness and safety in the immediate postoperative period.

- *Safety of long term use of stoma protectors*

Six studies assessed outcomes pertaining to the safety of the long term use of stoma protectors. In addition to these, a search in MAUDE revealed two incident reports. Skin irritations and infections, as well as respiratory problems were reported in a few studies assessing the effectiveness of HMEs. However, given the low amount and low quality of published data pertaining to the safety of interventions, no conclusive remarks could be drawn.

- *Effectiveness of stoma protectors during the immediate postoperative period*

One RCT (n=53) suggests that using an HME during the immediate postoperative period was associated with less cough episodes, less mucus expectorations and less sleep disorders, compared to using an active humidification method (e.g. external humidifier). A case-control study (n=48) observed that the probability of being affected by mucus plugging was 8.27 times higher using active humidification instead of passive humidification (95 % CI 1.84-36.71). However, it should be taken into consideration that many methodological limitations were noticed in these studies.

- *Appraisal of the organizational context*

In 2016-2017, 2655 laryngectomized patients were receiving supplies from the *SAL-PAC* Program. Between 60 and 65 % of these patients are receiving their supplies from the CHUM, and between 35 and 40 % by the *CHU de Québec*. Foam protectors, cloth bibs and HME filters are the main types of stoma protectors currently offered to laryngectomized patients by the program. Annual estimated costs of stoma protectors ranged from 14 to 16 % of the expenses of the *SAL-PAC* Program at CHUM and *CHU de Québec* not related to its payroll. In a scenario where close to all of the patients followed by the program would be offered HMEs, it was determined that expenses associated with stoma protectors would approximately triple, at CHUM as well as at *CHU de Québec*.

- *Enquiry being conducted with SAL-PAC managers and clinical coordinators*

The stoma protector orders being received by CHUM and *CHU de Québec* through the *SAL-PAC* Program are processed independently. The Program's orders handling is achieved by administrative agents who make sure that ordered supplies are being sent to patients directly, as well as to take care of the administrative follow-up required with these orders. Key informants expressed the need for well-defined clinical indications, allowing to guide clinicians working with laryngectomized patients in their decision-making. They also reported that the stoma protector manufacturers were present in clinical care settings. Samples are being provided to clinicians by medical equipment representatives so that they are being tried by patients. According to these key informants, this approach puts inappropriate pressure on the Program since patients who tried a specific type of protector may wish to use it in in the longer term and obtain it at no fee from the Program. An increase in stoma protector orders is likely according to key informants following the interruption of the Canadian Cancer Society's own Program providing supplies for laryngectomees. No confirmed or apprehended risk concerning supplies, equipment and information systems was raised. However, extra storage space may be needed to keep additional supplies. The main impact of an increased volume of orders or a modification in the allocation criteria of stoma protectors is likely to be of a financial order.

- *Survey involving clinicians working with laryngectomized persons in ambulatory care in academic healthcare settings of Québec*

A survey aimed at assessing some of the characteristics of the practice of clinicians working with laryngectomized persons as well as some of their perceptions and attitudes towards the *SAL-PAC* Program was conducted. The response rate to the survey reached 77 %, since 30 of the 39 sollicited professionals completed the questionnaire. Half of the respondents are speech therapists, 27 % are ear, nose and throat surgeons, 17 % are nurses and 7 % are respiratory therapists. The survey results show that clinicians' recommendations of stoma protectors for laryngectomees are mainly based on their professional experience and academic training. Besides an external humidifier, the main types of protectors being recommended are reusable cloth bibs, HME filter and hands-free speaking valves coupled with an HME. The majority of respondents (63 %) somewhat or totally agree that the *SAL-PAC* Program is an important asset in the rehabilitation of laryngectomized persons. Overall, 46 % of the respondents reported to be familiar with the characteristics of the stoma protectors being supplied by the *SAL-PAC* Program, though the proportion of speech therapists being familiar with this supply was higher (73 %). Overall, 20 % of the respondents reported to somewhat or totally agreeing with the statement: the *SAL-PAC* Program generally allows me to provide my patients with the type of stoma protector best adapted to their condition.

Main findings

This HTA aimed at assessing the relevance of using various types of stoma protectors in the rehabilitation of totally laryngectomized patients. The main findings are listed below :

- using a stoma protector following total laryngectomy appears to be a rational approach in clinical practice, though it is based on data of low methodological quality ;
- there is a paucity of clinical data appraising the benefits of using a stoma protector during the immediate post-operative period ;
- objective criteria should be defined in order to guide clinical decision-making in the choice of a stoma protector adapted to laryngectomized patients' condition ;
- key issues should be considered before a decision is taken whether the supply of stoma protectors for laryngectomized patients should be modified or not.

Recommendations

- *Recommendation 1*

It is recommended that managers of the *SAL-PAC* Program at CHUM and *CHU de Québec* maintain the current clinical indications for the use of HME filters, cloth bibs and foam protectors, as well as hands-free speaking valves coupled with an HME in clinical practice with totally laryngectomized patients.

- *Recommendation 2*

It is recommended that a joint advisory committee bringing together the managers of the *SAL-PAC* Program and clinicians from CHUM and *CHU de Québec* be set up to monitor how stoma protectors are being used in clinical practice.

This committee may help define an approach based on the following issues :

- identifying the criteria for allocation of the stoma protectors, based on the clinical condition, characteristics and preferences of totally laryngectomized patients ;
- identifying performance measurement indicators (health status, complications, patient compliance and patient experience), to allow clinical follow-up of patients and evaluation of the *SAL-PAC* Program ;
- determining the steps to reduce the variability in the use of stoma protectors in clinical practice with laryngectomized patients, as well as the evaluation of the measures taken.

The committee could also discuss the opportunity of conducting a study of good methodological quality, independent from the industry and carried out by CHUM and *CHU de Québec* to assess the effectiveness, safety and criteria of allocation of the main types of stoma protectors being used in clinical practice.

- *Recommendation 3*

It is not recommended to implement HME use during the immediate post-operative period except in the context of clinical research.

Conclusion

This HTA shows that stoma protector use in clinical practice with laryngectomized persons is rational, albeit supported by data of low methodological quality. Moreover, the appraised data do not allow making conclusive remarks on the relative effectiveness of the various stoma protectors being used by laryngectomized patients.
This HTA is an opportunity for setting up continuous quality improvement processes, as well as to research the effectiveness and safety of the stoma protectors being provided by the *SAL-PAC* Program. In this respect, the clinical expertise of clinicians working with laryngectomized patients should be solicited for the realization of clinical improvement projects, during the immediate post-operative period as well as during the long-term follow-up of patients.

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

€	Euro
°C	Degré Celsius
$AlCl_3$	Chlorure d'aluminium
$CaCl_2$	Chlorure de calcium
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CNESST	Commission des normes, de l'équité, de la santé et de la sécurité du travail
dB	Décibel
ECR	Essai clinique randomisé
ETMIS	Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
EVA	Échelle visuelle analogique
FDA	US Food and Drug Administration
g H_2O/m^3	Gramme d'eau par mètre cube
HME	*Heat and Moisture Exchanger* (échangeur de chaleur et d'humidité)
LiCl	Chlorure de lithium
mg H_2O/L	Milligramme d'eau par litre
$MgCl_2$	Chlorure de magnésium
mL	Millilitre
MPOC	Maladie pulmonaire obstructive chronique
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NR	Non rapporté
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RC	Rapport de cotes
SAL-PAC	Service aux laryngectomisés et programme d'aide à la communication
S.O.	Sans objet
SARM	*Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline
SCC	Société canadienne du cancer

sem.	Semaine
UETMIS	Unité d’évaluation des technologies et des modes d’intervention en santé
UFC	Unité formatrice de colonie
IC	Intervalle de confiance

1 INTRODUCTION

La laryngectomie totale est une intervention chirurgicale qui consiste à retirer complètement le larynx et certains tissus adjacents. La résultante de cette opération est la séparation définitive des voies digestives et des voies aériennes. La trachée est alors directement attachée à la peau de la région cervicale en pratiquant un orifice que l'on appelle trachéostome. Cette intervention chirurgicale est généralement indiquée dans certains cas de cancer du larynx, mais également pour d'autres maladies qui ne sont pas associées au cancer. Lors de la laryngectomie totale, le patient est alors non seulement privé de ses cordes vocales, mais il doit respirer par l'entremise du trachéostome situé à la base du cou. Comme l'air pénètre directement dans la trachée sans passer par le nez, les fonctions d'humidification, de réchauffement et de filtration de l'air par le nez sont altérées.

L'emploi de protecteurs trachéaux couvrant le trachéostome est largement répandu en pratique clinique, dans le cadre de la réadaptation des personnes laryngectomisées [1-4]. Les protecteurs trachéaux 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 (protecteurs de type Buchanan®), de même que des échangeurs de chaleur et d'humidité (*Heat and Moisture Exchangers* [HME]). 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.

L'annonce de la Société canadienne du cancer (SCC) de se retirer, au début de 2018, de l'offre de fournitures de certains produits à la clientèle laryngectomisée, y compris des filtres pour couvrir le trachéostome et protéger les voies respiratoires, a incité les responsables du programme SAL-PAC à se questionner sur les bénéfices du port d'un protecteur trachéal et sur l'efficacité comparative des protecteurs, y compris les filtres HME. Les unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) et du CHU de Québec-Université Laval (CHU de Québec) ont été mandatées par les services d'orthophonie de leur établissement afin d'obtenir du soutien en évaluation pour permettre au SAL-PAC de définir son offre de service liée à l'utilisation de protecteurs trachéaux en pratique clinique auprès des personnes ayant eu une laryngectomie totale. Compte tenu de la similarité des mandats et des questions décisionnelles, elles ont convenu de réaliser un projet d'évaluation conjoint, dont fait état ce rapport.

Ce projet d'évaluation vise à guider la prise de décision des gestionnaires du programme SAL-PAC du CHUM et du CHU de Québec quant aux types de protecteurs trachéaux à offrir à leur clientèle laryngectomisée, en tenant compte de la preuve scientifique et des résultats d'une enquête menée auprès des gestionnaires du programme SAL-PAC des deux établissements, et de cliniciens œuvrant auprès des personnes laryngectomisées dans des centres hospitaliers universitaires et des centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux du Québec.

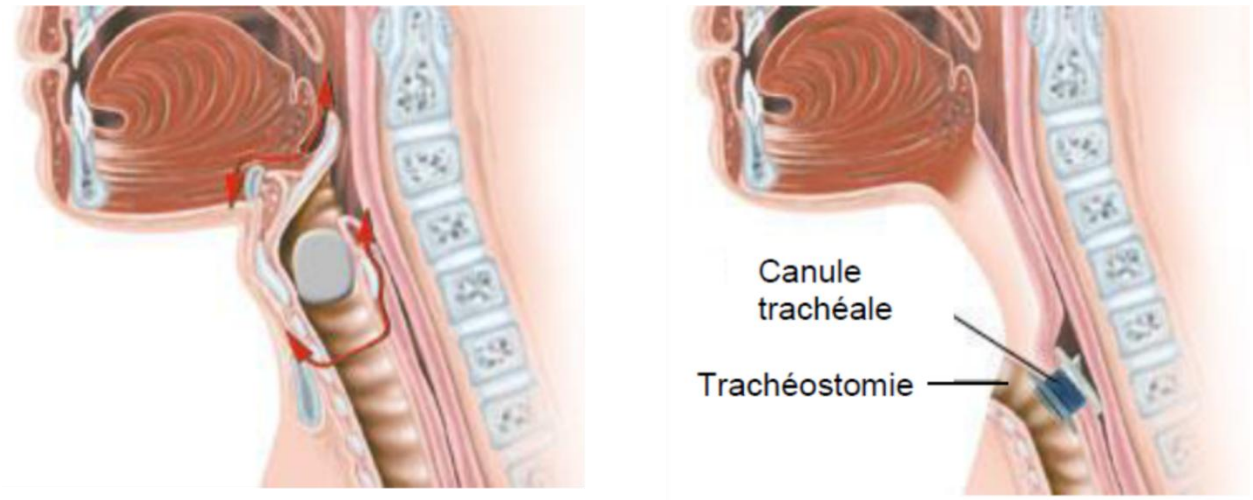
2 INFORMATION GÉNÉRALE

2.1 La laryngectomie totale et ses conséquences pour le patient

La laryngectomie totale est une intervention chirurgicale qui consiste à retirer complètement le larynx du patient. Durant cette opération, le chirurgien oto-rhino-laryngologiste (ORL) recourbe la trachée et la raccorde à une ouverture permanente pratiquée à la base du cou, que l'on nomme « trachéostome » (Figure 1). Ainsi, les fonctions liées aux structures anatomiques de la bouche, du nez et de l'œsophage sont altérées. Le résultat pour le patient se traduit par une incapacité à parler, sentir et conditionner l'air respiré [5]. Cette intervention est réalisée principalement pour la prise en charge du cancer du larynx de stade avancé ou d'un cancer d'une des structures anatomiques adjacentes (p. ex. : pharynx, œsophage, glande thyroïde) [6-9]. Toutefois, elle peut être également effectuée à la suite d'un traumatisme grave du larynx sans possibilité de

reconstruction fonctionnelle de l'organe [9], d'une sténose du larynx [9] ou une maladie prédisposant à l'aspiration chronique de nourriture [9].

Figure 1 – Modification anatomique suivant une laryngectomie totale



Avant la laryngectomie totale — Après la laryngectomie totale

Images issues du Guide d'enseignement du CHU de Québec sur la laryngectomie [10]

L'ablation totale du larynx a des conséquences importantes pour le patient. En effet, à la suite d'une laryngectomie totale, les patients perdent leur voix naturelle, ce qui fait de la rééducation langagière un objectif majeur de la réadaptation [11]. Il existe trois types de substituts à la voix naturelle, soit la voix œsophagienne, la voix trachéo-œsophagienne (c'est-à-dire produite par l'entremise d'une prothèse ou d'une fistule trachéo-œsophagienne) ou celle produite par un électrolarynx [11]. La voix œsophagienne est produite par l'air admis dans l'œsophage et qui est ensuite expiré, causant la vibration de la muqueuse dans le segment pharyngo-œsophagien [11]. Une prothèse trachéo-œsophagienne permet à l'air provenant des poumons d'entrer dans l'œsophage et empêche le contenu de l'œsophage d'entrer dans les voies respiratoires. C'est l'air provenant des poumons qui produit la voix [11, 12]. Lorsqu'un électrolarynx est employé, la voix de substitution est externe, soit l'électrolarynx tenu par la main et placé contre le cou ou la joue [11], ou dans la cavité buccale du patient [12].

Outre les conséquences sur la voix, un risque plus élevé d'obstruction des bronches, d'infection des voies respiratoires et de sécrétions abondantes dans les premiers mois suivant l'intervention est observé chez les patients laryngectomisés [13]. Les autres difficultés les plus fréquemment rapportées chez ces patients sont la toux fréquente et l'écoulement nasal [13]. Des conséquences psychologiques et sociales sont également observées chez les patients ayant subi une laryngectomie totale. En effet, les changements liés à la perte de la voix et à l'apparence physique, de même que les limitations fonctionnelles peuvent causer des problèmes d'identité et d'image corporelle des patients [14]. Certains patients peuvent également éprouver de l'anxiété et se trouver dans un état dépressif, de stress ou d'angoisse suivant l'intervention [12].

2.2 Emploi des couvre-stomie au cours de la réadaptation des patients laryngectomisés

L'emploi de protecteurs couvre-stomie fait partie des pratiques cliniques suggérées aux personnes laryngectomisées ambulatoires depuis plusieurs années. En plus de protéger l'entrée de la trachée, ces protections permettent de maintenir un degré d'humidité endotrachéale suffisant, de limiter l'accès aux polluants de l'air et d'empêcher l'entrée de corps étrangers [12]. Il existe plusieurs types de couvre-stomie. Selon le milieu clinique, des filtres en tissu, faits maison ou commerciaux (p. ex. : filtre en tissu de type Buchanan®), des protecteurs en mousse adhérant à la stomie à l'aide d'un diachylon ou des filtres échangeurs de chaleur et d'humidité (filtres *Heat and Humidity Exchangers* [HME]) peuvent être proposés aux patients [1-

4]. Un filtre HME est un type de protection trachéale qui est généralement constitué de mousse ou de papier qui agit comme une surface de condensation et d'absorption [15]. Afin d'augmenter la capacité de rétention de l'humidité, ces éléments sont souvent imprégnés de sels hygroscopiques tels que le chlorure de calcium ($CaCl_2$), le chlorure d'aluminium ($AlCl_3$), le chlorure de magnésium ($MgCl_2$) ou le chlorure de lithium (LiCl) [15]. Certains types de filtres HME peuvent également être imprégnés d'une solution bactéricide, comme la chlorhexidine, afin de réduire le risque de colonisation bactérienne [15]. Ce type de protection peut être utilisé seul ou combiné à d'autres types de dispositifs comme une valve de phonation.

2.3 Service aux laryngectomisés et programme d'aide à la communication (SAL-PAC)

Les services d'orthophonie du CHUM et du CHU de Québec ont le mandat de gérer des programmes suprarégionaux visant la distribution de services et fournitures aux personnes ayant eu une intervention chirurgicale majeure en oto-rhino-laryngologie (ORL).

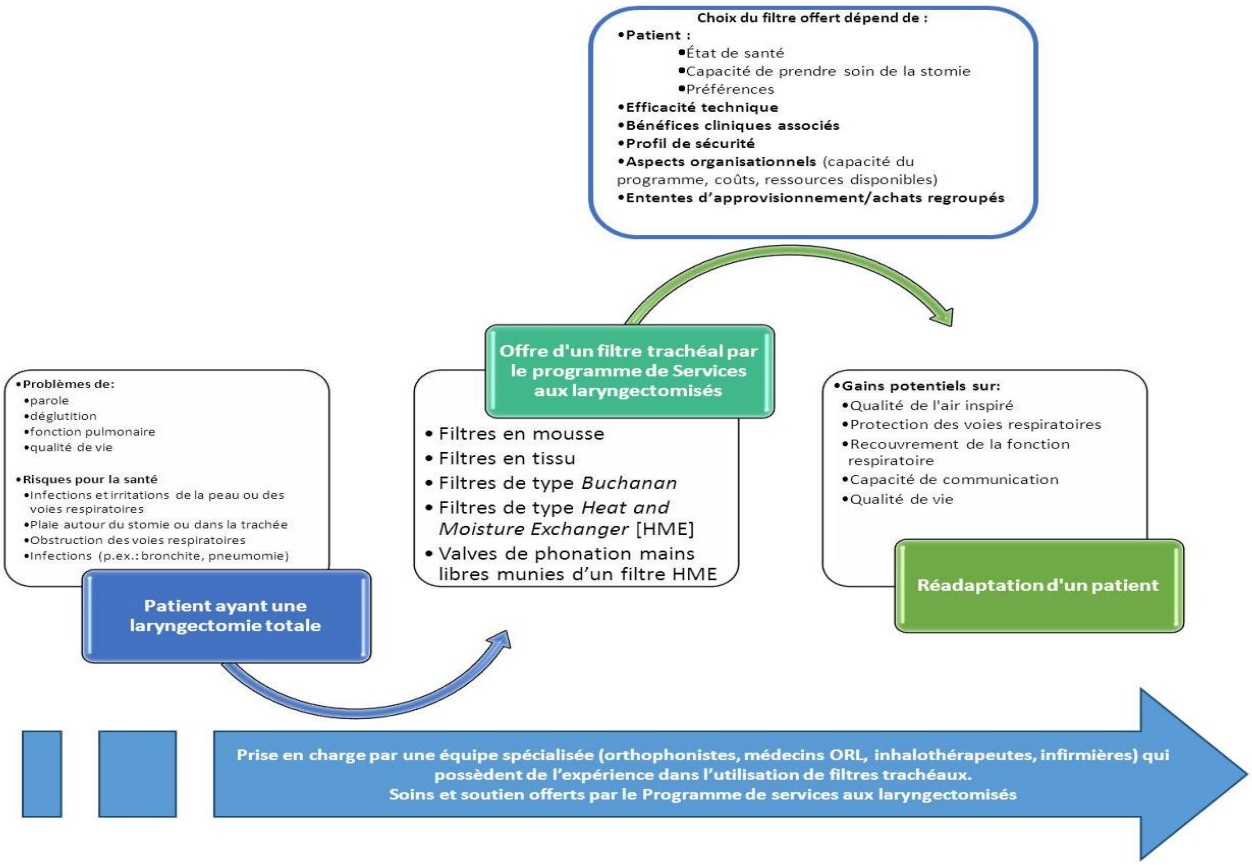
Le service aux laryngectomisés (SAL) s'adresse aux patients ayant eu une laryngectomie totale. Il couvre les services de réadaptation et de soutien, et offre les appareils et les fournitures nécessaires en fonction de leur état de santé.

Le programme d'aide à la communication (PAC) est destiné aux patients ayant eu une laryngectomie partielle, ainsi qu'aux trachéotomisés et glossectomisés[1] [16]. Toutes les personnes couvertes par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) et ayant eu une laryngectomie totale ou partielle, une trachéotomie, une glossectomie ou une atteinte majeure et persistante de la sphère ORL qui a un impact significatif sur la communication orale, sont admissibles aux services du programme SAL-PAC [16].

La clientèle hospitalisée et celle couverte par tout autre programme provincial ou fédéral (p. ex. : Commission des normes, de l'équité, de la santé et de la sécurité du travail [CNESST] ou Anciens Combattants) sont exclus de ce programme [16]. Un patient est inscrit au programme SAL-PAC par un professionnel de la santé, habituellement un orthophoniste, qui procède à l'évaluation des besoins de l'usager en termes de services et d'aide à la communication [16]. Aussi, pour qu'une fourniture soit prêtée ou fournie sans frais à un usager, une orthophoniste doit remplir le formulaire prévu à cet effet et l'envoyer à l'un des deux centres de distribution suprarégionaux.

[1] La glossectomie est une intervention chirurgicale qui consiste à retirer une partie ou l'entièreté de la langue.

3 MODÈLE CONTEXTUEL DE LA PROBLÉMATIQUE



4 QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

4.1 Question décisionnelle

Les services d'orthophonie du CHUM et du CHU de Québec devraient-ils, dans le cadre de leur mandat concernant les services aux laryngectomisés et le programme d'aide à la communication (SAL-PAC), élargir l'offre de filtres trachéaux disponibles aux adultes ayant eu une laryngectomie totale ?

4.2 Questions d'évaluation

- Chez les adultes ayant eu une laryngectomie totale, quelle est l'efficacité relative des principaux types de filtres trachéaux pour :
  - la protection des voies respiratoires ?
  - la réadaptation de la fonction respiratoire ?
  - le recouvrement de la parole ?
  - l'amélioration de la qualité de vie ?
- Quels sont les effets indésirables associés à l'utilisation des principaux filtres trachéaux disponibles chez les adultes ayant eu une laryngectomie totale ?

- Quels sont les impacts organisationnels liés à la modification de l'offre de filtres trachéaux par le CHUM et le CHU de Québec, dans le cadre du programme SAL-PAC destiné aux adultes ayant eu une laryngectomie totale ?

5 MÉTHODOLOGIE

5.1 Évaluation de l'efficacité et de l'innocuité

5.1.1 Recherche documentaire

Le Tableau 1 résume les critères d'admissibilité, les limites ainsi que les indicateurs définis *a priori* utilisés pour effectuer la recherche documentaire liée aux questions d'évaluation pour les volets efficacité et innocuité. Une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir des bases de données indexées PubMed, Embase, CINAHL, MEDLINE, *EBM Review* et d'autres sources documentaires (littérature grise) afin de repérer les études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, de même que les guides de pratique. La recherche documentaire se poursuit dans le respect de la hiérarchie des devis d'études présentée au tableau 1 sous diverses conditions, y compris 1) l'absence d'étude de synthèse; 2) des études de synthèse de qualité méthodologique insuffisante; 3) la mise à jour d'une étude de synthèse; 4) des études primaires de faible qualité incluses dans l'étude de synthèse; 5) un nombre limité d'essais cliniques randomisés (ECR) et 6) des ECR de faible qualité méthodologique. Les sites Web d'organismes d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que des associations professionnelles ont été consultés afin de rechercher des documents pertinents. La liste des organismes et des bases de données considérés est présentée à l'annexe 1. Les stratégies de recherche utilisées sont présentées à l'annexe 2.

Les bibliographies des articles pertinents ont aussi été examinées pour relever d'autres références d'intérêt. Une recherche complémentaire a été réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google Scholar* et *Open access journals* (http://www.scirp.org) pour trouver des publications en libre accès. La recherche de protocoles d'études de synthèse en cours de réalisation a été effectuée dans la bibliothèque Cochrane et dans la base de données PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination* (*The University of York, National Institute for Health Research*; www.crd.york.ac.uk/prospero/). Les sites www.clinicaltrials.gov des *U.S. National Institutes of Health* et *Current Controlled Trials Ltd.* de Springer *Science+Business Media* (BioMed Central, www.controlled-trials.com) ont été consultés pour retracer des ECR en cours. Les résultats de cette recherche sont présentés à l'annexe 3.

Une évaluation de la sécurité et de l'innocuité a été effectuée à partir des études retenues pour le volet efficacité de ce projet d'évaluation. De plus, une recherche complémentaire dans les bases de données Medline (PubMed) et Embase a été réalisée. Les études observationnelles, les séries de cas et les études de cas ont été considérées pour le volet sécurité et innocuité. De plus, la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a été interrogée pour compléter la recherche sur l'innocuité.

5.1.2 Sélection et évaluation de l'admissibilité des publications

La sélection des études a été effectuée de manière indépendante par deux évaluateurs (S.D et S.L.) selon les critères d'inclusion et les limites spécifiés au tableau 1. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur (M.R.) était sollicité afin de parvenir à un consensus. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 4.

5.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction de données

La qualité des publications a été évaluée de manière indépendante par deux évaluateurs (S.D. et S.L.). L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques ainsi que des guides de pratique a été réalisée à l'aide des grilles R-AMSTAR [17] et AGREE II [18], respectivement. Les études originales ont été évaluées à partir des grilles d'analyse adaptées du guide méthodologique de l'UETMIS du CHU de Québec

[19]. L'avis d'un troisième évaluateur (M.R.) a été sollicité lors de désaccords sur l'appréciation de la qualité afin de parvenir à un consensus. L'extraction des données a été effectuée par deux évaluateurs indépendants (S.D. et S.L.) à l'aide d'une grille spécifique à ce projet.

Tableau 1 – Critères de sélection et limites de la recherche documentaire

CRITÈRE D'INCLUSION	
Population	Adultes ayant eu une laryngectomie totale
Intervention	Utilisation en période postopératoire immédiate ou à long terme d'un filtre trachéal en mousse, en tissu, de type Buchanan®, *Heat and Moisture Exchanger* [HME], valve de phonation mains libres ou autres types de dispositifs munis d'un filtre HME
Comparateur	Aucune protection ou l'un des filtres visés
Indicateur de résultats recherchés	**Efficacité théorique** ▪ Température de l'air • Température de l'air entrant et sortant du filtre trachéal ▪ Humidité de l'air • Taux d'humidité de l'air entrant et sortant du filtre trachéal • Purification de l'air • Qualité de l'air (quantité de particules et de microorganismes) de l'air filtré **Efficacité clinique** ▪ Protection des voies respiratoires • Fréquence de la toux selon le type de filtre • Quantité moyenne de mucus produit par jour selon le type de filtre • Aspect général du mucus produit selon le type de filtre • Survenue d'infections des voies respiratoires selon le type de filtre ▪ Taux d'infections respiratoires ▪ Hospitalisations (nombre et durée) liées aux infections respiratoires ▪ Survie ou mortalité ▪ Nombre de visites à l'urgence ▪ Prise d'antibiotiques ▪ Qualité de vie et aspects sociaux • Qualité de vie associée à l'état de santé (*Health related quality of life*) mesurée à différents moments après le début du port d'un filtre trachéal • Acceptabilité et stigmatisation sociale du patient liées au port d'un filtre trachéal ▪ Parole et communication • Impact sur la parole [1-2] (qualité, intensité, constance du son produit, intelligibilité) mesuré à différents moments après le début du port d'un filtre trachéal **Innocuité** ▪ Impact de l'utilisation d'un filtre trachéal sur les complications postopératoires immédiates • Production de bouchons de mucus ▪ Évènements indésirables à long terme associés à l'emploi d'un filtre trachéal • Confort et ergonomie du filtre et du support adhésif • Irritation ou infection de la peau • Fuite du filtre • Production de bouchons de mucus

CRITÈRE D'INCLUSION	
Type de document hiérarchisé en fonction de la force du devis	I. Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique II. ECR III. Études observationnelles IV. Séries de cas V. Études de cas VI. Études de laboratoire VII. Avis ou consensus d'experts
LIMITE	**CRITÈRE D'EXCLUSION**
• Langue : français et anglais • Période : à partir de 1990 jusqu'au 6 février 2018	• Patients pédiatriques • Interventions autres que l'absence de port de filtre trachéal ou port d'un autre type de filtre que ceux visés par cette évaluation • Résumés de congrès, documents publicitaires ou éditoriaux • Études portant sur l'utilisation de filtres trachéaux chez des patients sous ventilation mécanique • Études sans groupe de comparaison

5.2 Enquêtes

5.2.1 Enquête auprès des gestionnaires du programme SAL-PAC

Des entretiens semi-dirigés ont été réalisés par un évaluateur avec des gestionnaires et coordonnatrices cliniques du programme SAL-PAC du CHUM et du CHU de Québec. Un guide d'entrevue s'inspirant de la méthodologie proposée par Michael Patton [20] a été préparé (Annexe 5). Les entrevues réalisées comportaient deux volets principaux. Le premier visait à comprendre le mode de fonctionnement du programme et à déterminer l'impact de l'interruption du programme d'aide matérielle aux personnes laryngectomisées de la Société canadienne du cancer (SCC) et d'une modification de l'offre de protecteurs trachéaux (élargissement ou rétrécissement de la gamme de produits offerts) sur la gestion du SAL-PAC.

Le second volet visait à déterminer si les gestionnaires perçoivent des enjeux éthiques associés à la gestion du programme. Des données de gestion, faisant état des budgets annuels alloués, des effectifs, des infrastructures nécessaires, du nombre de patients laryngectomisés inscrits au SAL-PAC ainsi que du nombre de protecteurs par type et par année budgétaire (2014 à 2017), ont également été recueillies. Les entrevues ont été menées par un évaluateur (S.D.) qui s'est également chargé de transcrire le texte intégral de ces entretiens et de réaliser la synthèse des résultats. Les coûts associés aux différents types de protections trachéales remboursés par le programme SAL-PAC ont été estimés à partir des données fournies par les gestionnaires du programme pour les années budgétaires 2014 à 2017.

5.2.2 Enquête auprès des cliniciens œuvrant auprès de la clientèle laryngectomisée au Québec

Une enquête par questionnaire a été réalisée afin de documenter les pratiques cliniques liées à la prescription des protecteurs trachéaux chez les patients laryngectomisés. Un questionnaire a été élaboré par les auteurs et révisé par des membres du groupe de travail préalablement à son envoi aux différents cliniciens (annexe 6).

La méthodologie utilisée pour la création de ce questionnaire s'est inspirée de celle proposée par Babbie [21]. Le questionnaire comprenait trois questions fermées avec échelles ordinales de Likert à quatre niveaux (totalement d'accord, d'accord, en désaccord, totalement en désaccord) et quatre questions ouvertes permettant d'inscrire des commentaires en texte libre. Le questionnaire incluait également quatre questions sociodémographiques visant à déterminer la proportion de patients laryngectomisés par groupe d'âge dans la pratique des répondants, de même que l'appartenance professionnelle (médecin, orthophoniste, infirmière ou inhalothérapeute), le milieu de pratique (centres hospitaliers universitaires [CHU], centres intégrés

universitaires de santé et de services sociaux [CIUSSS], bureaux privés ou autres) et le nombre d'années d'expérience professionnelle des répondants.

L'enquête a été menée à l'aide de la plateforme *SurveyMonkey* (https://fr.surveymonkey.com). Les professionnels sollicités ont reçu par courriel une invitation à répondre au sondage avec un lien hypertexte menant au questionnaire sur le Web. L'envoi des liens vers les questionnaires a été effectué par courriel entre le 8 décembre 2017 et le 10 janvier 2018 auprès de 40 professionnels travaillant dans des CHU et des CIUSSS du Québec. Ces derniers ont été sélectionnés par les orthophonistes impliquées dans le programme SAL-PAC. L'extraction et l'analyse des réponses obtenues aux différents questionnaires ont été effectuées par un évaluateur (S.D.) à l'aide de grilles spécifiques à ce projet. Des analyses descriptives des données ont été réalisées avec Excel.

Contextualisation

La démarche d'évaluation a été réalisée en collaboration avec des experts du CHUM et du CHU de Québec. Les membres du groupe de travail interdisciplinaire étaient représentatifs de plusieurs directions et départements (voir la liste en page 4). Ils ont participé à la détermination des enjeux et des dimensions à considérer pour la recherche d'information, ainsi qu'à l'analyse de la synthèse des connaissances issues de la démarche d'évaluation réalisée par l'équipe de travail. Ces échanges ont contribué à la compréhension du contexte des deux établissements, à la détermination des aspects organisationnels à considérer, ainsi qu'à l'élaboration des constats et des recommandations.

Révision

Le rapport a été révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire (voir la liste en page 4). Il a été révisé et adopté par les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS du CHU de Québec lors de sa réunion du 17 avril 2018.

Modification au plan d'évaluation

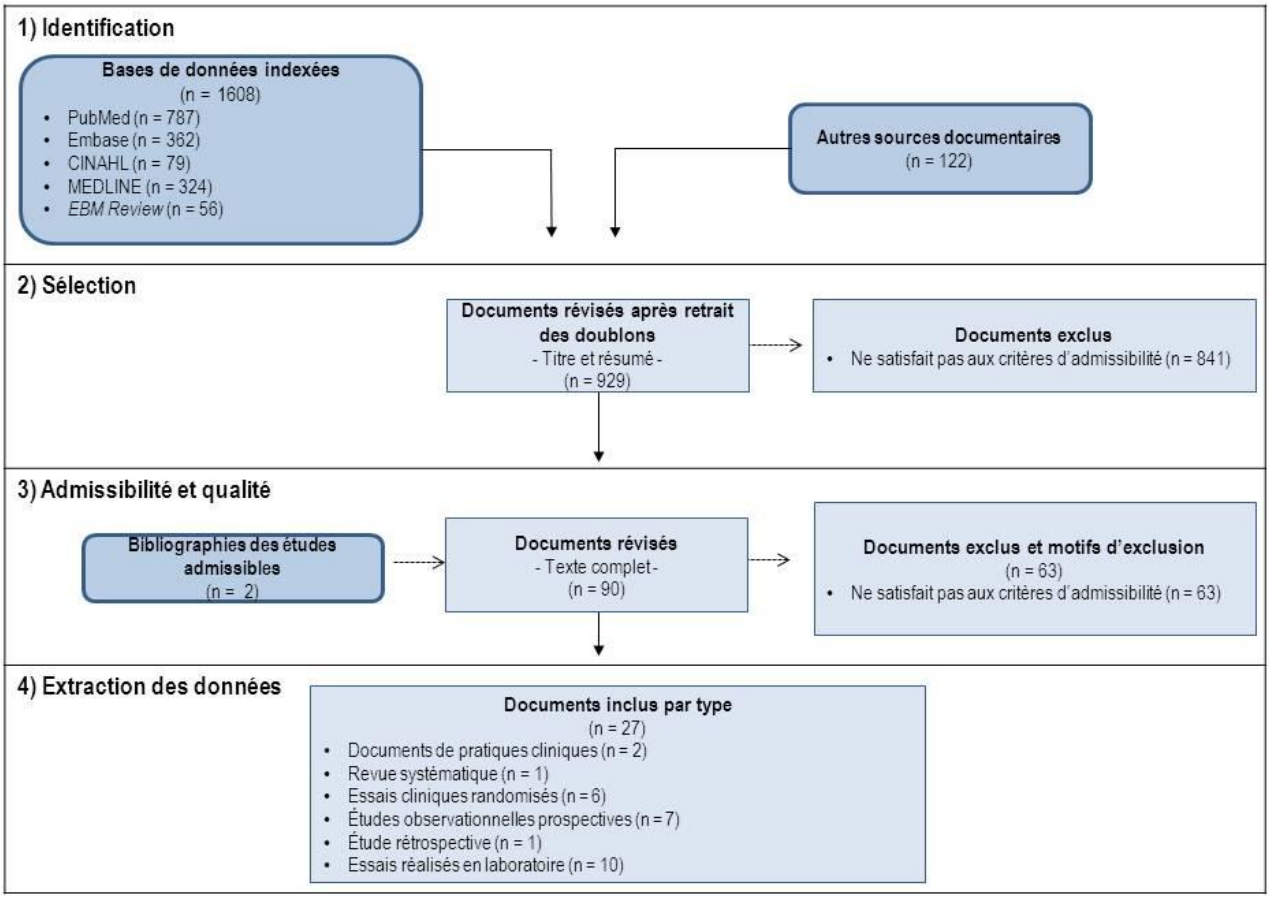
Le plan d'évaluation pour la réalisation de ce rapport est disponible sur le site Web du CHU de Québec (http://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/rapports-d-evaluation.aspx).

Aucune modification au plan d'évaluation n'a été effectuée.

6 RÉSULTATS

La stratégie de recherche documentaire a permis de répertorier 931 publications différentes. Après avoir effectué les étapes de sélection et d'évaluation de l'admissibilité, 27 documents ont été retenus [22-48]. Les données probantes considérées consistent en deux documents de pratiques cliniques [22, 23], une revue systématique [24], six ECR [25-30], sept études observationnelles prospectives avec groupes de comparaison [31-37], une étude rétrospective [38], 10 essais réalisés en laboratoire chez des patients ayant eu une laryngectomie totale (n = 7) [39-45], des volontaires sains (n = 2) [46, 47] ou à partir d'un modèle *in vitro* du système respiratoire (n = 1) [48]. La figure 2 présente le diagramme de sélection des documents. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 4.

Figure 2 – Diagramme de sélection des documents



6.1 Guides de pratique clinique et revue systématique

6.1.1 Recommandations pour la pratique clinique

Deux documents de recommandations pour la pratique clinique ont été repérés par la recherche documentaire [22, 23]. Ils visent principalement à offrir des balises pour la prise en charge des patients trachéotomisés par les infirmières [22] ou pour l'évaluation et la prise en charge des patients ayant eu un cancer de la tête et du cou [23]. Aucun document de pratique clinique canadien ou nord-américain n'a été recensé.

Singapore Ministry of Health (2010)

Le *Singapore Ministry of Health* a publié des recommandations pour la pratique clinique concernant les soins infirmiers postopératoires à apporter aux patients ayant eu une trachéostomie [22]. Sur la base d'une recherche documentaire dans plusieurs bases de données indexées, des algorithmes de traitement ainsi que des recommandations ont été proposés. Une section sur l'humidification des voies respiratoires est présentée avec des recommandations de pratique clinique de grade D/4. Dans le cas de ce niveau de recommandation, le chiffre quatre veut dire que la pratique clinique est qualifiée de logique et évidente, de sorte qu'il ne serait pas raisonnable, selon les auteurs, de réaliser un ECR dans cette situation. Quant à la lettre D, elle signifie que la recommandation s'appuie sur des données probantes non analytiques (p. ex. : rapport de cas ou série de cas), des opinions d'experts ou une extrapolation de résultats d'études cas-témoins ou de cohorte de bonne qualité méthodologique.

Les conditions pour lesquelles il est recommandé d'utiliser un filtre HME chez les patients hospitalisés sont les suivantes :

- une hydratation adéquate,
- une bonne mobilité,
- moins de sécrétions,
- une possibilité de retour à la maison hâtif.

Les contre-indications à l'utilisation de ce dispositif chez les patients trachéotomisés incluent la présence de sécrétions épaisses ou sanguinolentes en abondance, un volume expiratoire inférieur à 70 % du volume courant, une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) ou une faiblesse des muscles respiratoires. Les auteurs recommandent également de changer le dispositif échangeur de chaleur et d'humidité tous les jours, lorsqu'il semble souillé ou en fonction des recommandations des manufacturiers.

Ce guide de pratique clinique a été jugé de bonne qualité méthodologique après évaluation à l'aide de la grille AGREE-II. Les utilisateurs cibles bien sélectionnés ont été consultés concernant l'applicabilité des recommandations élaborées. Les recommandations sont issues d'une recherche documentaire, bien que celle-ci soit peu détaillée. Les auteurs utilisent une méthodologie reconnue pour l'élaboration et la gradation de leurs recommandations. Les différentes options de prise en charge sont facilement repérables.

Finalement, ce document de pratique clinique est accompagné d'outils pratiques tels que des algorithmes de prise en charge et des propositions d'indicateurs de suivi afin de faciliter l'application des recommandations. Cependant, les renseignements liés à la description des patients visés par les recommandations, les critères de sélection des données probantes, la participation des différentes parties prenantes au processus d'élaboration des recommandations, la détermination des barrières organisationnelles à la mise en œuvre des recommandations ainsi que l'impact économique des recommandations n'ont pas été abordées.

United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines for Head and Neck Cancer (2016)

Le document intitulé *United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines for Head and Neck Cancer* consiste en une série de plusieurs consensus d'experts soutenus par sept associations médicales britanniques[2]. Un consensus portant sur la réadaptation de la parole et de la déglutition chez les patients ayant eu un cancer de la tête et du cou a été retenu [23]. Parmi les recommandations publiées, on mentionne que les patients devraient commencer à porter un filtre HME le plus tôt possible après une laryngectomie (recommandation basée sur l'expérience clinique [niveau R]). On y mentionne également que les patients devraient recevoir une formation concernant l'utilisation des protections trachéales telles que les couvre-stomie et les filtres en tissu.

La qualité méthodologique de ce guide de pratique clinique est faible, selon l'évaluation effectuée à l'aide de la grille AGREE-II. Bien que différentes options de prise en charge pour la réadaptation des patients soient présentées et que les recommandations émises soient claires et faciles à repérer, peu ou pas d'information est rapportée concernant les objectifs du guide, la participation des groupes concernés dans l'élaboration des recommandations, la méthodologie de recherche documentaire, l'applicabilité des recommandations et l'indépendance éditoriale.

[2] *British Association of Endocrine and Thyroid Surgeons, British Association of Head and Neck Oncologists, British Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, British Association of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, British Association of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgeons, The Royal College of Pathologists, The Royal College of Radiologists (Faculty of Clinical Oncology).*

6.1.2 Revue systématique

Wong *et al.* (2016)

La revue systématique de Wong *et al.* avait pour objectif d'évaluer si les méthodes d'humidification passive (p. ex. : utilisation d'un filtre HME) sont plus efficaces que les méthodes d'humidification active (p. ex. : réchauffement et humidification de l'air inspiré par l'intermédiaire d'un humidificateur chauffant) pour prévenir des complications pulmonaires chez les patients dont la respiration s'effectue par un trachéostome [24]. Une revue systématique de la littérature a été réalisée dans plusieurs bases de données indexées. Les principaux indicateurs d'intérêt incluaient l'impact des types d'humidification sur les complications pulmonaires (p. ex. : bouchon muqueux en période postopératoire), l'adhésion du patient au type d'humidification ainsi que la satisfaction du patient et de son proche aidant. Les études qui n'incluent pas de patients trachéostomisés, qui ciblent les patients sous ventilation mécanique ou qui ont été publiées avant 1990, n'étaient pas considérées. La sélection et l'appréciation des données probantes ont été réalisées par deux évaluateurs indépendants.

La qualité méthodologique des études incluses a été jugée à partir de différentes grilles et méthodes d'évaluation validées (p. ex. : listes CONSORT, STROBE, PRISMA, évaluation du risque de biais de la collaboration Cochrane). Sept études ont été incluses dans cette revue systématique. Elles consistent en trois ECR [27, 28, 49], trois études prospectives comparatives [30, 50, 51] et une étude rétrospective [52]. Sur l'ensemble des données probantes incluses, deux études comparant directement l'humidification active et passive ont été sélectionnées [27, 49]. Toutes les études incluses portaient sur des patients adultes laryngectomisés, à l'exception d'une étude [49] qui évaluait les méthodes d'humidification chez des enfants ayant eu une trachéostomie.

En s'appuyant sur les résultats de grilles d'évaluation standardisées selon le type d'étude (CONSORT, *Risk of Bias* de la Collaboration Cochrane, STROBE et PRISMA), l'ensemble des données probantes a été jugé de faible qualité méthodologique par les auteurs de cette revue. Globalement, les résultats suggèrent que les méthodes passives d'humidification, principalement les filtres HME, sont associées à des bénéfices cliniques, soit à une réduction des problèmes pulmonaires (p. ex. : toux, expectoration forcée), à une meilleure observance du traitement ainsi qu'à une plus grande satisfaction des patients, comparativement à l'utilisation d'une méthode d'humidification active.

Il s'agit d'une revue systématique de faible qualité méthodologique. En effet, plusieurs éléments considérés dans la grille R-AMSTAR étaient peu décrits ou n'étaient pas rapportés. La méthodologie de recherche documentaire est peu documentée, et les critères d'inclusion et d'exclusion des études sont peu explicites. On constate également que plus de 60 % des études évaluées pour leur admissibilité ont été exclues sans que la raison ne soit rapportée. Les études retenues dans le cadre de cette revue systématique sont peu décrites. De l'hétérogénéité, tant au plan méthodologique que clinique, est observable dans les études. En effet, l'inclusion d'études portant sur différentes populations (adultes, enfants, hospitalisation, soins ambulatoires) ou périodes pour mesurer les effets (court et long terme) peut affecter la validité des conclusions émises. Bien que la qualité méthodologique des études incluses ait été évaluée à l'aide d'outils validés, les résultats de cette analyse ne semblent pas avoir été pris en considération par les auteurs dans la conclusion. Globalement, l'information contenue dans cette revue systématique ne permet pas d'orienter la décision face à la meilleure pratique clinique à adopter auprès de la clientèle laryngectomisée.

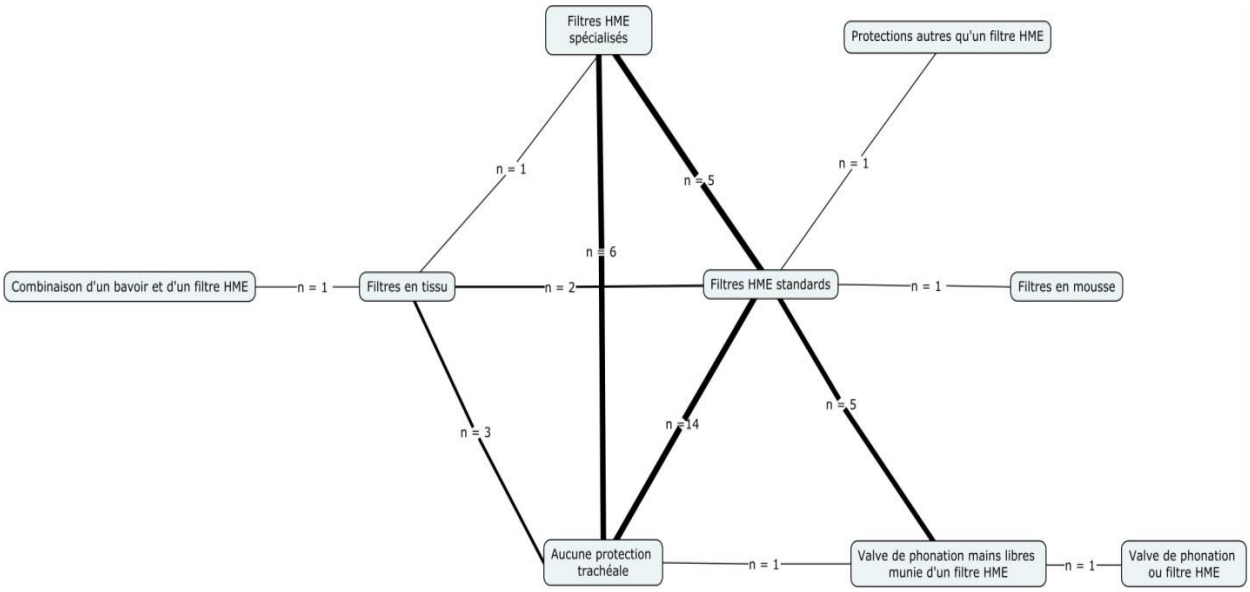
À la lumière des limites des renseignements disponibles dans les documents de pratique clinique et la revue systématique de Wong *et al.*, il est apparu nécessaire d'analyser les résultats des études originales sur le sujet afin d'être en mesure de répondre aux différentes questions d'évaluation concernant le type de protection trachéale à privilégier pour les adultes ayant eu une laryngectomie totale.

6.2 Études originales sur la performance technique et l'efficacité clinique des protecteurs trachéaux

Les critères de sélection des études sont présentés au tableau 1 de la section Méthodologie. Seules les études comprenant un groupe de comparaison ont été considérées, pour un total de 24 [25-48]. Les principales caractéristiques des études retenues sont rapportées à l'annexe 7. Tel qu'illustré à la figure 3, les études ont porté sur la comparaison de différentes méthodes de protection trachéale. L'utilisation d'un filtre HME standard a été comparée directement ou indirectement à d'autres méthodes de protection ou à l'absence de protection trachéale à 30 reprises, soit en tant qu'intervention étudiée, [26-33, 38, 40-45, 48] soit en tant que comparateur [25, 32, 34-37, 40-42, 46-48]. Les comparaisons les plus souvent retrouvées dans les études retenues sont, dans l'ordre :

- filtre HME standard ou aucune protection (n = 14) [26-28, 30-33, 40-45, 47] ;
- filtre HME spécialisé ou aucune protection (n = 6) [39-42, 46, 47] ;
- valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME ou filtre HME standard seulement (n = 5) [32, 34-37] ;
- filtre HME spécialisé ou filtre HME standard (n = 5) [25, 40-42, 47] ;
- filtre en tissu seulement ou aucune protection (n = 3) [31, 39, 46].

Figure 3 – Schéma des comparaisons évaluées dans les études originales sur les méthodes de protection trachéale



6.2.1 Filtres HME standards

L'efficacité d'un filtre HME standard pour la protection du trachéostome chez les patients laryngectomisés a été évaluée dans cinq ECR [26-30], trois études observationnelles prospectives [31-33], une étude rétrospective [38] et huit essais réalisés en laboratoire [40-45, 47, 48]. Parmi ces études, 14 ont porté sur la comparaison de ce type de dispositif avec la non-protection [26-28, 30-33, 40-45, 47]. Les autres catégories de comparaisons répertoriées incluent un protecteur en mousse [29] ou tout autre type de protection [38].

Deux des études menées en laboratoire ont été exclus après une nouvelle analyse des données [45, 48]. Dans un premier cas, il s'agissait d'une étude de comparaison de différents modèles de filtre HME standard sur la

base de leur performance technique [45, 48]. Toutefois, les résultats portaient sur l'évaluation de la conception plutôt que sur les indicateurs recherchés dans le présent rapport. La deuxième étude, qui portait sur l'évaluation d'un filtre HME standard sur la température et le niveau d'humidité endotrachéale, a été exclue car elle ne présentait pas de résultats chiffrés de leurs analyses [45].

La comparaison de différents modèles de filtres HME standards entre eux, sur la base de leur performance technique, a été menée dans une étude réalisée en laboratoire [48].

Filtres HME standards ou sans protection

Indicateurs de performance technique

Impacts sur la température et l'humidité absolue endotrachéale

L'impact de l'utilisation d'un filtre HME sur la température et le niveau d'humidité endotrachéale en comparaison avec la non-protection de la stomie a été évalué dans une étude observationnelle prospective [31] et six essais de laboratoire [40-44, 47]. Les principales caractéristiques des études sont présentées au tableau 2. À l'exception de deux études qui se sont déroulées dans des contextes de température plus extrême [41, 43], la température et le niveau d'humidité absolue de l'air ambiant variaient en moyenne de 22,4°C à 23,7°C et de 5 à 8,5 milligrammes d'eau par litre (mg H_2O/L), respectivement. L'information relative au degré d'humidité absolue de l'air ambiant était manquante dans trois études [41, 43, 47].

Les principaux résultats concernant l'effet du port d'un filtre HME standard sur la température et le niveau d'humidité absolue endotrachéale sont présentés aux figures 5 et 6. Les résultats indiquent que, dans des conditions expérimentales où la température de l'air ambiant se situe entre 32°C à 38°C, l'utilisation d'un filtre HME standard est associée à une diminution statistiquement significative de la température endotrachéale qui varie de 1,6 à 3,6°C (Figure 5) [41, 42, 44]. On observe également que l'amplitude de la diminution de la température endotrachéale est plus grande lorsque la température de l'air ambiant est élevée (-3,6°C). Dans des conditions expérimentales où l'air ambiant est plus froid (4,7°C), le port d'un filtre HME standard mène à une augmentation statistiquement significative de 3,9°C de la température endotrachéale (Figure 4) [43]. Toutefois, les auteurs ne précisent pas la signification clinique de cette variation de température.

Tableau 2 – Principales caractéristiques des études ayant évalué l'impact des filtres HME standards sur la température et le niveau d'humidité absolue endotrachéale

Auteur (année) [réf] Pays	Contexte expérimental	Intervention évaluée (n patients)	Âge en années, médiane (étendue)	Délai médian en années depuis la laryngectomie totale (étendue)	Indicateur (méthode d'évaluation)	Conflit d'intérêts ou financement par l'industrie déclarés par les auteurs
Étude observationnelle prospective						
Kramp *et al.* (2009) [31] Allemagne	Patients laryngectomisés ou ayant un trachéostome	Aucune protection (n = 11) Filtre en tissu (n = 11) Filtre HME (n = 8)	59 (NR) 60,6 (NR) 58,1 (NR)	3,3 (0,42 à 12,2) 7,3 (1 à 22) 1,7 (1 à 10)	Colonisation microbienne (écouvillonnage et culture bactérienne)	NON
Essais réalisés en laboratoire						
Zuur *et al.* (2008) [44] Pays-Bas	Patients laryngectomisés sans maladie résiduelle	Filtre HME standard ou aucune protection Patient est son propre contrôle (n = 6)	65,7 (46 à 80)	≥0,5 (100% des patients)	Température et humidité absolue endotrachéale (cathéter muni d'une sonde thermale et hygroscopique, Système ACE)	OUI
Zuur *et al.* (2009) [43] Pays-Bas	Patients laryngectomisés suivis en soins ambulatoires Expérimentation à une température de 4°C	Filtre HME standard ou aucune protection Patient est son propre contrôle (n = 10)	62,2 (50 à 80)	≥0,5 (100% des patients)		OUI
Scheenstra *et al.* (2010) [42] Pays-Bas	Patients laryngectomisés	Filtre HME standard, filtre HME spécialisé ou aucune protection Patient est son propre contrôle (n = 11)	67 (56 à 81)	8,6* (0,6 à 19)		OUI
Scheenstra *et al.* (2011) [41] Pays-Bas	Patients laryngectomisés suivis en soins ambulatoires Expérimentation à des températures de 32°C, 34°C et 38°C	Filtre HME standard, filtre HME spécialisé ou aucune protection Patient est son propre contrôle (n = 11)	67 (47 à 81)	7 (1 à 19)		OUI

Auteur (année) [réf] Pays	Contexte expérimental	Intervention évaluée (n patients)	Âge en années, médiane (étendue)	Délai médian en années depuis la laryngectomie totale (étendue)	Indicateur (méthode d'évaluation)	Conflit d'intérêts ou financement par l'industrie déclarés par les auteurs
Scheenstra *et al.* (2011) [40] Pays-Bas	Patients laryngectomisés suivis en soins ambulatoires	Filtre HME standard, filtre HME spécialisé ou aucune protection Patient est son propre contrôle (n = 10)	70* (56 à 81)	8 (1,9 à 19)		OUI
van den Boer *et al.* (2014) [47] Pays Bas	Volontaire sain	Filtre HME standard, filtre HME spécialisé ou aucune protection 25 respirations complètes par dispositif par un volontaire sain	S.O	S.O	Humidité absolue endotrachéale (configuration maison comprenant un spiromètre et un hygromètre)	OUI

*Moyenne

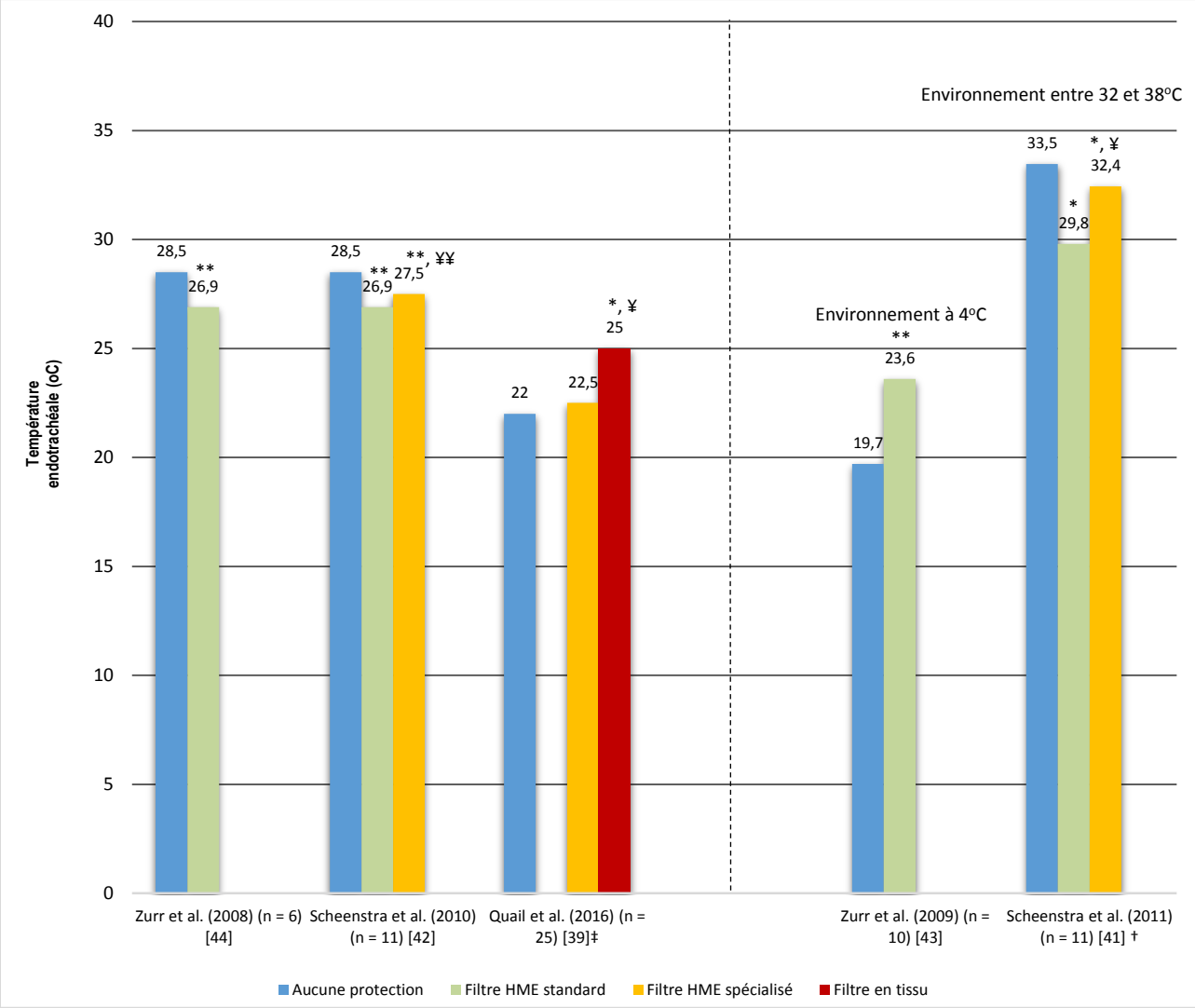
ACE : *Airway Climate Explorer*

HME : *Heat and Moisture Exchanger*

NR : non rapporté

S.O. : sans objet

Figure 4 – Résultats des études réalisées en laboratoire portant sur les variations de la température endotrachéale avec l'utilisation d'une protection trachéale chez des patients laryngectomisés



HME : *Heat and Moisture Exchanger*

* p < 0,05 comparativement à l'absence de protection; ** p < 0,001 comparativement à l'absence de protection

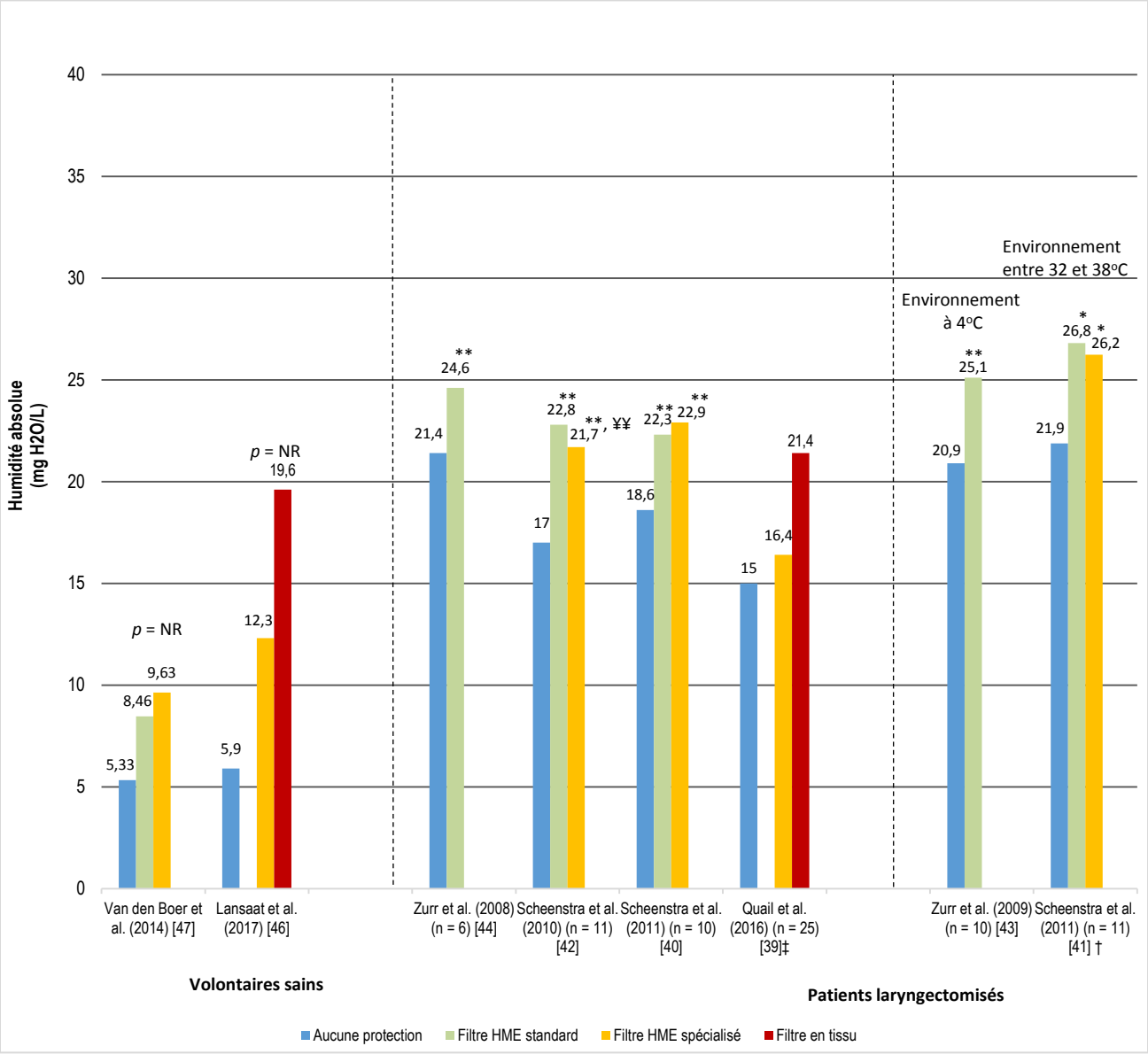
¥ p < 0,05 comparativement à un filtre HME standard ou spécialisé; ¥¥ p < 0,001 comparativement à un filtre HME standard

† Somme pondérée pour les trois températures testées

‡ Données extrapolées à partir d'un graphique de type boîte à moustaches

Les données présentées à la figure 5 suggèrent que le port d'un filtre HME, comparativement à l'absence de protection, est associé à une augmentation statistiquement significative du niveau d'humidité absolue endotrachéale, soit de 3,1 à 5,8 mg H_2O/L, et ce, quel que soit le contexte expérimental [33, 40-45, 47].

Figure 5 – Résultats des études réalisées en laboratoire portant sur les variations du niveau d'humidité absolue endotrachéale avec l'utilisation d'une protection trachéale chez des adultes laryngectomisés ou des volontaires sains



HME : *Heat and Moisture Exchanger*

* p < 0,05 comparativement à l'absence de protection

** p < 0,001 comparativement à l'absence de protection

¥ p < 0,05 comparativement à un filtre HME standard ou spécialisé

¥¥ p< 0,001 comparativement à un filtre HME standard

† Somme pondérée pour les trois températures testées

‡ Données extrapolées à partir d'un graphique de type boîte à moustaches

Colonisation microbienne de la trachée

L'étude observationnelle prospective de Kramp *et al.* visait principalement à comparer la flore microbienne de la trachée avec le port ou non d'un filtre HME chez des patients laryngectomisés [31]. L'étude a été menée auprès de 30 patients, soit 11 sans protection trachéale, 11 utilisant un filtre en tissu et huit utilisant un filtre HME standard. Un prélèvement par écouvillonnage de la flore microbienne a été réalisé au pourtour interne du trachéostome. Les patients ne présentaient pas de signe d'infection respiratoire aigüe au moment d'entrer dans l'étude. Les caractéristiques des différents microorganismes retrouvés sont présentées au tableau 3. Globalement, les résultats des analyses microbiologiques ne suggèrent pas de différence entre les groupes de patients quant aux types de bactéries pathogènes et non pathogènes retrouvés.

Tableau 3 - Synthèse des résultats de l'étude de Kramp *et al.* (2009) sur l'analyse de la flore microbienne de la trachée chez des patients laryngectomisés, selon le type de protection trachéale utilisé

Type de protection trachéale (n patients)	Microorganisme identifié (n patients)		
	Bactérie non pathogène ou avec un faible potentiel pathogène	Bactérie pathogène	Levure
Aucune protection (n = 11)	Corynébactérie (n = 4) Streptocoque viridans (n = 3) Staphylocoque coagulase-négatif (n = 2)	*S. aureus* (n = 5) *E. cloacae* (n = 1) *S. pneumoniai* (n= 1) *S. marcescens* (n = 1) *P. aeruginosa* (n = 1) *B. catarrhalis* (n = 1) *P. mirabilis* (n = 1)	*C. albicans* (n = 3)
Filtre en tissu (n = 11)	Corynébactérie (n = 2) Streptocoque viridans (n = 1) Staphylocoque coagulase-négatif (n = 4)	*S. aureus* (n = 5) *P. vulgaris* (n = 1) *S. marcescens* (n = 1) *S. agalactiae* (n = 1) *M. morganii* (n = 1) *P. aeruginosa* (n = 1)	*C. albicans* (n = 1) *C. glabrata* (n = 1)
Filtre HME (n = 8)	Corynébactérie (n = 1) Staphylocoque coagulase-négatif (n = 3) *Nesseria* non pathogène (n = 1)	*S. aureus* (n = 2) SARM (n = 1) *E. coli* (n = 1) *K. pneumoniae* (n = 1) *P. mirabilis* (n = 1) *E. cloacae* (n = 1) *P. aeruginosa* (n = NR) *S. maltophilia* (n = NR)	*C. tropicalis* (n = 3)

HME : *Heat and Moisture Exchanger*

L'analyse microbiologique indique que du *S. aureus,* dont du *S. aureus* résistant à la méthicilline (SARM), est présent de façon prédominante chez tous les patients (10^4 à 10^6 unités formatrices de colonie [UFC] par millilitre), et ce, peu importe le type de protection trachéale. D'autres types de microorganismes comme des entérobactéries (p. ex. : *E. coli, K. pneumoniae, P. mirabilis*), des bactéries non fermentaires (p. ex. : *P. aeruginosa, S. maltophilia*) et des levures (p. ex. : *C. albicans, C. glabrata, C. tropicalis*) ont également été identifiés chez les patients. À la lumière de ces constats, les auteurs ont conclu que l'utilisation d'une protection trachéale telle qu'un filtre HME ne permet pas de prévenir complètement la colonisation du tractus respiratoire par des microorganismes exogènes.

Indicateurs d'efficacité clinique

Des résultats concernant l'efficacité clinique à long terme de l'usage d'un filtre HME standard, comparativement à l'absence de protection ont été rapportés dans trois ECR [26, 28, 30] et deux études observationnelles prospectives [32, 33]. Les principales caractéristiques de ces études sont présentées au

tableau 4. Globalement, plus de 85 % des patients sont des hommes âgés entre 58 et 68 ans ayant eu une laryngectomie totale depuis moins de 10 ans. Le nombre de patients inclus dans les études varie entre 60 et 80 dans les ECR [26, 28, 30] alors que dans les deux études observationnelles prospectives, ce nombre s'établit à 12 et 24 [32, 33].

Impacts sur la toux et l'expectoration forcée de mucus

Le tableau 5 résume les données de trois ECR [26, 28, 30] et une étude observationnelle prospective [33] sur le port d'un filtre HME standard et la fréquence quotidienne moyenne des épisodes de toux et d'expectorations forcées de mucus. Différentes méthodes ont été utilisées pour mesurer ces indicateurs (tableau 4). Les résultats de ces études indiquent que, comparativement à l'absence de protection, l'utilisation d'un filtre HME standard est associée, après un suivi de trois mois, à une réduction de la fréquence des épisodes de toux variant en moyenne de 1,5 à 3,1 par jour. Une réduction des épisodes d'expectorations forcées de mucus, soit en moyenne de 1,3 à 4,1 par jour, a également été observée dans ces études avec l'usage d'un filtre HME [26, 28, 30]. La baisse rapportée était significative au plan statistique dans deux des études sur la fréquence de la toux [26, 28] et dans trois des études concernant la fréquence d'expectorations forcées de mucus [26, 28, 30]. Dans l'ECR de Bien *et al.*, une réduction de la fréquence quotidienne des épisodes de toux et d'expectorations forcées de mucus était significative au plan statistique uniquement dans le sous-groupe de patients qui portaient le dispositif jour et nuit, et ce, sept jours sur sept [28]. Finalement, dans l'étude prospective de Dupuis *et al.*, une diminution de la production de mucus a été rapportée par plus de 75 % des patients laryngectomisés ou pharyngolaryngectomisés ayant utilisé un filtre HME standard, et ce, dès la première semaine d'utilisation [33].

Tableau 4 – Caractéristiques des études portant sur l'évaluation de l'efficacité clinique des filtres HME standards

Auteur (année) [réf] Pays Conflit d'intérêts déclaré avec l'industrie*(oui/non/NR)	Type de patient inclus	Intervention évaluée (n patients)	Âge en années, moyenne (étendue)	Délai médian en années depuis la laryngectomie totale (étendue)	Adhésion à l'intervention étudiée (n patients)	Indicateur (méthode d'évaluation)
Essais cliniques randomisés						
Ackerstaff *et al.* (1993) [30] Pays-Bas (NR)	Adultes laryngectomisés sans expérience antérieure d'utilisation d'un filtre HME	Filtre HME standard (37) Aucune protection (24)	66 (46 à 84)	2,8 (0,25 à 24)	Utilisation continue (37) Utilisation fréquente mais non régulière (7) Arrêt d'utilisation (11)	Toux et expectoration forcée (feuille de décompte des symptômes) Qualité de vie (questionnaire maison) Qualité de la voix (questionnaire maison)
Bien *et al.* (2010) [28] Pologne/Pays-Bas (OUI)	Adultes laryngectomisés	Filtre HME standard (40) Aucune protection (40)	62 (38 à 80)	5 (0,83 à 31)	Utilisation tous les jours (25) Utilisation jour et nuit (18)	Toux et expectoration forcée (feuille de décompte des symptômes) Qualité de vie (questionnaire maison) Qualité de la voix (questionnaire maison)
Dassonville *et al.* (2011) [26] France (NR)	Adultes laryngectomisés depuis au moins 6 mois n'utilisant pas de filtre HME (> 6 semaines après la fin de la radiothérapie, sans fistule pharyngale, récidive ou métastases, problème respiratoire majeur, problème à la région péristomale, allergie aux adhésifs médicaux, ou médicament modifiant la fonction respiratoire)	Filtre HME standard (30) Aucune protection (30)	65 (41 à 79)	4 (NR)	Utilisation jour et nuit après 3 mois (10) Utilisation de jour seulement après 3 mois (11)	Toux et expectoration forcée (échelle visuelle analogue) Phonation (NR) Qualité de la voix (échelle de mesure analogue)
Études observationnelles prospectives						
Lorenz *et al.* (2007) [32] Allemagne/Pays-Bas (non rapporté)	Adultes suivis au Département d'ORL du *German Armed Forces Hospital* (Ulm)	Valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME (24) ou Filtre HME standard (24)	57,7 (48 à 78)	2,2 (0,7 à 7,4)	Utilisation quotidienne de la valve de phonation (10) Utilisation de la valve de phonation de façon occasionnelle (7)	Phonation (NR) Qualité de la voix (évaluation par une orthophoniste)

Auteur (année) [réf] Pays Conflit d'intérêts déclaré avec l'industrie*(oui/non/NR)	Type de patient inclus	Intervention évaluée (n patients)	Âge en années, moyenne (étendue)	Délai médian en années depuis la laryngectomie totale (étendue)	Adhésion à l'intervention étudiée (n patients)	Indicateur (méthode d'évaluation)
		<u>ou</u> Aucune protection (24)			Aucune utilisation (7)	
Dupuis *et al.* (2007) [33] Canada (NR)	Adultes ayant eu une laryngectomie totale ou une pharyngolaryngectomie, et une décanulation permanente (pas d'infection bronchopulmonaire, de progression tumorale et de radiothérapie dans les 3 mois)	Filtre HME standard (12) <u>ou</u> aucune protection (12)	68 (50 à 91)	Voir notes de bas de ce tableau	<u>Après 1 semaine</u> : Utilisation tous les jours (8) Utilisation occasionnelle (4)	Expectoration forcée et qualité de la voix (questionnaire maison)

NR : non rapporté

HME : *Heat and Moisture Exchanger*

Conflits d'intérêts incluant le fait qu'un des auteurs soit payé ou employé d'une industrie produisant des protecteurs trachéaux ou que l'industrie ait financé l'étude.

Dans l'étude de Dupuis *et al.* pour 13 patients, le délai entre le début de l'étude et l'intervention chirurgicale variait entre 1 et 10 ans alors que pour deux, celui-ci était de plus de 10 ans.

Tableau 5 – Synthèse des résultats des études sur la fréquence quotidienne des épisodes de toux et d'expectorations forcées de mucus comparant l'utilisation d'un filtre HME standard à la non-utilisation de protection chez des adultes laryngectomisés

Auteur (année) [réf] Type d'étude Pays	Intervention	Nombre de patients au suivi	Fréquence quotidienne moyenne d'épisodes de toux	Fréquence quotidienne moyenne d'expectorations forcées de mucus
Évaluation à l'aide d'une feuille de décompte (nombre moyen d'épisodes par jour)				
Ackerstaff *et al.* (1993) [30] ECR Pays-Bas	Filtre HME	37	Au départ : 9,5 3 mois : 7,2	Au départ : 10,2 3 mois : 6,9*
	Aucune protection	24	Au départ : 7,4 3 mois : 8,3	Au départ : 11,7 3 mois : 9,8
Bien *et al.* (2010) [28] ECR Pays-Bas	Filtre HME	Port jour et nuit (n = 18)	Au départ : 6,9 3 mois : 4,3**	Au départ : 8 3 mois : 3,9**
		Port réduit (n = 18)	Au départ : 5,6 3 mois : 4,1	Au départ : 5,3 3 mois : 4
	Aucune protection	40	Sem. 1 : 8,5 3 mois 8	Au départ : 7,4 Sem. 12 : 8,3
Évaluation à l'aide d'une échelle visuelle analogue (échelle de 0 à 10, où 10 représente le pire symptôme possible)				
Dassonville *et al.* (2011) [26] ECR France	Filtre HME	30	Au départ : médiane = 2,7 3 mois : médiane = 1,2** *Données extrapolées à partir d'un graphique de type boîte à moustaches*	Au départ : médiane = 3,5 3 mois : médiane = 2,1** *Données extrapolées à partir d'un graphique de type boîte à moustaches*
	Aucune protection	30	Au départ : médiane = 2 3 mois : médiane = 2,7 *Données extrapolées à partir d'un graphique de type boîte à moustaches*	Au départ : médiane = 3,4 3 mois : médiane = 3,4 *Données extrapolées à partir d'un graphique de type boîte à moustaches*

HME : *Heat and Moisture Exchanger*

* $p < 0,05$ par rapport au niveau basal

** $p \leq 0,001$ par rapport à l'absence de protection

Dans l'étude rétrospective de van den Boer *et al.*, une revue de dossiers médicaux a été réalisée dans le but de déterminer l'effet de l'utilisation d'un filtre HME sur le nombre de trachéobronchites graves et de pneumonies chez les patients laryngectomisés suivis au *Netherlands Cancer Institute* (Pays-Bas) [38]. Les dossiers médicaux de 89 patients ayant eu une laryngectomie totale entre 1973 et 2004, suivis pendant au moins cinq ans et qui n'avaient eu aucune récidive ou nouveau cancer pendant la période de suivi, ont été analysés et séparés en deux groupes distincts, soit ceux des patients ayant utilisé un filtre HME (n = 51) et ceux n'ayant pas utilisé de filtre HME (n = 38). Les auteurs ont recensé le nombre d'évènements liés à une trachéobronchite et/ou à une pneumonie ainsi qu'à une antibiothérapie et une hospitalisation survenus à partir de trois mois après la laryngectomie jusqu'au décès ou au diagnostic d'une récidive.

Les dossiers révisés provenaient majoritairement d'hommes laryngectomisés, dont l'âge médian variait de 63 à 67 ans et qui étaient suivis depuis plus de 10 ans. Quatre-vingt-quatre pour cent (75 sur 89) d'entre eux avaient eu un traitement de radiothérapie avant ou après leur intervention chirurgicale. La période de suivi des utilisateurs d'un filtre HME s'échelonnait de 1993 à 2004 pour une médiane de 1995, et celle de l'autre groupe de 1973 à 1999 pour une médiane de 1983. Bien qu'un nombre plus élevé d'épisodes de trachéobronchites graves et de pneumonies ait été rapporté dans le groupe qui n'utilisait pas de filtre HME, les taux annuels d'infections pulmonaires n'étaient pas statistiquement différents entre les groupes. Aucune différence significative n'a été observée concernant les taux annuels d'antibiothérapies et d'hospitalisations (Tableau 6).

Tableau 6 – Principaux résultats de l'étude de van den Boer *et al.* sur la relation entre l'utilisation d'un filtre HME standard et nombre d'infections pulmonaires, d'antibiothérapies et d'hospitalisations chez des adultes ayant eu une laryngectomie totale

INDICATEUR	FILTRE HME (N = 38)	SANS FILTRE HME (N = 51)	VALEUR P
Nombre d'infections pulmonaires par année (patients-années)	4,9 (0,129)	4,7 (0,0092)	0,33
Nombre d'antibiothérapies par année (patients-années)	2,6 (0,07)	4,0 (0,08)	0,70
Nombre d'hospitalisations par année (patients-années)	1 (0,03)	0,5 (0,01)	0,12

n : nombre

HME : *Heat and Moisture Exchanger*

Impacts sur la qualité de vie

L'impact de l'utilisation à long terme d'un filtre HME sur la qualité de vie a été évalué dans deux ECR [28, 30]. Ackerstaff *et al.* ont observé après trois mois de suivi, comparativement au début de l'étude, une réduction statistiquement significative des troubles du sommeil ($p < 0,01$) et des symptômes d'anxiété et de dépression ($p < 0,01$) dans le groupe de patients ayant utilisé le filtre HME (n = 37) [30]. Dans le groupe témoin (n = 24), comparativement au début de l'étude, des réductions significatives des troubles du sommeil ($p < 0,05$) et des symptômes d'anxiété et de dépression ($p < 0,05$) ont également été constatées [30].

Ces résultats, selon les auteurs, pourraient s'expliquer par la présence, dans le groupe, de patients ayant eu une laryngectomie moins d'un an avant le début de l'étude (sept sur 24; 30 %). Une analyse de sous-groupes non planifiée, excluant les patients ayant eu une laryngectomie totale moins d'un an avant le début de l'étude (cinq dans le groupe filtre HME et sept dans le groupe contrôle), suggère une amélioration statistiquement significative de la qualité de vie uniquement chez les patients du groupe filtre HME. Par ailleurs, aucune amélioration significative au plan statistique sur les problèmes de sommeil et la fatigue n'a été observée avec l'usage d'un filtre HME par Bien *et al.* dans leur ECR [28].

Impacts sur la parole et la communication

L'impact d'un filtre HME standard sur la parole et la communication a été rapporté dans cinq études [26, 28, 30, 32, 33] dont trois à l'aide d'un questionnaire maison [28, 30, 33]. Dans l'ECR d'Ackerstaff *et al.*, une amélioration significative de la qualité de la voix, telle que perçue par les patients, a été rapportée par les auteurs après trois mois d'utilisation d'un filtre HME [30]. Dans l'ECR de Bien *et al.*, la qualité globale ainsi que cinq autres aspects de la voix (intelligibilité, timbre, volume, aisance, intelligibilité au téléphone) ont été évalués par les patients à l'aide d'une échelle visuelle analogique [28]. Après trois mois, aucune différence significative au plan statistique n'a été observée dans cette étude entre les patients qui utilisaient un filtre HME et ceux qui n'utilisaient aucune protection. Finalement, dans l'étude observationnelle prospective de Dupuis *et al.*, les auteurs ont rapporté à une semaine, un mois et trois mois, une amélioration de la voix avec un filtre HME chez respectivement 25 % (trois sur 12), 33 % (trois sur neuf) et 50 % (quatre sur huit) des patients [33].

Une mesure plus objective de la phonation a été réalisée dans deux études avec l'utilisation prolongée d'un filtre HME [26, 32]. Dans l'ECR de Dassonville *et al.*, une différence dans la durée maximale de phonation a été mesurée chez 25 patients possédant une prothèse phonatoire et un filtre HME [26]. La durée maximale de phonation est passée de 12 secondes au début de l'étude, à 20 secondes après trois mois d'utilisation du filtre HME. De plus, une amélioration de la facilité, de l'intensité et de l'aisance de la phonation a été rapportée par ces patients.

Enfin, dans l'étude observationnelle prospective de Lorenz *et al.*, la durée maximale de phonation, l'étendue dynamique de la voix et le nombre de respirations requises lors de la lecture à voix haute ont été évalués chez 17 patients [32]. Comparativement à l'occlusion digitale du trachéostome, une augmentation de la durée maximale de phonation moyenne (+2,1 secondes) a été observée à la suite de l'utilisation d'un filtre HME. Cependant, le nombre moyen de respirations requises pour la lecture à voix haute (+1,1 respiration) était plus élevé avec ce type de dispositif alors que l'étendue dynamique de la voix était moindre (-2,9 décibels [dB]). Une évaluation globale de la qualité de la voix a également été réalisée par une orthophoniste. La qualité de la voix a été jugée bonne chez 76 % (13 sur 17) des patients lorsqu'ils utilisaient un filtre HME, et chez 71 % (12 sur 17) lorsqu'ils utilisaient la technique d'occlusion digitale.

Filtres HME standards ou protecteurs en mousse

L'ECR modifié de Jones *et al.* visait à déterminer si l'amélioration de l'oxygénation des tissus du système respiratoire supérieur lors de l'utilisation d'un filtre HME standard apporte des bénéfices à long terme pour le patient [29]. Parmi les patients laryngectomisés suivis à la clinique ambulatoire de cancer de la tête et du cou de l'*Aintree University Hospital* (Liverpool, Angleterre) au moment de l'étude (n = 258), 113 utilisaient un filtre HME standard. Vingt-cinq patients de ce groupe ont été aléatoirement choisis pour prendre part à l'étude. Parmi les patients restants n'utilisant pas le filtre HME, 25 ont aléatoirement été inclus dans le groupe contrôle utilisant le protecteur en mousse.

Les indicateurs principaux de cette étude incluaient l'évaluation de paramètres spirométriques et cliniques. Les symptômes de la toux, de la production de mucus et d'essoufflement ont été évalués à l'aide d'une échelle visuelle analogue allant de zéro à 10 où zéro représente aucun symptôme et 10 représente le pire symptôme possible.

Le nombre d'infections pulmonaires a été évalué à l'aide d'une échelle numérique simple. Les paramètres cliniques ont été évalués à l'aide d'une échelle visuelle de 10 cm où zéro représentait aucun symptôme et 10, le pire symptôme possible. L'âge moyen des patients inclus était de 61 ans dans le groupe filtre HME et de 63 ans dans le groupe contrôle. En moyenne, les patients inclus étaient majoritairement des hommes et étaient laryngectomisés depuis plus d'un an. Au début de l'étude, 92 % (46 sur 50) des patients présentaient des signes cliniques et spirométriques de bronchite chronique. Tous ces patients prenaient régulièrement un médicament bronchodilatateur (salbutamol en inhalation). De plus, 54 % (27 sur 50) des patients inclus utilisaient également un médicament bronchodilatateur à action prolongée par inhalation (salmétérol) et 44 % (22 sur 50) prenaient aussi régulièrement des stéroïdes par inhalation (p. ex. : 500 µg par jour de fluticasone).

Comparativement aux patients utilisant le protecteur en mousse, les résultats de cette étude indiquent au suivi à six mois que l'utilisation d'un filtre HME serait associée à une diminution de la gravité de la toux et de la production de mucus (Tableau 7). Significativement moins d'épisodes d'infections pulmonaires à six mois ont été observées chez les patients utilisant le filtre HME, comparativement aux patients utilisant le protecteur en mousse (filtre HME : 0 [IC à 95 % : 0 à 1]; protecteurs en mousse : 1 [IC à 95 % : 0,3 à 1,8]; $p = 0,007$). Considérant les résultats observés, les auteurs de cette étude ont conclu que l'utilisation d'un filtre HME était supérieure au protecteur en mousse pour améliorer les paramètres pulmonaires des patients.

Tableau 7 –Synthèse des résultats de l'étude de Jones *et al.* sur la comparaison de l'efficacité d'un filtre HME standard à un filtre en mousse concernant la mesure des symptômes respiratoires

PARAMÈTRE CLINIQUE	EVA, SCORE MÉDIAN AVANT L'ÉTUDE (ÉTENDUE) (N = 50)	EVA, SCORE MÉDIAN À 6 MOIS (IC À 95 %)		VALEUR P
		FILTRE HME (N = 25)	PROTECTEUR EN MOUSSE (N = 25)	
Toux	4 (3,1 à 5,6)	1 (0,5 à 1,8)	4 (3,2 à 5,5)	0,0014
Production de mucus	6,8 (6 à 8,1)	2,5 (2 à 4,7)	7,5 (5,4 à 7,8)	0,0024

EVA : échelle visuelle analogique

HME : *Heat and Moisture Exchanger*

IC à 95 % : intervalle de confiance à 95 %

6.2.2 Filtres HME spécialisés

Sept des études répertoriées portent sur l'évaluation de l'efficacité de l'utilisation d'un filtre HME spécialisé chez des patients laryngectomisés [25, 39-42, 46, 47]. Parmi celles-ci, six incluent des indicateurs de performance technique (température et humidité absolue endotrachéale) [39-42, 46, 47]. Dans ces études, l'utilisation d'un filtre HME spécialisé est comparée à l'utilisation d'un filtre HME standard ou à l'absence de protection. Un ECR croisé a également été répertorié sur l'efficacité clinique d'un filtre HME spécialisé par rapport à un filtre HME standard pour la réadaptation pulmonaire des patients laryngectomisés [25]. Aucune étude visant à déterminer l'impact de l'usage d'un filtre HME spécialisé sur la capacité de phonation n'a été recensée.

Filtres HME spécialisés ou absence de protection

Six essais réalisés en laboratoire ont évalué l'effet de l'utilisation d'un filtre HME spécialisé sur la température et le niveau d'humidité absolue endotrachéale chez des patients laryngectomisés [39-42, 46, 47]. Les dispositifs évalués dans ces études incluent des modèles de filtres HME procurant une meilleure humidification [39, 46, 47], une diminution de la résistance à la respiration [40, 42, 47] ou une meilleure capacité de filtration des microorganismes [41]. Aucune étude recensée n'a comparé l'efficacité de l'utilisation d'un filtre HME spécialisé à l'absence de protection en période postopératoire immédiate ou à long terme. À l'exception des études de Quail *et al.* [39] et de Lansaat *et al.* [46], qui visaient principalement à évaluer l'efficacité de l'utilisation de filtres en tissu, les principales caractéristiques de ces études sont présentées au tableau 2.

Indicateurs de performance technique

Impacts sur la température et l'humidité absolue endotrachéale

Les principaux résultats des études retenues sur la température endotrachéale sont présentés à la figure 5. Les résultats de deux études indiquent que, comparativement à la non-utilisation d'une protection trachéale, l'usage d'un filtre HME spécialisé serait associé à une diminution statistiquement significative de la température endotrachéale d'environ 1°C, et ce, tant à des niveaux normaux (entre 22°C et 23°C) qu'élevés (entre 32°C et 38°C) de températures de l'air ambiant [41, 42]. Dans l'étude de Quail *et al.*, aucune différence significative entre les deux interventions n'a été observée pour cet indicateur [39].

Comparativement à la non-utilisation d'une protection, les résultats de cinq de ces études indiquent que l'utilisation d'un filtre HME spécialisé serait associée à une augmentation du niveau d'humidité absolue endotrachéale variant de 4,3 à 6,4 mg H_2O/L, et ce, indépendamment des conditions expérimentales (types de sujets, température et humidité de l'air ambiant) dans lesquelles ces filtres ont été testés (Figure 5) [40-42, 46, 47]. La différence rapportée était significative dans trois des cinq études [40-42]. Dans l'étude de Quail *et al.*, aucune différence significative entre les deux interventions n'a été observée pour ce même indicateur [39].

Filtres HME spécialisés ou filtres HME standards

Un ECR et quatre essais réalisés en laboratoire ont comparé l'utilisation d'un filtre HME spécialisé à l'usage d'un filtre HME standard chez des personnes laryngectomisées [25, 40-42, 47]. Les dispositifs évalués dans ces études incluent des modèles de filtres HME procurant une meilleure humidification [47], une diminution de la résistance à la respiration [40, 42, 47], une meilleure humidification ou une diminution de la résistance (pas de distinction dans l'étude) [25] ou une meilleure capacité de filtration des microorganismes [41]. Les principales caractéristiques des études réalisées en laboratoire sont présentées au tableau 2.

Indicateurs de performance technique

Impacts sur la température et l'humidité absolue endotrachéale

Trois essais parmi les quatre répertoriés sur la mesure endotrachéale de la température et de l'humidité ont été réalisés chez des patients laryngectomisés [40-42] et un chez des volontaires sains [47]. Les résultats de ces études, présentés à la figure 4 (page 37), indiquent que l'usage d'un filtre HME spécialisé, comparativement à un filtre HME standard, est associé à une augmentation statistiquement significative du niveau de la température dans la trachée (+0,5°C à +2,6°C), et ce, tant dans des conditions normales (entre 22°C et 23°C) [40, 42] qu'élevées (entre 32°C et 38°C) de la température de l'air ambiant [41].

Un essai réalisé en laboratoire chez des patients laryngectomisés [42] suggère que le niveau d'humidité absolue intratrachéale serait significativement plus faible (-1,1 mg H_2O/L) lorsqu'un filtre HME spécialisé est utilisé [40]. Par contre, des variations non significatives du niveau d'humidité absolue mesuré dans la trachée de plus ou moins 1 mg H_2O/L ont été rapportées dans deux autres études [40, 41] avec l'utilisation de filtres HME spécialisés chez des patients laryngectomisés (Figure 5 page 38).

Les résultats de l'étude menée chez des volontaires sains suggèrent que l'usage d'un filtre HME spécialisé offrant une meilleure capacité d'humidification permettrait d'atteindre des valeurs plus élevées d'humidité absolue endotrachéale (+2,37 mg H_2O/L; $p < 0,05$) [47]. Ces mêmes auteurs n'ont pas observé d'impact significatif pour ce même indicateur lors des essais avec un filtre HME spécialisé offrant moins de résistance lors de la respiration.

Indicateurs d'efficacité clinique

L'ECR croisé ouvert de Herranz *et al.* visait principalement à investiguer sur les différences entre un filtre HME spécialisé, offrant une meilleure humidification ou moins de résistance à la respiration, et un filtre HME standard sur la fréquence de la toux et d'expectorations forcées de mucus chez des patients laryngectomisés [25]. D'autres indicateurs d'intérêt tels que la satisfaction et la préférence des patients, les symptômes pulmonaires, la qualité de la voix et de la parole, l'occlusion du trachéostome et les aspects psychosociaux ont également été documentés.

Au total, 45 adultes laryngectomisés qui utilisaient déjà un filtre HME standard, ayant un état de santé et pulmonaire stable, et ne présentant aucune complication ou maladie récidivante, ont été inclus. La durée de l'étude était de trois mois. Les patients ont été aléatoirement invités à débuter avec un filtre HME standard ou un filtre HME spécialisé pendant une période de six semaines, puis d'alterner pour l'un ou l'autre des filtres pendant une période additionnelle de six semaines.

Les participants avaient un trachéostome depuis près de deux ans et étaient âgés en moyenne de 60,2 ans. Dans l'ensemble, 80 % (36 sur 45) utilisaient sur une base régulière un filtre HME spécialisé (dispositif offrant moins de résistance lors de la respiration). Les patients connaissaient le type de filtre HME qu'ils utilisaient pendant le déroulement de l'étude. Un questionnaire d'évaluation maison documentant des aspects liés à la phonation, la parole, la fatigue, le bien-être psychologique et les symptômes d'essoufflement a été rempli par les patients au début de l'étude et après chacune des périodes de six semaines. De plus, le nombre quotidien d'épisodes de toux et d'expectorations forcées a été compilé pour les trois derniers jours de chacune des périodes de six semaines sur une feuille de décompte des symptômes. Durant l'étude, cinq patients ont été

exclus. Trois de ceux-ci n'avaient pas suivi le protocole d'étude et deux ont eu un problème de santé qui les a forcés à quitter l'étude. Aucun de ces problèmes de santé n'a été associé à l'utilisation d'un filtre HME.

Les résultats d'un des patients exclus qui a complété un des bras de l'étude ont été considérés dans l'analyse. La plupart des participants ont rapporté avoir utilisé les filtres HME pendant la journée et moins que la moitié durant la nuit. Au total, 14 des 40 patients ont rapporté avoir utilisé les dispositifs pendant plus de 20 heures par jour. Pour chacun des indicateurs ciblés, aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les filtres HME spécialisés et les filtres HME standards.

Les auteurs de cette étude expliquent cette absence de différence par le manque de puissance statistique et la faible observance du traitement des patients. À la lumière des résultats obtenus, ils concluent que chez les patients laryngectomisés, le filtre HME spécialisé testé est aussi bon qu'un filtre HME standard.

6.2.3 Filtres en tissu

Trois études ont évalué l'efficacité de l'utilisation d'un filtre en tissu commercial ou fait maison chez les patients ayant eu une laryngectomie totale [31, 39, 46]. Ces études ont principalement évalué la performance technique de ces dispositifs. Dans une de ces études [46], un ECR croisé, comparant l'utilisation d'un filtre en tissu de type Buchanan® à l'utilisation combinée d'un filtre en tissu et d'un filtre HME standard, a été réalisé. Outre cet ECR, aucune autre étude portant sur l'utilisation d'un filtre en tissu à long terme ou en période postopératoire immédiate n'a été recensée. Les principales caractéristiques des études sélectionnées sont résumées au tableau 8.

Indicateurs de performance technique

Température et humidité absolue endotrachéale

Dans l'étude de Quail *et al.*, l'utilisation de filtres en tissu faits maison ou de type Buchanan® a été comparée à un filtre HME spécialisé (filtre HME permettant une meilleure humidification ou une diminution de la résistance lors de la respiration) ou à l'absence de protection pour en évaluer l'impact sur la température et le degré d'humidité endotrachéale absolue chez des adultes laryngectomisés [39]. Le taux d'humidité de l'air ambiant n'était pas rapporté dans cette étude. Les résultats présentés ici ont été extrapolés à partir d'un graphique de type boîte à moustaches.

Comparativement à un filtre HME spécialisé ou à l'absence de protection trachéale, l'utilisation d'un filtre en tissu de type Buchanan® ou fait maison serait associée à des valeurs significativement plus élevées de température et d'humidité absolue endotrachéale soit de +2,5°C et +3°C (Figure 4), et de +5 g H_2O/m^3 et +6,4 g H_2O/m^3 (Figure 5), respectivement.

Dans l'étude de Lansaat *et al.*, le niveau d'humidité absolue endotrachéale a été évalué chez des volontaires sains et à l'aide d'un mannequin reproduisant une personne laryngectomisée. L'usage d'un filtre en tissu de type Buchanan® était comparé à diverses modalités de protection trachéale, y compris, entre autres, un filtre HME spécialisé permettant une meilleure humidification, un filtre en tissu avec un filtre HME spécialisé, un protecteur en mousse ou l'absence de protection [46].

Le taux d'humidité absolue de l'air ambiant lors des essais était de 5 mg H_2O/L. À des volumes respiratoires de 500 mL et 1000 mL, les valeurs d'humidité absolue endotrachéale mesurées avec un filtre en tissu de type Buchanan® étaient plus élevées qu'en l'absence de protection, soit une valeur différentielle de +13,7 mg H_2O/L et +13,6 mg H_2O/L, respectivement. Les différences observées à ces mêmes volumes respiratoires avec l'usage d'un filtre HME spécialisé (+7,3 mg H_2O/L et +8,5 mg H_2O/L, respectivement) ou un protecteur en mousse (+11,9 mg H_2O/L et +12,1 mg H_2O/L, respectivement) étaient également en faveur du filtre en tissu de type Buchanan®.

Les résultats indiquent également que, comparativement à l'utilisation d'un filtre en tissu seul, l'utilisation simultanée d'un filtre en tissu et d'un filtre HME spécialisé permet d'augmenter davantage l'humidité endotrachéale absolue, soit une augmentation de +0,2 et +0,8 mg H_2O/L à des volumes respiratoires de 500 et 1000 mL, respectivement. Aucune analyse statistique de ces résultats n'a été réalisée par les auteurs.

Colonisation microbienne de la trachée

L'étude de Kramp *et al.* sur l'évaluation de la flore microbienne endotrachéale chez des patients laryngectomisés comparant diverses modalités (absence de protection, filtre en tissu et filtre HME standard) a été présentée précédemment [31]. Les caractéristiques des différents microorganismes retrouvés en fonction du type de protection sont présentées au tableau 3.

Au total, neuf types de bactéries et deux types de levures ont été identifiés chez les 11 patients portant un filtre en tissu comme protection trachéale. Globalement, les résultats des analyses microbiologiques ne suggèrent pas de différence entre les groupes de patients. À la lumière de ces constats, les auteurs de cette étude ont conclu que l'utilisation d'un filtre en tissu ne permettait pas de prévenir complètement la colonisation du tractus respiratoire par des microorganismes exogènes.

Tableau 8 – Principales caractéristiques des études ayant évalué l'impact des filtres en tissu comme protecteurs trachéaux sur la température et le niveau d'humidité absolue endotrachéale

Auteur (année) [réf] Pays	Contexte expérimental	Intervention évaluée (n patients)	Âge en années, médiane (étendue)	Délai médian en années depuis la laryngectomie totale (étendue)	Indicateur (méthode d'évaluation)	Conflit d'intérêts ou financement par l'industrie déclarés par les auteurs
Étude observationnelle prospective						
Kramp *et al.* (2009) [31] Allemagne	Patients laryngectomisés ou ayant un trachéostome	Aucune protection : 11 Filtre en tissu : 11 Filtre HME : 8	Aucune protection : 59 (NR) Filtre en tissu : 60,6 (NR) Filtre HME : 58,1 (NR)	Aucune protection : 3,3 (0,42 à 12,2) Filtre en tissu : 7,3 (1 à 22) Filtre HME : 1,7 (1 à 10)	Colonisation microbienne (écouvillonnages et culture bactérienne)	NON
Essais réalisés en laboratoire						
Quail *et al.* (2016) [39] Afrique du Sud	Patients laryngectomisés suivis au *Groote Schuur Hospital* (Afrique du Sud) entre mars et septembre 2012	Filtre en tissu maison, filtre en tissu de type Buchanan, filtres HME spécialisés (2 types différents), aucune protection n = 25 *Patient est son propre contrôle*	64,5 (NR)	Moyenne : 4,5 (NR)	Température et humidité absolue endotrachéale (senseurs fixés à proximité du trachéostome du patient)	NON
Lansaat *et al.* (2017) [46] Pays-Bas	Volontaires sains	Filtre en tissu de type Buchanan, protecteur en mousse, filtre HME spécialisé, combinaison d'un filtre en tissu Buchanan et d'un filtre HME spécialisé, filtre en tissu maison, aucune protection	S.O	S.O	Humidité absolue endotrachéale (configuration maison comprenant une sonde couplée à un hygromètre)	OUI

NR : non rapporté

S.O. : sans objet

HME : *Heat and Moisture Exchanger*

Indicateurs d'efficacité clinique

L'ECR croisé réalisé par Lansaat *et al.* visait à évaluer l'acceptabilité d'un filtre en tissu de type Buchanan® seul ou combiné à un filtre HME standard utilisé par des patients laryngectomisés [46]. Dix-huit patients sans maladie récidivante et ayant eu leur laryngectomie totale depuis plus de six mois ont été inclus dans cette étude. Les patients inclus, soit 17 hommes et une femme, étaient âgés en moyenne de 68 ans. Le délai médian entre le moment de leur laryngectomie totale et le début de l'étude était de près de neuf ans. Au moment du recrutement, 17 patients utilisaient un filtre HME de façon continuelle et trois utilisaient occasionnellement un filtre en tissu de type Buchanan®.

Pour démarrer l'étude, tous les patients ont été invités à porter un filtre HME standard pendant une semaine. Par la suite, ils ont été aléatoirement invités à poursuivre en portant au départ un filtre en tissu de type Buchanan® seul ou la combinaison de ce type de filtre en tissu avec un filtre HME standard pendant une semaine, puis d'alterner pour l'une ou l'autre des protections trachéales pendant une période additionnelle d'une semaine. Après la dernière période de croisement, les patients devaient également porter de nouveau un filtre HME standard pendant une semaine. Pendant l'étude, les patients consignaient dans un journal personnel les renseignements relatifs au type de protection utilisé et à la fréquence quotidienne d'épisodes de toux et d'expectorations de mucus. À la fin de l'étude, un questionnaire détaillé a été utilisé afin de documenter l'expérience des patients lors de l'utilisation du filtre en tissu de type Buchanan®.

Une augmentation significative de la fréquence de la toux et de la production de mucus a été observée pendant les périodes où les patients utilisaient seul le filtre en tissu de type Buchanan®, comparativement à l'usage d'un filtre HME standard. De plus, les auteurs ont rapporté une plus grande difficulté à la phonation et à réaliser l'occlusion du trachéostome avec le filtre en tissu.

Contrairement au filtre HME, l'utilisation du filtre en tissu seul était plus souvent rapportée avec certains inconvénients, soit d'être mouillé, sale et de devoir être lavé plus fréquemment. Par ailleurs, moins d'irritation de la peau a été rapportée avec l'usage du filtre en tissu. Aucune différence significative sur ces différents indicateurs n'a été observée par les patients lorsqu'ils utilisaient la combinaison du filtre en tissu avec un filtre HME standard.

La préférence des 18 patients à la fin de l'étude était la suivante : neuf patients ont affirmé ne vouloir utiliser qu'un filtre HME et les neuf autres une combinaison d'un filtre HME avec un autre type de protecteur trachéal. De plus, bien qu'il puisse offrir une bonne humidification des voies respiratoires, le filtre en tissu de type Buchanan® semble être moins accepté par les patients. Toutefois, dans les situations où un filtre HME ne pourrait être utilisé, les auteurs suggèrent que le port d'un filtre en tissu constituerait une option acceptable.

6.2.4 Valves de phonation mains libres munies d'un filtre HME

L'effet d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME sur les épisodes de toux et d'expectorations de mucus, la phonation et la qualité de vie des patients laryngectomisés a été évalué dans cinq études observationnelles prospectives croisées où le patient est son propre comparateur [32, 34-37]. À l'exception d'une étude [37], ce type de dispositif a été comparé à l'utilisation d'un filtre HME seul. Aucune étude portant sur l'évaluation de la performance technique et une utilisation en période postopératoire immédiate avec ce type de dispositif n'a été répertoriée. Les principales caractéristiques des études retenues sont présentées au tableau 9.

Impacts sur la toux et l'expectoration forcée de mucus

Des éléments concernant l'impact de l'utilisation d'une valve de phonation mains libres sur la toux et l'expectoration forcée de mucus ont été retrouvés dans une étude [34]. Les résultats n'indiquent pas de changement significatif à six mois sur les épisodes de toux et de productions de mucus avec l'utilisation d'une valve de phonation mains libres combinée à un filtre HME, comparativement à un filtre HME seul [34].

Impacts sur qualité de vie et les aspects sociaux

Deux études ont porté sur la qualité de vie des patients et les aspects sociaux (p. ex. : niveau d'handicap) suivant l'utilisation d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME [32, 34]. La qualité de vie des patients a été mesurée à l'aide de questionnaires validés (EuroQoL-5D, QLQ-C30 et QLQ-H&N35) dans l'étude de Op de Coul *et al.* [34]. Aucune de ces deux études n'a observé d'impact significatif sur la qualité de vie des patients lié à l'usage d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME. Toutefois, Lorenz *et al.* ont observé des changements concernant le niveau d'handicap et le confort des patients avec l'utilisation de ce type de dispositif [32]. Sur les 17 patients sondés, 88 % considéraient que c'est un avantage de pouvoir parler sans avoir à utiliser une de leurs mains. De plus, 74 % ont mentionné que cet avantage diminuait considérablement leur degré d'handicap lié à leur maladie.

Tableau 9 – Caractéristiques principales des études observationnelles prospectives portant sur l'efficacité clinique des valves de phonation mains libres munies d'un filtre HME

Auteur (année) [réf] Pays Possibilité de conflit d'intérêts*	Type de patient inclus	Intervention évaluée (n total de patients)	Âge en année, moyenne (étendue)	Délai médian en année depuis la laryngectomie totale (étendue)	Adhésion à l'intervention étudiée (n patient)	Indicateur (méthode d'évaluation)
Van As *et al.* (1998) [37] Pays-Bas Conflits d'intérêts : NON	Patients laryngectomisés utilisant la voix trachéo-œsophagienne comme moyen de phonation	Valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME ou Occlusion digitale (aucune protection) (21)	65 (45 à 82)	Moyenne : 5,8 (0,58 à 9,5)	NR	Qualité de la voix (analyses acoustiques) Durée maximale de phonation (évaluation à l'aide du système *Computerized speech Lab* (CSL)) Étendue d'intensité vocale (évaluation par un phonétogramme)
Hilgers *et al.* (2003) [36] Pays-Bas Conflits d'intérêts : OUI	Patients laryngectomisés suivis depuis longtemps	Valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME ou Filtre HME standard (15)	62 (49 à 78)	5,8 (0,42 à 14)	Utilisation quotidienne de la valve de phonation (11) Utilisation de la valve de phonation de façon irrégulière (4)	Expérience d'utilisation (questionnaire maison) Durée maximale de phonation (évaluation à l'aide du système CSL) Étendue d'intensité vocale (évaluation par le système *Voice Range Profile program* (VRP)) Nombre de pauses et qualité de la voix (évaluation par une orthophoniste)
Op de Coul *et al.* (2005) [34] Pays-Bas Conflits d'intérêts : OUI	Patients laryngectomisés suivis dans des centres de cancérologie des Pays-Bas, utilisant une voix prosthétique trachéo-œsophagienne et qui recherchent la possibilité d'acquérir une valve de phonation mains libres	Valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME ou Filtre HME standard (79)	65 (45 à 86)	4,2 (0,42 à 17,6)	Après 6 mois : Utilisation quotidienne de la valve de phonation (15) Utilisation de la valve de phonation de façon irrégulière (45) Aucune utilisation (19)	Utilité (questionnaire maison) Qualité de vie (questionnaire validé) Durée maximale de phonation (émission soutenue d'un son) Étendue d'intensité vocale (évaluation par le système Sphynx Audio) Nombre de pauses et qualité de la voix (évaluation par des professionnels)

Auteur (année) [réf] Pays Possibilité de conflit d'intérêts*	Type de patient inclus	Intervention évaluée (n total de patients)	Âge en année, moyenne (étendue)	Délai médian en année depuis la laryngectomie totale (étendue)	Adhésion à l'intervention étudiée (n patient)	Indicateur (méthode d'évaluation)
Ternoven *et al.* (2005) [35] Finlande Conflits d'intérêts : NON	Patients laryngectomisés suivis au *Helsinki University Central Hospital* dont la phonation avec l'utilisation d'un filtre HME est facile	Valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME **ou** Filtre HME standard (14)	60 (40 à 85)	5,8 (2,3 à 9,3)	Utilisation quotidienne de la valve de phonation (1) Utilisation de la valve de phonation lors des occasions spéciales seulement (12) Aucune utilisation : 1	Phonation, respiration, adhésion à la peau, qualité de la voix perçue (questionnaire maison) Durée maximale de phonation et étendue d'intensité vocale (évaluation par le système Brüel&Kjaer Sound Level Meter) Qualité de la voix (évaluation par des orthophonistes)
Lorenz *et al.* (2007) [32] Allemagne/Pays-Bas Conflits d'intérêts : NR	Patients suivis au Département d'ORL du *German Armed Forces Hospital* (Ulm)	Valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME **ou** Filtre HME standard **ou** aucune protection (24)	57,7 (48 à 78)	2,2 (0,7 à 7,4)	Utilisation quotidienne de la valve de phonation (10) Utilisation de la valve de phonation pas tous les jours (7) Aucune utilisation (7)	Phonation (évaluation objective) Qualité de la voix (évaluation par une orthophoniste)

NR : non rapporté

HME : *Heat and Moisture Exchanger*

Impacts sur la parole et la communication

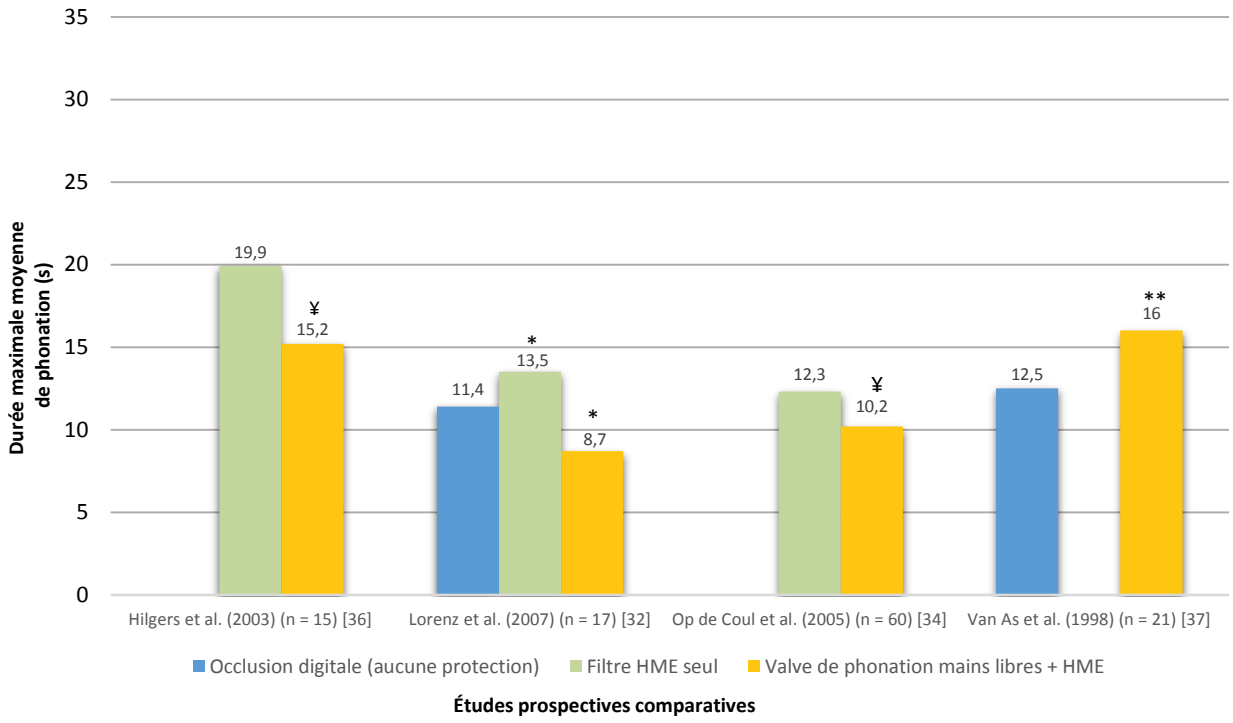
L'impact de l'utilisation d'une valve de phonation mains libres sur la parole et la communication a été évalué chez des patients laryngectomisés, dans le cadre de cinq études observationnelles prospectives [32, 34-37]. Les résultats ont porté sur la durée maximale de la phonation, l'étendue de l'intensité vocale, le nombre de respirations requis lors de la lecture à voix haute ainsi que la qualité de la voix telle qu'évaluée par le patient lui-même ou une orthophoniste.

Durée maximale de phonation du patient

Cinq études ont évalué l'impact de l'utilisation d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME standard sur la durée maximale de phonation des patients laryngectomisés [32, 34-37]. L'usage d'une valve de phonation munie d'un filtre HME standard sur la durée maximale de phonation a été comparé à celui d'un filtre HME standard dans trois études [34-36], l'occlusion digitale, soit l'absence de protection trachéale, dans une étude [37] et ces deux comparateurs dans une autre étude [32]. Les principaux résultats de ces études sont présentés à la figure 6.

Des résultats inverses sur la durée maximale de la phonation sont observés dans les deux études où la méthode d'occlusion digitale était le comparateur. Dans l'étude de Lorenz *et al.*, une diminution statistiquement significative de 2,7 secondes en moyenne de la durée maximale de la phonation est rapportée avec l'utilisation d'une valve de phonation mains libres ($p \leq 0{,}001$) [32], alors qu'une augmentation significative de 3,5 secondes ($p \leq 0{,}001$) est observée dans celle de van As *et al.* [37]. Comparativement à l'utilisation seule d'un filtre HME standard, l'usage d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME est associé dans l'ensemble des études répertoriées à une réduction de la durée maximale de phonation, soit une moyenne de 2,1 secondes à 4,8 secondes [32, 34, 36]. Dans l'étude observationnelle de Ternoven *et al.*, les auteurs rapportent également une augmentation de la durée de phonation lorsque un filtre HME seul est utilisé (valeur p non significative) [35].

Figure 6 – Résultats des études sur l'évaluation de l'efficacité d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME standard sur la durée moyenne maximale de phonation chez des patients laryngectomisés



* p < 0,05 comparativement à l'occlusion digitale (aucune protection trachéale)

** p = 0,001 comparativement à l'occlusion digitale

¥ p < 0,05 comparativement à un filtre HME standard

HME : *Heat and Moisture Exchanger*

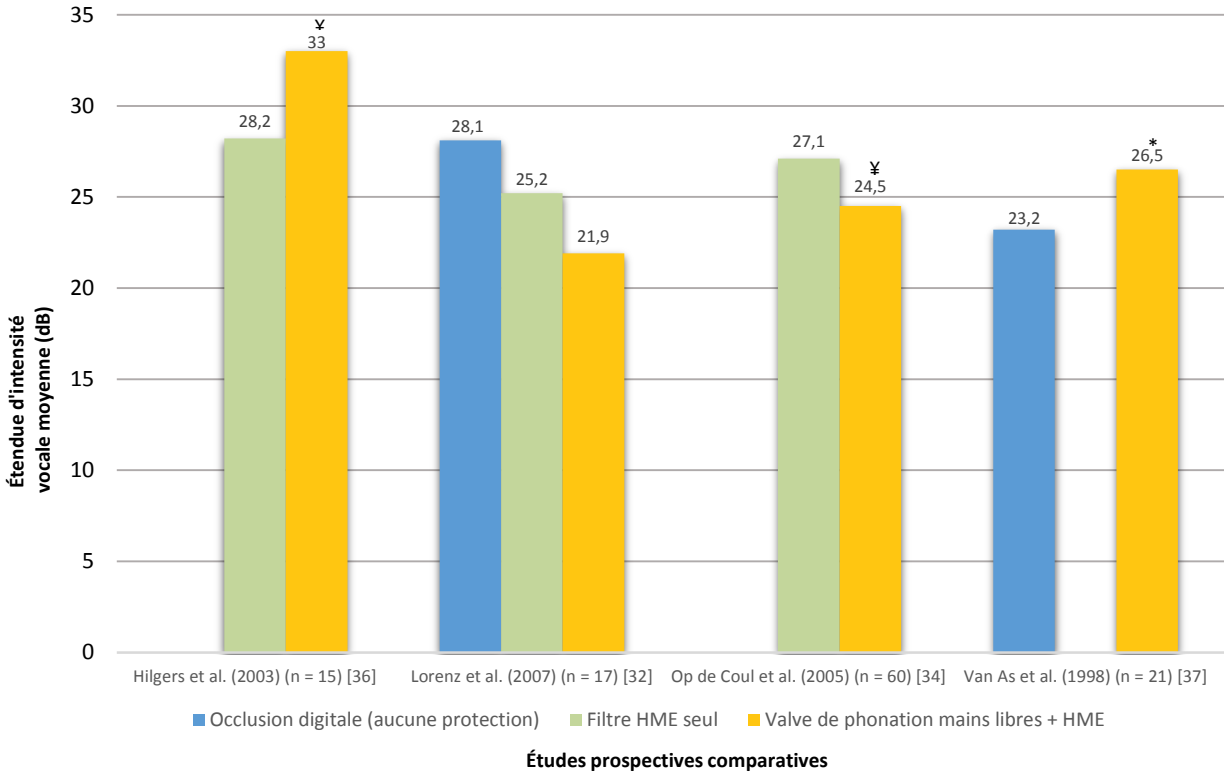
La figure exclut les données de l'étude de Ternoven *et al.* [35]

Étendue de l'intensité vocale

L'étendue de l'intensité vocale (*dynamic loudness range*) avec l'usage d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME standard a été évaluée chez des patients laryngectomisés dans quatre études [32, 34, 36, 37]. Le comparateur était un filtre HME standard [34, 36], l'occlusion digitale (aucune protection trachéale) [37] ou ces deux comparateurs [32]. Les principaux résultats de ces études sont présentés à la figure 7.

On remarque que l'effet d'une valve de phonation mains libres combinée à un filtre HME sur l'étendue de l'intensité vocale varie d'une étude à l'autre. En comparaison avec une méthode d'occlusion digitale, l'usage d'une valve de phonation munie d'un filtre HME est associé à une diminution non significative de 6,2 dB de l'étendue d'intensité vocale dans l'étude de Lorenz *et al.* [32], alors qu'une amélioration statistiquement significative de 3,3 dB est rapportée dans celle de Van As *et al.* [37]. Les résultats qui portent sur la comparaison avec un filtre HME seul indiquent une diminution de 2,6 dB et de 3,3 dB de l'étendue de l'intensité vocale dans les études d'Op de Coul *et al.* [34] et de Lorenz *et al.* [32], respectivement. Dans celle de Hilgers *et al.*, les auteurs ont observé une augmentation statistiquement significative de de 4,8 dB [36].

Figure 7 – Résultats des études sur l'évaluation de l'efficacité d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME standard sur la valeur moyenne de l'étendue de l'intensité vocale chez des patients laryngectomisés



* $p < 0,05$ comparativement à l'occlusion digitale (aucune protection trachéale)

¥ $p < 0,05$ comparativement à un filtre HME standard

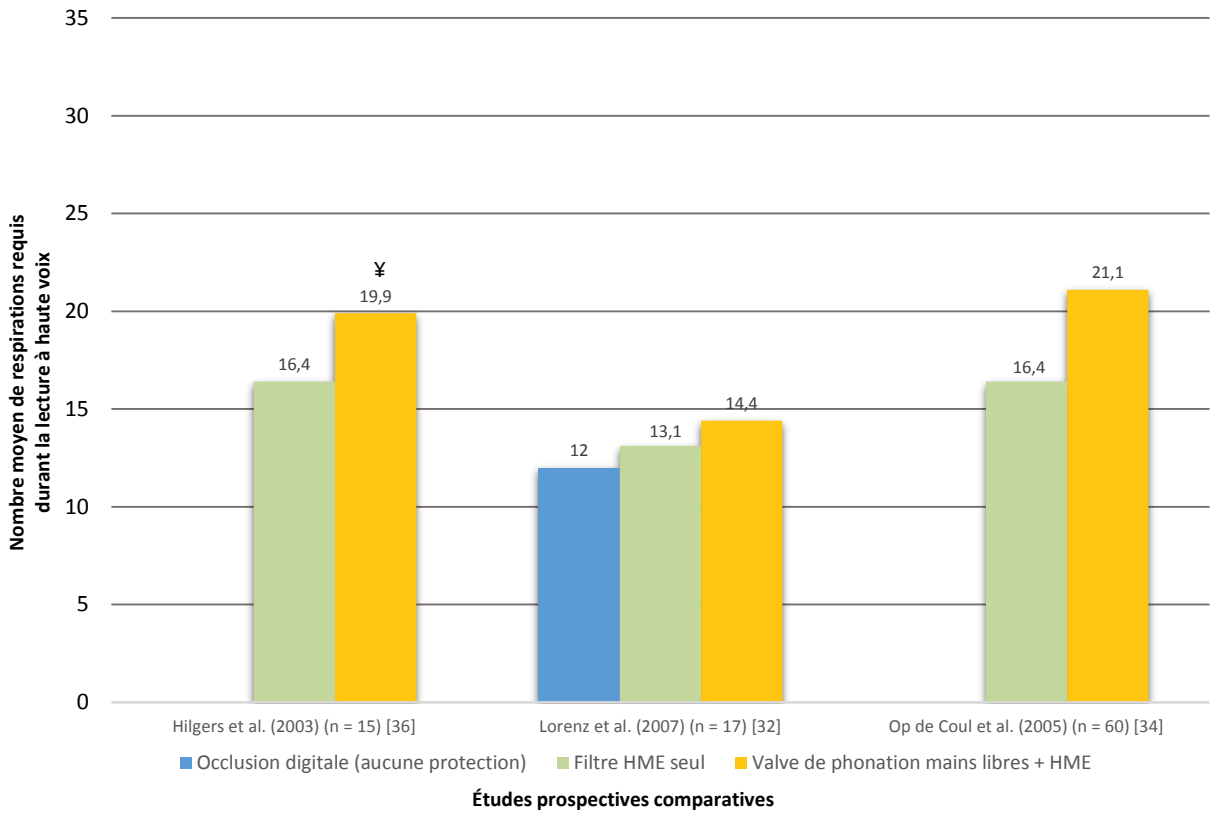
HME : *Heat and Moisture Exchanger*

Nombre requis de respirations pour la lecture à voix haute

Trois études ont porté sur la mesure du nombre requis de respirations pour la lecture à voix haute d'un court texte chez des patients laryngectomisés utilisant une valve de phonation mains libres combinée à un filtre HME [32, 34, 36]. Les résultats sont présentés à la figure 9. Dans l'ensemble des études, on observe que le nombre moyen de respirations requis pour effectuer une lecture à voix haute est plus élevé avec l'usage d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME, et ce, quel que soit le comparateur. La valeur moyenne la plus faible rapportée est de 12 respirations dans l'étude de Lorenz *et al.* avec la méthode d'occlusion digitale.

L'usage d'un filtre HME seul et d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME est associé, dans cette même étude, à une augmentation moyenne, non statistiquement significative, de 1,1 et 2,4 respirations, respectivement [32]. Comparativement au filtre HME seul, le nombre requis de respirations pour la lecture à voix haute est en moyenne plus élevé avec l'utilisation d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME, soit de 3,5 respirations dans l'étude de Hilgers *et al.* [36] et de 1,3 dans celle de Lorenz *et al.* [32] (Figure 8).

Figure 8 – Résultats des études sur l'évaluation de l'efficacité d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME standard sur le nombre moyen de respirations requis pour la lecture à voix haute chez des patients laryngectomisés



¥ $p < 0,05$ comparativement à un filtre HME standard

HME : *Heat and Moisture Exchanger*

Qualité de la voix

La qualité de la voix a été évaluée dans les cinq études répertoriées sur l'utilisation d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME [32, 34-37]. Ces évaluations ont été réalisées par le patient lui-même à l'aide d'un questionnaire maison [36], par un orthophoniste [32, 34, 35] ou par l'entremise d'une analyse acoustique (timbre, amplitude, tremblement, harmonicité de la voix) [37].

Dans les études ayant évalué la qualité de la voix à l'aide d'un questionnaire maison ou d'une analyse acoustique, aucune différence significative n'a été observée entre les patients utilisant une valve de phonation mains libres et ceux utilisant un filtre HME ou n'utilisant aucune protection trachéale [36, 37].

Les résultats des études, dont la qualité de la voix a été évaluée par un orthophoniste, sont présentés au tableau 10. Dans l'étude d'Op de Coul *et al.*, bien que la proportion de patients ayant une bonne qualité de la voix soit plus élevée avec l'utilisation d'un filtre HME seul qu'avec une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME, la différence observée n'était pas statistiquement significative [34]. Dans l'étude de Ternoven *et al.*, les résultats sur l'intelligibilité et la fonctionnalité de la voix, évaluées par cinq orthophonistes à l'aide d'une échelle visuelle analogique, suggèrent une plus grande amélioration, statistiquement significative, avec l'usage d'un filtre HME seul [35]. Finalement, dans l'étude de Lorenz *et al.*, la proportion de patients dont la qualité la voix a été jugée bonne était plus élevée dans la période où une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME (88 %) était utilisée que dans les autres périodes d'essai avec un filtre HME seul (76 %) ou sans protection trachéale (70 %) (valeurs p non précisées) [32].

Tableau 10 – Résultats des études sur l'évaluation, par une orthophoniste, de l'efficacité d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME sur la qualité de la voix chez des patients laryngectomisés

AUTEUR (ANNÉE) [RÉF]	N	VALVE DE PHONATION MAINS LIBRES + FILTRE HME	FILTRE HME	VALEUR P
Op de Coul *et al.* (2005) [36]				
Qualité de la voix (%) Bonne Modérée Pauvre	60	60 25 5	65 23 3	Non significative
Données manquantes		10	9	
Ternoven *et al.* (2005) [35]				
Qualité de la voix, score médian EVA (étendue) Utilité Intelligibilité	14	 54 (1,5 à 95) 74 (3 à 97)	 68 (9,2 à 98) 85 (34 à 99)	 < 0,001 0,007
Lorenz *et al.* (2007) [32]				
Qualité de la voix (%) Bonne Modérée Pauvre	17	 88 12 0	 76 24 0	Non rapportée

HME : *Heat and Moisture Exchanger*

6.2.5 *Appréciation de la qualité méthodologique des études portant sur les indicateurs de performance technique et d'efficacité clinique*

Les données probantes répertoriées concernant les indicateurs de performance technique sont issues d'essais réalisés en laboratoire chez des patients laryngectomisés [39-45], des volontaires sains [39-45] ou à partir d'un modèle *in vitro* de physiologie respiratoire [48]. La quasi-totalité de ces études ont porté sur l'évaluation de filtres HME standards ou spécialisés chez des patients laryngectomisés et leurs effets sur la température et le niveau d'humidité absolue endotrachéale. Les données suggèrent que l'utilisation de filtres HME, standards ou spécialisés, serait associée à des variations dans la trachée du niveau de la température et de l'humidité absolue dont la signification clinique est inconnue. Quant aux autres types de protections trachéales (filtre en tissu et valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME), il y a peu ou pas de données probantes disponibles pour porter un jugement sur leur performance technique. Seulement trois des études répertoriées ont évalué l'effet des autres types de protections sur les paramètres de performance technique [31, 39, 46]. Ces études de faible qualité méthodologique suggèrent que l'utilisation de filtres en tissu pourrait avoir un impact significatif sur la température et le niveau d'humidité absolue endotrachéale. L'étude de Quail *et al.* est probablement la plus citée sur ce sujet [39], bien que la validité de la méthodologie et des résultats ait été critiquée par les pairs [53, 54].

Dans plusieurs des études recensées, des préoccupations sont soulevées quant à la clarté et la reproductibilité des méthodes expérimentales utilisées, au nombre de répétitions expérimentales testées ainsi qu'à la validité et à la fiabilité des résultats. D'ailleurs, dans certaines études, les résultats ont dû être extrapolés à partir de graphiques [39, 48]. On remarque également un niveau élevé d'hétérogénéité au plan méthodologique et clinique tant pour l'intervention (aucune protection, filtre en tissu, dispositifs échangeurs de chaleur et d'humidité spécialisés ou non) que pour la population étudiée et le contexte expérimental dans lequel les études ont été réalisées. De plus, on observe également de l'hétérogénéité quant aux méthodes utilisées pour mesurer les indicateurs. En effet, différentes méthodes et unités de mesure pour évaluer la température et l'humidité endotrachéale sont observées, rendant ainsi plus difficile la comparaison entre les études. L'ensemble de ces biais témoigne d'une qualité méthodologique généralement faible.

La recherche documentaire a permis de repérer 13 études concernant l'impact des différents types de protecteurs trachéaux sur les indicateurs d'efficacité clinique [25, 26, 28-30, 32-38, 46]. Globalement, ces études ont été jugées de faible qualité méthodologique. En effet, les critères d'inclusion et les méthodologies de recherche sont généralement peu décrits. De plus, des pertes importantes au suivi ainsi que des problématiques d'adhésion aux traitements évalués (utilisation d'un protecteur trachéal) sont souvent rapportées. La comparaison directe des différents types de protecteurs trachéaux entre eux a été réalisée dans peu d'études. Par conséquent, il est difficile de positionner l'un par rapport à l'autre les différents types de protections au regard de leur efficacité et de leur innocuité au plan clinique. De plus, tout comme pour les données disponibles sur les indicateurs de performance technique, une hétérogénéité importante, tant clinique que méthodologique (intervention, comparateur, population, contexte d'évaluation) est observée dans les études qui ont porté sur l'efficacité clinique. Des variations dans la définition, les méthodes d'évaluation ainsi que les moments d'évaluation sont également observées, et ce, pour un même indicateur. Un biais possible de publication en faveur des filtres HME a également été observé. De plus, on observe, pour une majorité des études incluses portant sur la performance technique, qu'il y a des conflits d'intérêts potentiels ou déclarés avec l'industrie. On note également que plusieurs des publications sont issues des membres de la même équipe de recherche (chercheurs du *Netherlands Cancer Institute*) [30, 34, 36-38, 40-44, 46-48]

6.3 Innocuité liée à l'utilisation à long terme des protecteurs trachéaux

Parmi les études recensées portant sur l'efficacité à long terme de l'utilisation des protecteurs trachéaux, six ont rapporté des éléments liés à l'innocuité des interventions [25, 26, 28, 30, 33, 46]. La recherche de rapports d'incidents liés à l'utilisation des protecteurs trachéaux dans la banque de données MAUDE de la FDA a permis de repérer deux rapports d'incidents supplémentaires [55, 56].

Des évènements indésirables, liés à la base du dispositif et les adhésifs médicaux utilisés pour maintenir en place un filtre HME, ont été rapportés. Par ailleurs, aucun évènement lié à la production d'un bouchon muqueux ou à l'inconfort lors de l'usage des différents types de protections n'a été rapporté dans les études. Aucune étude concernant l'innocuité des valves de phonation mains libres munies d'un filtre HME n'a été recensée.

6.3.1 Irritation et infection de la peau

Trois ECR [28, 30, 46] et une étude observationnelle prospective [33] ont rapporté des cas d'irritations ou d'infections de la peau suivant l'utilisation d'un protecteur trachéal. Trois de ces études portaient sur les filtres HME standards [28, 30, 33] et une autre sur l'utilisation d'un filtre en tissu combiné ou non à un filtre HME [46].

Dans l'ECR d'Ackerstaff *et al.*, les patients (n = 33) ayant utilisé un filtre HME standard ont rapporté avoir eu aucune (n = 24; 64 %) ou peu (n = 9; 25 %) d'irritation de la peau après trois mois d'utilisation [30]. Cependant, une fréquence d'irritation de la peau qualifiée de modérée et élevée a été rapportée respectivement par trois patients (8 %) et un patient (3 %) ayant utilisé ce type de dispositif. Des résultats similaires ont été publiés dans l'ECR de Bien *et al.*, où 77 % des patients ayant utilisé un filtre HME standard ont rapporté avoir eu peu ou aucune irritation de la peau après trois mois d'utilisation [28]. Des problèmes d'irritation de la peau, liés à l'utilisation d'un filtre HME standard, ont également été rapportés dans l'étude observationnelle de Dupuis *et al.* [33], alors qu'un patient (8,3 %) a dû quitter l'étude durant le premier mois pour cette raison. Des cas d'irritation de la peau ont aussi été rapportés par d'autres patients de cette étude ayant quitté l'étude entre le premier et le troisième mois d'utilisation. Un nombre significativement plus élevé de patients dans l'étude de Lansaat *et al.* ont mentionné avoir eu moins d'irritation à la peau avec un filtre en tissu de type Buchanan® qu'avec un filtre HME (n = 5) [46]. Par ailleurs, moins d'irritations de la peau ont été rapportées par ces mêmes patients lorsqu'ils portaient à la fois un filtre en tissu et un filtre HME.

6.3.2 Difficultés respiratoires

Les résultats d'un ECR font état de difficultés respiratoires à la suite de l'utilisation d'un filtre HME par les patients [28]. Dans un questionnaire d'expérience d'utilisation, 17 % des patients laryngectomisés ont rapporté avoir eu autant de difficulté et 52 % ont rapporté avoir eu plus de difficulté à respirer lorsqu'ils utilisaient un filtre HME standard que lorsqu'ils n'utilisaient aucune protection trachéale [28].

Deux rapports d'incidents faisant mention de problèmes respiratoires suivant l'utilisation de filtres HME spécialisés ont été répertoriés. Le premier incident, rapporté en 2014, fait état de difficultés respiratoires, chez un patient, causées par la saturation du filtre par du mucus [55]. Le deuxième rapport d'incident fait état d'une difficulté respiratoire, chez un patient, suivant la mise en place d'un filtre HME spécialisé [56]. Après le retrait du dispositif, le patient a retrouvé une respiration normale. Aucune analyse du dispositif n'a été réalisée par la compagnie pour expliquer ce dysfonctionnement.

6.3.3 Appréciation des données probantes sur l'innocuité des protections trachéales

De façon générale, peu d'évènements indésirables liés à l'utilisation des protecteurs trachéaux chez des adultes ayant eu une laryngectomie totale sont rapportés dans la littérature. Toutefois, aucune recherche documentaire spécifique à ce volet n'a été réalisée dans le cadre de la présente évaluation. De plus, l'innocuité ou la sécurité des interventions est rarement parmi les indicateurs recherchés dans les études recensées. Lorsque certains éléments étaient rapportés, ceux-ci étaient souvent issus de questionnaires maison dont l'administration était peu encadrée. Dans ces situations, il est peu probable que l'ensemble des évènements indésirables liés à l'utilisation d'un type de protection trachéale donné puisse avoir été exploré.

L'interprétation des résultats issus de la base de données MAUDE comporte aussi certaines limites liées à une possible sous-déclaration des évènements, en raison du mode volontaire de déclaration, de l'absence d'une méthode standardisée pour rapporter les incidents et de la difficulté à établir un lien entre l'incident et le dispositif médical.

De plus, le lien de causalité entre les effets indésirables observés dans les études et dans la base de données MAUDE est difficile à établir, en raison de la présence de nombreux cofacteurs. En somme, l'interprétation des données d'innocuité concernant les différents types de protections trachéales est limitée par le nombre et la qualité des résultats disponibles, pouvant ainsi conduire à une sous-évaluation des risques associés à l'utilisation de ces dispositifs.

6.4 Études originales sur l'efficacité clinique des protecteurs trachéaux utilisés en période postopératoire immédiate

Parmi les données probantes répertoriées, deux études ont porté sur l'utilisation d'une protection trachéale en période postopératoire immédiate [27, 57].

6.4.1 Mérol et al. (2011)

L'ECR multicentrique de Mérol *et al.* visait à comparer en période postopératoire immédiate l'efficacité de l'humidification des voies respiratoires par une méthode externe à celle réalisée à l'aide d'un filtre HME [27]. Au total, 53 patients consécutifs (44 hommes et 9 femmes) ont été aléatoirement choisis pour recevoir une humification externe avec un humidificateur (n = 26) ou un filtre HME (n = 27). L'affectation au traitement a été réalisée en fonction de l'établissement dans lequel le patient était hospitalisé. Les principaux indicateurs étaient l'observance au traitement, les effets pulmonaires, la satisfaction du patient et du personnel infirmier ainsi que les préférences du personnel infirmier. Les auteurs ont également évalué le rapport entre les coûts et l'efficacité de l'intervention. L'âge moyen des patients était de 60 ans avec une étendue de 40 à 81 ans. Une valve de phonation a été installée chez 62 % des patients (33 sur 53) lors de la procédure de laryngectomie totale. De plus, une radiothérapie en période postopératoire a été administrée chez 56 % des patients. Aucune différence significative dans les caractéristiques des patients affectés dans l'un ou l'autre groupe n'a été rapportée par les auteurs de l'étude. L'information concernant la fréquence quotidienne de toux, d'expectorations de mucus ainsi que le temps infirmier consacré aux soins de chacun des patients a été consignée sur une feuille de décompte. Au moment du congé de l'hospitalisation, soit approximativement après 12 jours, un questionnaire visant à documenter les préférences entre les deux méthodes d'humidification a été rempli par l'équipe de soins et le patient. Aucune information sur la méthodologie utilisée pour évaluer le rapport entre les coûts et l'efficacité n'est rapportée par les auteurs. Les principaux résultats de cette étude sont présentés au tableau 11.

Tableau 11 – Sommaire des résultats de l'étude de Mérol *et al.* sur l'efficacité d'un filtre HME comparé à une méthode d'humidification externe en période postopératoire immédiate chez des patients laryngectomisés

INDICATEUR	HUMIDIFICATION EXTERNE (N = 26)	FILTRE HME (N = 23)*	VALEUR P (HME VS HE)
Observance au traitement, n (%)			
Quotidienne	11 (42)	23 (100)	< 0,001
Continuelle (24 h)	3 (12)	20 (87)	
Fréquence de toux par jour, n (%)			
1 à 5	14 (58)	21 (90)	< 0,001
6 à 10	6 (21)	0 (0)	
Plus de 10	6 (21)	2 (10)	
Fréquence d'expectorations de mucus/jour			
Moyenne (étendue)	5,5 (0 à 15)	2,5 (0 à 5,5)	< 0,001
Nombre de patients ayant des troubles du sommeil (%)	20 (77)	4 (17)	< 0,001

h : heure

HE : humidification externe

HME : *Heat and Moisture Exchanger*

n : nombre

*Quatre patients de ce groupe ont cessé l'étude en raison de l'obtention d'un congé précoce d'hospitalisation (n = 1), la présence de fistule (n = 1) ou de questionnaires/feuilles de décompte perdues (n ≥ 1).

Globalement, les données de cette étude suggèrent que, comparativement à une méthode d'humidification externe, l'utilisation d'un filtre HME en période postopératoire immédiate est associée à de meilleurs résultats pour l'ensemble des indicateurs mesurés, soit une diminution de la fréquence quotidienne de la toux, de la fréquence quotidienne d'expectorations de mucus et des troubles du sommeil chez les patients du groupe filtre HME.

Le coût unitaire par jour par patient associé à l'utilisation d'un filtre HME en période postopératoire immédiate a été estimé entre 3,34 € (5 $ CA[3]) et 3,57 € (5,36 $ CA). Le coût unitaire lié à l'utilisation de l'humidification externe a été établi à 11,54 € (17,32 $ CA). Sur la base des bénéfices cliniques, de la satisfaction de la clientèle et du personnel infirmier ainsi que de l'analyse des coûts, les auteurs de cette étude concluent que l'utilisation d'un filtre HME en période postopératoire immédiate devrait être considérée comme la meilleure option pour humidifier les voies respiratoires des patients laryngectomisés.

6.4.2 Foreman et al. (2016)

L'étude cas-témoin réalisée par Foreman *et al.* avait pour objectif de déterminer l'impact de l'utilisation d'un filtre HME sur la fréquence de bouchons muqueux en période postopératoire immédiate à la suite d'une laryngectomie totale [57]. Les 48 participants (38 hommes et 10 femmes) provenaient du *Sunnybrook Health Sciences Centre* de Toronto. Les patients ayant eu un bouchon muqueux durant la période postopératoire immédiate ont été affectés au groupe des cas et les autres sans événement au groupe des témoins.

Les auteurs ont par la suite documenté dans chacun des groupes l'utilisation d'un filtre HME durant la période postopératoire immédiate, de même que des données démographiques (p. ex. : âge, sexe, types d'interventions chirurgicales), hospitalières (p. ex. : nombre de jours à l'unité de soins intensifs, fréquence de soins du trachéostome) et financières (p. ex. : coût de l'utilisation d'un filtre HME par patient).

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les cas et les témoins concernant les paramètres démographiques et le type d'intervention pratiquée. Au total, 16 patients ont utilisé un filtre HME et 32 une méthode d'humidification externe. Parmi les cas, c'est-à-dire ceux qui ont eu un bouchon muqueux en période postopératoire, trois (12,5 %) utilisaient un filtre HME, comparativement à quatorze (56 %) dans le groupe témoin. Le rapport de cotes suggère que la probabilité d'avoir un bouchon muqueux durant la période postopératoire immédiate est 8,27 fois plus élevée (IC à 95 % : 1,94 à 35,71) lorsqu'un patient utilise une humidification externe, comparativement à l'utilisation d'un filtre HME.

L'analyse des facteurs confondants n'indique pas d'association significative entre ceux-ci et le risque d'avoir un bouchon muqueux. Aucune différence significative entre les patients qui avaient utilisé un filtre HME (n = 16) par rapport à une méthode d'humidification externe (n = 32) n'a été rapportée par les auteurs concernant les indicateurs liés aux soins postopératoires, soit la durée moyenne d'hospitalisation générale, la durée moyenne d'hospitalisation à l'unité de soins intensifs et la fréquence moyenne par jour de soins du trachéostome. Toutefois, une diminution significative (p = 0,034) de la moyenne du nombre de jours en physiothérapie respiratoire a été constatée entre les patients qui utilisaient un filtre HME (1,75 jours) par rapport à la méthode d'humidification externe (3,2 jours). L'analyse des coûts indique qu'il coûterait en moyenne 90,51 ± 36,85 $ canadiens par patient pour utiliser un filtre HME en période postopératoire immédiate, en se basant sur une consommation moyenne de 28,9 filtres par patient par période d'hospitalisation.

[3] Selon le taux de change de la Banque du Canada en vigueur entre le 2 janvier et le 8 janvier 2018

Considérant l'ensemble des résultats ainsi que les connaissances actuelles sur les bénéfices à long terme associés à l'utilisation des filtres HME, les auteurs de cette étude ont conclu que les données présentées soutenaient l'utilisation de ce dispositif dans la pratique chirurgicale au niveau de la tête et du cou, au Canada et dans le reste de l'Amérique du Nord.

6.4.3 Appréciation des données probantes

Peu de données probantes concernant l'utilisation des protecteurs trachéaux en période postopératoire immédiate ont été répertoriées. Bien que l'objectif principal et les caractéristiques des patients inclus dans l'étude de Mérol *et al.* soient bien décrits, il est difficile de se prononcer sur la convenance de la méthode d'affectation aléatoire choisie (randomisation selon l'établissement) de même que la méthode d'évaluation des différents indicateurs (feuille de décompte). Les auteurs de cette étude n'ont pas précisé dans leur méthode la définition des différents indicateurs d'intérêt ni si l'évaluation des résultats a été réalisée à l'aveugle par les chercheurs. Bien que les auteurs aient mentionné qu'il n'y avait pas de différence significative entre les patients provenant des deux centres à l'étude, il aurait été intéressant de pouvoir constater ce fait dans le tableau où sont rapportées les caractéristiques des patients inclus. De plus, bien que deux types de filtres HME (standard ou offrant moins de résistance lors de la respiration) aient été utilisés dans le cadre de cette étude, aucune information concernant les indications menant à l'utilisation de l'un ou l'autre de ces dispositifs n'a été fournie par les auteurs. D'ailleurs, l'analyse des résultats n'a pas non plus été planifiée selon le type de filtre utilisé.

Un des éléments positifs de l'étude de Foreman *et al.* est sa réalisation dans un contexte canadien. Toutefois, la qualité de cette étude cas-témoin est questionnable. Plusieurs renseignements permettant d'apprécier la méthode de recrutement des patients ne sont pas adéquatement rapportés ou sont absents. En effet, les auteurs ne précisent ni la définition de l'évènement visé (bouchon muqueux) ni la manière dont celui-ci a été recherché dans les dossiers des patients. De plus, aucun calcul de puissance statistique n'a été rapporté par les auteurs. Bien que l'impact de certains paramètres démographiques liés à l'intervention chirurgicale aient été considérés, d'autres facteurs potentiellement confondants, tels que l'adhésion à l'intervention (filtre HME ou humidification externe) ou l'usage de co-interventions (p. ex. : liquéfaction des sécrétions avec de la saline) n'ont pas été contrôlés dans les analyses. L'étendue de l'intervalle de confiance associée à l'estimation du risque d'avoir un bouchon muqueux suggère que la vraie valeur du rapport de cotes pourrait être de 1,95 jusqu'à 35,71, témoignant ainsi de l'imprécision de la mesure.

6.5 Études et protocoles en cours

La recherche documentaire n'a pas permis de repérer de protocole d'étude de synthèse en cours portant sur l'efficacité clinique ou l'innocuité des protecteurs trachéaux chez les patients laryngectomisés. Un protocole d'ECR publié en 2010 (DRKS00000379) a été repéré dans la base de données d'études cliniques du *German Clinical Trials Register*.

Cette étude vise à déterminer si l'utilisation d'un filtre HME immédiatement après une laryngectomie totale permet d'améliorer les soins apportés aux patients en période postopératoire. Selon les renseignements trouvés dans cette base de données, cette étude devrait être déjà complétée. Cependant, aucune étude recensée lors de la recherche documentaire n'a été réalisée dans ce contexte chez des patients recrutés en Allemagne. Deux autres protocoles d'études observationnelles prospectives ont été repérés dans la base de données ClinicalTrials.gov.

Ces études visent à déterminer l'impact de l'utilisation d'un filtre HME spécialisé (NCT00942903) ou d'une valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME (NCT01976819) sur divers indicateurs d'efficacité clinique.

7 ANALYSE DU CONTEXTE ET DES ENJEUX ORGANISATIONNELS

7.1 Volume de patients laryngectomisés suivis au CHUM et au CHU de Québec

Le tableau 12 fait état du nombre de dossiers actifs de personnes inscrites au programme SAL-PAC au cours de l'année budgétaire 2016-2017. Entre 60 et 65 % des patients sont généralement pris en charge par le CHUM et entre 35 et 40 % par le CHU de Québec.

Tableau 12 – Nombre de dossiers actifs de personnes inscrites au programme SAL-PAC du CHUM et du CHU de Québec en 2016-2017

ÉTABLISSEMENT	NOMBRE DE DOSSIERS ACTIFS (ANNÉE 2016-2017)
CHUM	1544
CHU de Québec	1111
Total	2655

7.2 Types de protecteurs trachéaux offerts

Trois principaux types de protecteurs trachéaux sont offerts par le programme SAL-PAC aux patients laryngectomisés, soit les protecteurs en mousse, les filtres en tissu et les filtres HME. Le volume de protecteurs en mousse fournis par le programme SAL-PAC est beaucoup plus élevé que celui des autres types de protecteurs offerts. En effet, il représentait de 84 à 89 % des protecteurs trachéaux offerts pour les années budgétaires 2014-2015, 2015-2016 et 2016-2017. Ainsi, on constate que la proportion de protecteurs en tissu et de filtres HME fournis est minimale, en comparaison avec les protecteurs en mousse. Le tableau 13 fait état des quantités de protecteurs trachéaux offerts par le programme SAL-PAC au CHUM et au CHU de Québec, au cours des années budgétaires 2014-2015 à 2016-2017. Les quantités indiquées dans ces tableaux sont des unités ou des boîtes de protecteurs. À cet égard, il convient de noter qu'une boîte de 30 protecteurs en mousse ou de 20 filtres HME représente le nombre de ces protecteurs généralement consommés pendant une période d'un mois par une personne laryngectomisée.

Tableau 13 – Protecteurs trachéaux offerts par le programme SAL-PAC au CHUM et au CHU de Québec, par année budgétaire (2014-2015 à 2016-2017)

TYPE DE PROTECTEUR	ANNÉE BUDGÉTAIRE					
	2014-2015		2015-2016		2016-2017	
	CHUM	CHU DE QUÉBEC	CHUM	CHU DE QUÉBEC	CHUM	CHU DE QUÉBEC
Filtres réutilisables en tissu blanc (ce produit était fourni par la SCC) (unités)	34	233	4	157	9	89
Protecteurs en mousse large (paquets de 30)	1360	687	1613	715	1550	596
Filtres HME, paquets de 20 (tous)	118	5	85	2	84	4
Total	1512	925	1702	874	1643	689

7.3 Enjeux économiques

Des données visant les coûts unitaires des différents types de protecteurs trachéaux offerts par le programme SAL-PAC ont été fournies par les gestionnaires du programme (Tableau 14). Une estimation des coûts des protecteurs trachéaux offerts, par année budgétaire, a été effectuée en multipliant les volumes de chacun des protecteurs offerts par les coûts unitaires des fournitures en 2016-2017. Il convient de noter que les filtres en tissu sont réutilisables, tandis que les autres types de protecteurs sont des produits à usage unique.

Tableau 14 – Coûts unitaires des protecteurs trachéaux fournis dans le cadre du programme SAL-PAC par le CHUM et le CHU de Québec, en 2016-2017

TYPE DE PROTECTEUR	COÛT UNITAIRE	
	CHUM	CHU DE QUÉBEC
Filtres réutilisables en tissu blanc (ce produit était fourni par la SCC) (unités)	2,85 $	2,88 $
Protecteurs en mousse (paquet de 30)	34,40 $	37,05 $
Filtres HME standards	110,00 $	
Filtres HME spécialisés	110,00 $	

Le tableau 15 fait état des coûts estimés des fournitures par protecteur et des coûts totaux estimés par année budgétaire, de 2014-2015 à 2016-2017. Les coûts estimés annuels associés aux différents protecteurs trachéaux varient de 59 861 $ à 64 849 $ au CHUM et de 20 675 $ à 27 163 $ au CHU de Québec.

Tableau 15 – Coûts estimés des protecteurs trachéaux fournis dans le cadre du programme SAL-PAC par le CHUM et le CHU de Québec, de 2014-2015 à 2016-2017

TYPE DE PROTECTEUR	CHUM			CHU DE QUÉBEC		
	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2014-2015	2015-2016	2016-2017
Filtres réutilisables en tissu blanc (ce produit était fourni par la SCC) (unités)	96,90 $	11,40 $	25,65 $	671,04 $	452,16 $	256,32 $
Protecteurs en mousse (paquet de 30)	46 784,00 $	55 487,20 $	53 320,00 $	25 453,35 $	26 490,75 $	22 081,80 $
Filtres HME standards (paquet de 20)	5 390,00 $	3 850,00 $	550,00 $	550,00 $	220,00 $	440,00 $
Filtres HME spécialisés (paquet de 20)	7590,00 $	5500,00 $	7920,00 $			
Total	**59 860,90 $**	**64 848,60 $**	**62 585,65 $**	**26 674,39 $**	**27 162,91 $**	**22 778,12 $**

De 2014-2015 à 2016-2017, les coûts estimés pour fournir les protecteurs trachéaux ont représenté de 14 à 21 % des dépenses du programme SAL-PAC du CHUM n'étant pas attribuées à la masse salariale [58] et de 16 à 26 % de celles du CHU de Québec [59].

Il a été confirmé au cours des rencontres avec les membres du groupe de travail qu'il n'est pas possible d'estimer fidèlement le nombre de patients laryngectomisés susceptibles de bénéficier d'un protecteur HME, en plus de ceux qui en bénéficient déjà par l'entremise d'une clause de droits acquis[4].

[4] Clause permettant à un nombre limité de patients utilisant des filtres HME depuis plus de cinq ans de pouvoir les recevoir par le programme SAL-PAC.

En estimant qu'aucun protecteur en mousse ne serait offert aux patients laryngectomisés et que tous les patients suivis par le programme recevraient un filtre HME, la dépense associée à l'emploi des protecteurs trachéaux passerait à 179 766 $ au CHUM et à 66 256 $ au CHU de Québec en 2016-2017. Ces dépenses estimées représentent respectivement 40 % et 46 % des dépenses autres que salariales rapportées par le programme SAL-PAC au CHUM et au CHU de Québec en 2016-2017 [58, 59].

7.4 Enquête auprès des gestionnaires et des coordonnateurs cliniques du programme SAL-PAC

Une collecte d'information a été réalisée à l'aide d'entrevues semi-dirigées avec des informateurs clés au CHUM et au CHU de Québec. Les éléments liés aux enjeux organisationnels associés à l'offre de protecteurs trachéaux du programme SAL-PAC ont été dégagés à partir des renseignements obtenus lors de ces entretiens.

7.4.1 Mode de fonctionnement du programme SAL-PAC

Les services d'orthophonie du CHUM et du CHU de Québec ont le mandat attribué par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) de gérer les programmes suprarégionaux qui visent la distribution des aides à la communication destinées aux personnes ayant eu une intervention chirurgicale majeure de la sphère ORL. Le CHUM offre des services aux usagers des régions de l'Ouest du Québec[5] alors que le CHU de Québec dessert ceux de l'Est du Québec[6] [60]. Auparavant, les règles de gestion du programme SAL-PAC étaient essentiellement déterminées par le CHUM et le CHU de Québec. Toutefois, à la suite d'une demande de soutien provenant des gestionnaires et des professionnels impliqués dans le programme SAL-PAC, le MSSS s'est engagé à mettre en place un cadre structurant pour le programme SAL-PAC. Selon les renseignements fournis par les informateurs clés, il devrait préciser, entre autres, que seuls les services offerts en mode ambulatoire pourraient être couverts par le programme SAL-PAC.

Actuellement, les gestionnaires des secteurs gèrent indépendamment les demandes de protecteurs trachéaux à l'aide d'un système de gestion des commandes du programme SAL-PAC (une banque de données et un système GRM Espresso par établissement). Cet outil permet de compiler les données concernant les protecteurs trachéaux fournis aux patients par le programme SAL-PAC. Cependant, aucune interaction entre les deux systèmes de gestion des commandes n'est actuellement possible. Les renseignements administratifs liés aux commandes de fournitures sont compilés dans une base de données spécifique au programme SAL-PAC. Une nouvelle base de données est actuellement en développement au CHU de Québec pour remplacer l'outil existant.

Au CHUM et au CHU de Québec, des agents administratifs associés au Service d'orthophonie ou au programme SAL-PAC travaillent à la gestion des commandes du programme. Ils ont la responsabilité d'acheminer les fournitures commandées directement aux patients ainsi que d'effectuer le suivi administratif des différentes demandes reçues. Le patient est considéré comme étant responsable de commander les fournitures dont il a besoin. Toutefois, lorsqu'un nouveau patient est suivi par le programme, l'orthophoniste responsable de son dossier effectue généralement la première commande pour le patient. Dans certains cas exceptionnels (p. ex. : patients devant recevoir un nouveau mode de protection trachéale), elle peut demander qu'on lui achemine directement la fourniture afin de vérifier le matériel, de le remettre au patient et d'en faire l'enseignement.

[5] Ouest du Québec (régions administratives 6, 7, 8, 13, 14, 15 et 16)

[6] Est du Québec (régions administratives 1, 2, 3, 4, 5, 9, 10, 11, 12, 17 et 18)

7.4.2 *Enjeux organisationnels associés à l'offre de protecteurs trachéaux du programme SAL-PAC et à l'interruption du programme d'aide aux laryngectomisés de la SCC*

Les informateurs clés (n = 5) ont été questionnés à savoir s'ils perçoivent des enjeux organisationnels associés à l'offre de protecteurs trachéaux actuellement en vigueur au programme SAL-PAC. Il a été rapporté qu'actuellement, il n'existe aucun critère clinique précis permettant de guider le choix d'un protecteur trachéal. Dans ce contexte, la recommandation d'un type de protection s'effectue principalement selon les caractéristiques et la réalité du patient. Les informateurs ont également rapporté que même s'ils ne sont pas couverts par le programme SAL-PAC, un petit nombre de patients laryngectomisés bénéficient de filtres HME en raison d'une clause de droits acquis ou parce que ce dispositif a été recommandé par une orthophoniste considérant les caractéristiques spécifiques du patient. Selon les informateurs clés, les orthophonistes ne feraient pas la promotion de ce type de protecteur auprès des patients. Toutefois, il semble qu'il y aurait une certaine pression de l'industrie à cet effet. Des échantillons sont mis à la disposition des professionnels pour que ceux-ci les proposent aux patients. À cet égard, les informateurs ont mentionné que la compagnie Provox® serait très active sur ce plan. Au dire des informateurs clés, des échantillons de filtre HME sont offerts à certains patients au moment de la période postopératoire immédiate. Selon les informateurs, cette pratique créerait une pression sur le programme SAL-PAC puisque certains des patients ayant utilisé ces dispositifs s'estimeraient ensuite en droit de les obtenir sans frais par le réseau de santé. Aussi, au dire des informateurs, certains patients n'étant pas en mesure d'assumer eux-mêmes les coûts de ces fournitures utiliseraient le boîtier vide du filtre HME sans le filtre à l'intérieur. Les gestionnaires consultés estiment qu'une certaine gamme de protecteurs devrait être choisie afin de les offrir aux patients, répondant aux comorbidités fréquemment rencontrées en pratique clinique auprès des personnes laryngectomisées.

Les enjeux organisationnels associés à l'interruption du programme d'aide aux laryngectomisés de la SCC et à une modification éventuelle des critères d'attribution des protecteurs trachéaux, permettant d'offrir des protecteurs HME à un plus grand nombre de patients laryngectomisés, ont été abordés avec les informateurs clés. La majorité des patients recevant l'aide de la SCC étant déjà connus du programme SAL-PAC, les gestionnaires du programme estiment que l'interruption du programme d'aide aux laryngectomisés de la SCC pourrait faire augmenter le nombre de demandes transmises au programme SAL-PAC. Ils évaluent que ceci aura pour conséquence une augmentation du volume de demandes à traiter par les agents administratifs du programme. Différents moyens pourraient être mis en place afin de réaménager le travail des agents administratifs (p. ex. : faire des envois de fournitures une fois par mois). Les gestionnaires en place ne voient pas de risque avéré ou appréhendé lié au matériel, l'équipement et les systèmes d'information. Toutefois, ils indiquent que de nouveaux espaces de rangement pourraient être nécessaires à la suite d'une augmentation du nombre de demandes de fournitures puisque, en plus de devoir fournir les différents protecteurs, d'autres types de fournitures comme des cure-oreilles pour les soins d'hygiène du trachéostome ou différents types de diachylons ou gazes stériles devront être mis à la disposition des patients. Selon eux, une modification éventuelle de l'offre de protecteurs trachéaux pour ajouter, par exemple, des filtres HME n'aurait pas d'impact significatif sur le volume total de protecteurs trachéaux offerts puisque ces nouveaux protecteurs pourraient remplacer d'autres types de protecteurs jusque-là offerts à ces personnes.

Selon les gestionnaires, le principal impact organisationnel à envisager avec l'augmentation du volume de protecteurs commandés ou une modification des critères d'attribution des protecteurs serait d'ordre budgétaire. Néanmoins, ils espèrent que les budgets du programme alloués aux fournitures soient ajustés pour élargir l'offre de protecteurs trachéaux, sans réduire le financement accordé à des activités courantes comme le renouvellement de l'équipement ou l'entretien ménager des cliniques.

7.4.3 *Enquête menée auprès des cliniciens œuvrant auprès de personnes laryngectomisées en période postopératoire dans des établissements universitaires du Québec*

L'objectif principal de l'enquête était de mieux comprendre les profils de pratique des professionnels œuvrant auprès des patients laryngectomisés quant à la prescription et à l'emploi de protecteurs trachéaux. Un taux de réponses de 77 % (30 sur 39 répondants) a été obtenu. Dix-huit répondants (60 %) travaillent dans un CHU et 12 (40 %) dans un CIUSSS (y compris le CIUSSS de l'Estrie-CHUS). La majorité de ces répondants possèdent

cinq ans ou plus d'expérience clinique (cinq à neuf ans : n = 9; 10 à 14 ans : n = 9; 15 à 19 : n = 4; 20 ans et plus : n = 8). La moitié des répondants sont des orthophonistes, 27 % sont des médecins ORL, 17 % des infirmières et 7 % des inhalothérapeutes. L'âge des patients laryngectomisés suivis apparaît élevé. Une majorité de répondants ont affirmé que les patients âgés de 18 à 64 ans représentaient une faible proportion de leur clientèle, soit entre zéro et 40 %. Les patients âgés de 65 ans et plus représentent entre 40 % et 100 % de leur clientèle.

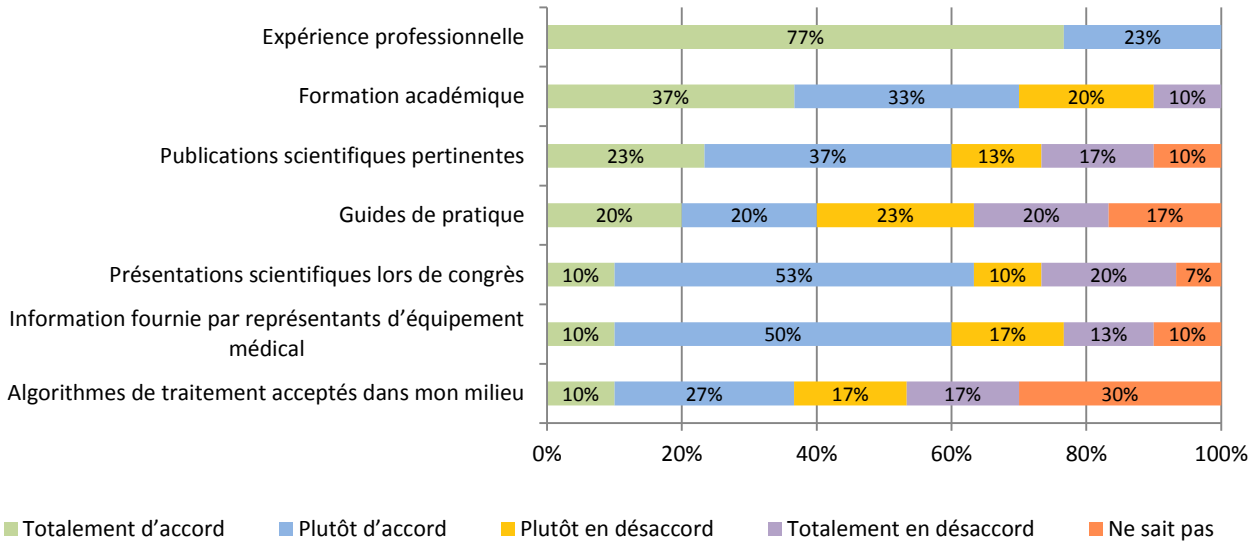
Principaux appuis à la pratique clinique des professionnels

La figure 9 fait état des réponses obtenues concernant les principales sources d'information et approches sur lesquelles les répondants s'appuient dans le cadre de leur pratique clinique auprès des patients laryngectomisés. Globalement, les répondants étaient d'accord ou totalement d'accord à l'effet que leur pratique clinique auprès des patients laryngectomisés s'appuie sur les éléments suivants :

- leur expérience professionnelle (100 % des répondants) ;
- leur formation académique (70 % des répondants) ;
- les présentations scientifiques vues lors d'un congrès (63 % des répondants) ;
- les publications scientifiques pertinentes (60 % des répondants) ;
- les renseignements transmis par des représentants de compagnies qui fabriquent des protecteurs trachéaux (60 % des répondants).

Les répondants semblent généralement en désaccord avec l'idée que leur pratique professionnelle repose sur des guides de pratique clinique ou des algorithmes de traitement acceptés dans leur milieu de travail. Deux répondants en provenance d'un CIUSSS ont ajouté que leur pratique professionnelle pouvait également être appuyée de façon ponctuelle par la contribution des orthophonistes des centres suprarégionaux (CHUM et CHU de Québec).

Figure 9 – Principales sources d'information rapportées par les répondants au sondage pour appuyer leur pratique clinique auprès des patients laryngectomisés (n = 30)



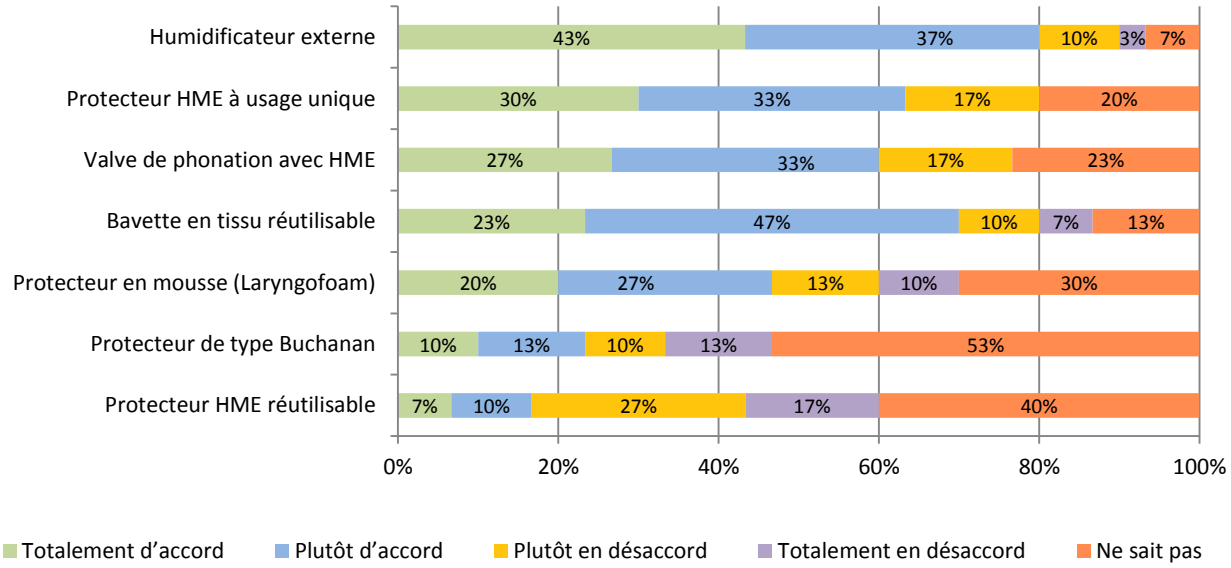
Types de protecteurs trachéaux recommandés par les répondants

La figure 10 fait état des réponses concernant les types de protecteurs trachéaux recommandés aux patients laryngectomisés par les répondants au sondage. De façon globale, une majorité de répondants ont rapporté qu'ils recommandaient l'usage des protecteurs trachéaux suivants :

- humidificateur externe (80 % des répondants) ;
- filtre en tissu en tissu réutilisable (70 % des répondants) ;
- protecteur HME (filtre HME) à usage unique (63 % des répondants) ;
- valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME (60 % des répondants).

Les filtres HME réutilisables, les filtres en tissu de type Buchanan® ou les protecteurs en mousse de type *Laryngofoam*® sont parmi les types de protections qui semblent les moins recommandés par les répondants au sondage. Cependant, plus de 30 % des répondants ont indiqué ne pas savoir s'ils recommandent ces types de protecteurs dans leur pratique.

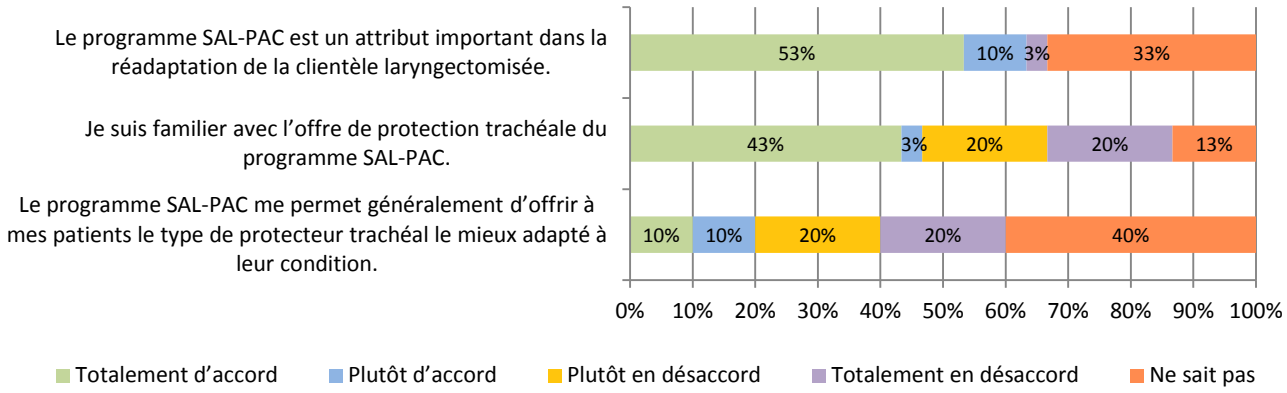
Figure 10 – Types de protecteurs trachéaux recommandés aux patients laryngectomisés par les répondants au sondage (n = 30)



Perceptions des répondants concernant le programme SAL-PAC

La figure 11 fait état des réponses aux trois questions visant à documenter la perception des répondants à l'enquête à l'égard du programme SAL-PAC. Globalement, 63 % des répondants (19 sur 30) se sont montrés plutôt d'accord ou totalement d'accord à l'effet que « le programme SAL-PAC est un attribut important de la réadaptation de la clientèle laryngectomisée ». Par ailleurs, 33 % d'entre eux (10 sur 30) n'avaient pas d'opinion à ce sujet. Les résultats révèlent également que 46 % des répondants (14 sur 30) semblent connaître l'offre de protecteurs trachéaux du programme SAL-PAC. Toutefois, 53 % (16 sur 30) étaient plutôt ou totalement en désaccord avec cette affirmation ou encore ne savaient pas.

Figure 11 – Perceptions des répondants à l'enquête sur le programme SAL-PAC dans le cadre de la réadaptation des patients laryngectomisés (n = 30)



Sur l'ensemble des répondants, six (20 %) ont affirmé être d'accord ou totalement d'accord à l'effet que « le programme SAL-PAC me permet généralement d'offrir à mes patients le type de protecteur trachéal le mieux adapté à leur état de santé ». Douze répondants (40 %) ont affirmé être en désaccord ou totalement en désaccord avec cet énoncé alors que 12 autres (40 %) ont répondu par « ne sait pas ».

Une sous-analyse des réponses à cette question suggère qu'une majorité (73 %) des orthophonistes ayant participé à l'enquête connaissent l'offre de protecteurs trachéaux du programme SAL-PAC alors que 50 % des huit médecins et 71 % des infirmières et inhalothérapeutes (n = 7) ayant répondu à l'enquête ont dit peu connaître l'offre de protecteurs trachéaux du programme.

8 DISCUSSION

L'objectif de la présente évaluation était de déterminer si le CHUM et le CHU de Québec devaient élargir la gamme de protecteurs trachéaux offerts à la clientèle laryngectomisée, dans cadre du programme SAL-PAC. Dans un effort conjoint de soutenir la prise de décision des responsables du programme dans chacun des établissements, les UETMIS du CHUM et du CHU de Québec ont révisé les données probantes concernant l'efficacité et l'innocuité de ces différents dispositifs de protection trachéale actuellement disponibles. De plus, des entrevues avec des gestionnaires du programme et un sondage auprès des cliniciens qui donnent des services aux patients laryngectomisés ont été menés afin de documenter les enjeux organisationnels. L'appréciation de l'ensemble des renseignements issus de la recherche documentaire, de l'analyse des aspects organisationnels liés à l'utilisation de ces dispositifs ainsi que les échanges avec le groupe de travail interdisciplinaire a conduit aux constats suivants :

8.1 Utilisation de protecteurs trachéaux suivant une laryngectomie totale : une pratique clinique rationnelle mais appuyée par des données probantes de faible qualité

La preuve colligée dans le cadre de ce projet d'évaluation tend à appuyer que la recommandation de porter un protecteur trachéal (quel que soit le type) à la suite d'une laryngectomie totale est une pratique clinique rationnelle. En premier lieu, l'intervention chirurgicale réalisée, soit la laryngectomie totale, vient modifier radicalement les rôles clés joués par les structures anatomiques que sont le nez et la bouche, notamment pour la régulation de la température et du degré d'humidité de l'air ambiant respiré. De façon générale, l'air ambiant qui circule dans le tractus respiratoire est normalement filtré, réchauffé et humidifié en passant par le nez et la bouche [61]. Suivant une laryngectomie totale, l'air entre directement dans la trachée par le trachéostome [61]. Ainsi, l'air sec qui est respiré provoque un épaississement du mucus dans la trachée et le reste de l'arbre respiratoire, rendant la respiration plus difficile. De plus, la présence d'eau dans les voies respiratoires, de

poussière, de fumée, de microorganismes potentiellement pathogènes ou d'autres particules qui pénètrent par le trachéostome, peut engendrer de la toux, de l'expectoration forcée, des étouffements et même des infections pulmonaires. Par conséquent, le port d'un protecteur trachéal est généralement recommandé par les professionnels œuvrant auprès de la clientèle laryngectomisée, afin de permettre une adaptation aux modifications anatomiques et physiologiques induites par le trachéostome ainsi que pour prévenir l'exposition de la muqueuse respiratoire à divers agresseurs. De plus, peu d'évènements indésirables pour les patients ont été rapportés dans la littérature avec l'usage d'un protecteur trachéal sur une base régulière.

Quelques documents de pratique clinique de faible qualité méthodologique ont été répertoriés dans le cadre des travaux de ce rapport d'évaluation [22-24, 62-64]. L'information disponible ne permet pas de bien définir la place des protecteurs trachéaux dans les services ambulatoires offerts aux personnes laryngectomisées. D'ailleurs, il n'est pas possible d'en dégager des indications cliniques précises permettant de guider le choix d'un type de protecteur trachéal, en tenant compte des comorbidités et des autres caractéristiques cliniques du patient. Au nombre des biais potentiels qui ne peuvent être exclus de cette analyse, mentionnons un biais de sélection en raison de l'absence de critères d'inclusion spécifiques, un biais d'information si on considère le nombre d'erreurs possibles dans les données liées à la fiabilité des outils de mesure et un biais de confusion non contrôlé puisque peu d'études ont considéré l'impact du niveau d'adhésion du patient au traitement sur l'efficacité clinique. La qualité des données probantes a aussi été l'objet de critiques par un organisme d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. En effet, dans une évaluation portant sur les valves de phonation pour personnes laryngectomisées, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a aussi souligné la faible qualité méthodologique des études recensées [65]. L'ACMTS faisait état de biais de sélection, de l'emploi de méthodes statistiques inappropriées, de manque de contrôle des facteurs confondants, de petits échantillons et d'un biais d'autosélection dans les études qu'elle avait recensées [65]. Dans la présente évaluation, l'hétérogénéité des devis méthodologiques, des indicateurs de mesures et des contextes d'intervention a également rendu difficile la comparaison des résultats, ce qui limite d'autant les conclusions qui se dégagent de ces études.

Plusieurs des documents recensés dans le cadre de ces travaux ont porté principalement sur l'usage des filtres HME [25-31, 33, 38, 40-45, 47, 48], ce qui représente une limite importante pour juger de l'efficacité et de l'innocuité des autres types de protecteurs trachéaux employés en pratique clinique (filtres en tissu ou de type Buchanan®, protecteurs en mousse ou valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME) et, par conséquent, orienter la prise de décision en pratique clinique. Peu d'études ont comparé entre eux les différents types de protecteurs. Parmi les études recensées, quatre ont comparé différents types de technologies (filtres HME et protecteurs en mousse [29], filtres HME et autres types de protections [38], filtres en tissu et filtres HME [32, 39]). Dans un tel contexte, on ne peut s'étonner de constater que l'utilisation des filtres HME constitue l'objet principal des recommandations répertoriées. Sur l'ensemble des études originales recensées dans le cadre de ce rapport, 67 % (16 sur 24) concernent la performance technique ou l'efficacité clinique des filtres HME. Parmi les autres études qui ne visaient pas à évaluer ce type de technologie (n = 8) en particulier, les filtres HME figuraient à titre de comparateurs dans sept de celles-ci. Une des compagnies qui commercialise une gamme de filtres HME a participé à plusieurs des études recensées dans le cadre de ce projet d'évaluation. En effet, du soutien financier ou matériel offert par cette compagnie a été déclaré par les auteurs de 11 des 24 études originales recensées [25, 27, 36, 38, 40-44, 46, 47]. De plus, des auteurs de quatre études ont également déclaré être employés par cette même compagnie [28, 41, 42, 44]. Par ailleurs, cinq autres études ont également reçu un financement de la part de compagnies commercialisant des protecteurs en mousse [29], des valves de phonation [34] ou d'autres types de filtres HME [28, 30, 45]. Le degré de participation des compagnies qui mettent en marché des filtres HME au financement de la recherche qui porte sur ce sujet peut être considéré comme un aspect préoccupant. En effet, quelques études démontrent que les études financées par l'industrie tendent à présenter des résultats positifs plus souvent que les études non financées par l'industrie [66-71]. À cet égard, plus de la moitié des études recensées provenaient également du même institut de recherche aux Pays-Bas (*Netherlands Cancer Institute*), ce qui peut conduire à une forme de conflit d'intérêts intellectuel qui peut biaiser les résultats en faveur d'un type de protecteur trachéal.

Finalement, bien que l'usage d'un protecteur trachéal soit jugé comme étant une pratique clinique rationnelle, l'analyse de l'ensemble des données probantes disponibles met en évidence le besoin d'obtenir des données sûres concernant la performance technique et l'efficacité clinique qui seraient basées sur des études de bonne

qualité méthodologique, utilisant des outils de mesure fiables et validés et qui seraient réalisées de manière indépendante de l'industrie.

8.2 Utilisation de protecteurs trachéaux en période postopératoire immédiate : une pratique dont les bénéfices sont peu étudiés

Peu d'éléments liés à l'utilisation de protecteurs trachéaux en période postopératoire immédiate ont été recensés dans la littérature scientifique [22, 23, 27, 57]. Les données analysées dans le cadre de ce projet suggèrent que l'utilisation de protecteurs HME pendant la période postopératoire serait associée à des bénéfices pour le patient, dont une diminution de la fréquence de la toux et du risque de formation de bouchon muqueux. L'importance de mettre en place rapidement un protecteur trachéal chez les patients laryngectomisés pour amorcer une rééducation pulmonaire a été rapportée dans les données recensées [22, 27, 57]. Selon certains auteurs, cette façon de faire pourrait favoriser l'adhésion du patient à la méthode de rééducation choisie [72], le familiariser avec le dispositif [27], et permettre à l'équipe soignante d'utiliser le temps d'hospitalisation pour lui faire de l'enseignement et du counseling [27]. Toutefois, les données sur lesquelles s'appuient ces conclusions sont généralement de faible qualité méthodologique, ce qui en limite la validité. De plus, aucune étude réalisée en période postopératoire immédiate n'a porté sur d'autres types de protecteurs trachéaux que les filtres HME. Par conséquent, il serait pertinent d'obtenir ces renseignements sur l'efficacité et l'innocuité des autres types de filtres afin de guider les cliniciens dans le choix du type de protecteur le plus approprié à recommander aux patients durant cette période. Des études supplémentaires seraient également souhaitables afin de déterminer les bénéfices et les risques à long terme associés à l'utilisation d'un protecteur trachéal dès la période postopératoire immédiate.

Au CHUM et au CHU de Québec, l'offre de protecteurs trachéaux aux patients laryngectomisés en période postopératoire immédiate relève des services hospitaliers et ne fait pas partie des services couverts par le programme SAL-PAC. Cependant, certains patients peuvent bénéficier, au cours de cette période, de protecteurs trachéaux (p. ex. : protecteurs HME standards ou spécialisés) qui ne sont pas actuellement couverts par le programme SAL-PAC puisque des échantillons de filtres sont mis à la disposition des équipes de soins. Bien que cette pratique vise à contribuer aux efforts de réadaptation précoce des patients, elle pourrait créer de l'iniquité dans l'offre de service et même une pression sur le programme SAL-PAC. En effet, les protecteurs trachéaux de type HME ne font pas partie des dispositifs couverts par le programme SAL-PAC. Leur utilisation en période postopératoire immédiate soulève pour le moment des préoccupations quant à la possibilité de créer des besoins chez les patients qui ne pourront être comblés par le programme.

8.3 Choix d'un protecteur trachéal adapté à l'état de santé du patient : des critères à définir pour guider la prise de décision clinique

Les éléments recensés dans cadre de ce rapport d'évaluation indiquent que les critères utilisés pour le choix d'un protecteur trachéal adapté à l'état de santé du patient gagneraient à être mieux définis. Selon les résultats de l'enquête, les cliniciens s'en remettent davantage à leur expérience professionnelle et à leur formation académique plutôt qu'à des critères précis pour guider leurs décisions quant à la recommandation d'un type de protecteur trachéal chez des patients laryngectomisés. Ce constat n'est pas étonnant dans le contexte actuel où les données scientifiques sont de faible qualité et ne permettent pas de comparer de façon objective l'efficacité et l'innocuité des différents types de protecteurs trachéaux entre eux. De plus, il ne se dégage pas de tendance claire des données de cette enquête, à savoir dans quelle mesure les guides de pratique et les algorithmes cliniques acceptés dans le milieu contribuent à la prise de décision entourant la prescription d'un protecteur trachéal. Les données recueillies dans le cadre du sondage réalisé auprès des cliniciens suggèrent également qu'une proportion élevée de répondants utilisent, pour appuyer leur pratique professionnelle, l'information transmise par des représentants de fournitures médicales. Bien qu'il s'agisse d'un mode répandu de transfert de connaissances dans les milieux de soins, les professionnels de la santé ont l'obligation, dans le cadre de leur pratique clinique, de se prémunir de possibles biais d'influence lors de relations avec des compagnies qui commercialisent des produits dans le secteur de la santé [73, 74]. De plus, dans un contexte d'incertitude, les patients devraient être informés du manque de preuves scientifiques relativement à l'efficacité des différents types de protecteurs trachéaux et des risques ou inconvénients qui pourraient découler de leur utilisation [73, 74].

Les membres du groupe de travail interdisciplinaire, de même que les gestionnaires du programme SAL-PAC du CHUM et du CHU de Québec interviewés dans le cadre du projet, ont évoqué la nécessité d'avoir des critères mieux définis pour guider la prise de décision entourant la sélection des protecteurs trachéaux en pratique clinique, de même que l'attribution de ces protecteurs aux patients. Un exemple qui illustre assez bien ce besoin de critères a été observé lors de l'analyse des volumes de protecteurs trachéaux fournis par le programme SAL-PAC avec les données de l'enquête. Bien que les cliniciens sondés œuvrant auprès des patients laryngectomisés soient enclins à recommander des protecteurs de type HME, le programme SAL-PAC, dans les faits, en distribue à très peu de patients. À l'inverse, les protecteurs en mousse, qui figurent parmi les protecteurs trachéaux les plus distribués par le programme SAL-PAC, sont moins susceptibles d'être recommandés par les cliniciens. L'établissement de critères objectifs pourrait aider à optimiser le choix des protecteurs, en tenant compte notamment des comorbidités, des caractéristiques personnelles et des préférences du patient. Aussi, de tels critères pourraient contribuer à harmoniser la pratique des cliniciens auprès des personnes laryngectomisées [75-77]. Dans un processus idéal de décision partagée, les options thérapeutiques proposées seraient présentées et discutées avec le patient sous l'angle des risques et des bénéfices, en tenant compte des valeurs et préférences de ce dernier, et ce, dans le respect de son autonomie, du maintien de sa qualité de vie et de son contexte social [78].

8.4 Modification de l'offre de protecteurs trachéaux du programme SAL-PAC : plusieurs enjeux à considérer

La décision entourant une éventuelle modification de l'offre de protecteurs trachéaux par le programme SAL-PAC comporte plusieurs variables inconnues. En effet, afin de planifier adéquatement un changement dans l'offre actuelle, différents éléments liés à la planification de l'offre de service devront être revus, à la lumière de l'analyse de données probantes disponibles, du contexte, des limites de temps ainsi que des ressources financières et humaines disponibles. L'analyse des données recensées suggère que l'efficacité et l'innocuité des différents types de protecteurs trachéaux ne sont pas très bien documentées dans la littérature et que, par conséquent, il n'est actuellement pas possible de déterminer lequel devrait être recommandé en premier lieu aux patients laryngectomisés. Outre les indications cliniques menant à l'attribution des différents protecteurs trachéaux, le programme SAL-PAC pourrait également définir à quel professionnel revient la responsabilité de prendre une décision thérapeutique liée au type de protecteur trachéal à recommander au patient et à quel moment cette décision devrait être prise. Bien qu'il ne soit pas possible, en tenant compte des données disponibles, de se prononcer sur la pertinence d'introduire l'emploi de protecteurs trachéaux au cours de la période postopératoire immédiate, ce sujet de recherche clinique demeure pertinent à explorer, notamment pour évaluer si cette période est propice à donner de l'enseignement aux patients sur les différents types de protecteurs et sur l'importance de les utiliser.

La planification optimale de l'offre de protecteurs trachéaux du programme SAL-PAC doit également prendre en considération le volume de patients qui bénéficieront des protections et les coûts associés à la modification de l'offre actuelle de service. À cet effet, il a été constaté, lors de la réalisation de ces travaux, qu'il n'était pas toujours possible d'obtenir des données fiables et valides à partir des bases de données du programme SAL-PAC et, en particulier, concernant le volume de patients suivis par le programme. L'accès à une base de données sur le parcours de soins du patient, que l'on peut facilement interroger et harmoniser entre le CHUM et le CHU de Québec, est un élément à considérer dans la révision du programme SAL-PAC et l'optimisation de l'offre de protecteurs trachéaux. Ces données pourraient permettre d'établir le niveau d'utilisation de base des différents protecteurs trachéaux de même que servir à fixer des objectifs liés à des changements de pratique clinique à implanter. En plus de faciliter la mise en œuvre du changement, ces données pourraient également être utilisées comme méthode de traçabilité des protecteurs distribués, de même que pour le suivi de l'évolution de la pratique. Les différents indicateurs de mesure pouvant en découler pourraient finalement être utiles pour le suivi des stratégies de transfert de connaissances vers les équipes cliniques. La révision de l'offre de protecteurs trachéaux devrait également prendre en considération l'impact financier de l'ajout de nouveaux types de protections. Comme en témoigne l'analyse des données économiques effectuée dans le cadre de la présente évaluation, l'introduction des filtres HME dans l'offre de service du programme SAL-PAC serait susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses associées à l'emploi des protecteurs trachéaux en pratique clinique.

9 RECOMMANDATIONS

9.1 Recommandation 1

Considérant que :

- les données colligées dans le cadre de la recherche documentaire et les enquêtes menées sur le terrain suggèrent que l'emploi de protecteurs trachéaux chez les personnes laryngectomisées est une pratique clinique rationnelle ;
- les résultats issus de la documentation sur les guides de pratique clinique et les études sur la performance technique, l'efficacité clinique et l'innocuité associées à l'utilisation des protecteurs trachéaux sont de faible qualité méthodologique ;
- deux études, comportant de nombreux biais, ont comparé l'efficacité de quelques types de protecteurs trachéaux ;
- à l'exception des filtres HME, l'efficacité et l'innocuité des filtres en tissu, des protecteurs en mousse et des valves de phonation mains libres munies de filtre HME ont été peu ou pas étudiées ;
- l'information contenue dans les guides de pratique clinique et les études scientifiques répertoriées ne permettent pas d'établir de critères précis pour orienter la décision des professionnels qui œuvrent auprès des patients laryngectomisés dans le choix d'un protecteur trachéal ;

il est recommandé aux responsables du programme SAL-PAC du CHUM et du CHU de Québec de maintenir les indications cliniques actuelles liées à l'utilisation des filtres HME, des filtres en tissu, des valves de phonation mains libres munies d'un filtre HME et des protecteurs en mousse chez les patients ayant eu une laryngectomie totale.

9.2 Recommandation 2

Considérant que :

- les guides de pratique clinique disponibles portant sur les protecteurs trachéaux sont quasi inexistants et de faible qualité méthodologique ;
- l'information contenue dans les guides de pratique clinique et les études scientifiques répertoriés ne permet pas d'établir de critères précis pour orienter la décision des professionnels qui œuvrent auprès des patients laryngectomisés dans le choix d'un protecteur trachéal ;
- selon les résultats de l'enquête, la préférence des cliniciens face aux types de protecteurs trachéaux à recommander semble diverger de l'offre de protecteurs trachéaux du programme SAL-PAC ;
- l'enquête suggère que les cliniciens s'en remettent davantage à leur expérience professionnelle et à leur formation académique comme source principale d'information pour soutenir leur pratique quant à l'emploi des protecteurs trachéaux pour les patients laryngectomisés ;
- les gestionnaires du programme SAL-PAC, de même que les experts du CHUM et du CHU de Québec ayant participé au groupe de travail interdisciplinaire, souhaitent que des critères objectifs soient déterminés pour l'attribution des protecteurs trachéaux à la clientèle laryngectomisée ;

il est recommandé qu'un comité consultatif conjoint, réunissant les gestionnaires du programme SAL-PAC ainsi que des cliniciens du CHUM et du CHU de Québec, soit mis sur pied pour mieux encadrer l'utilisation des protecteurs trachéaux.

Ce comité pourrait aider à clarifier les éléments suivants :

- les critères d'attribution des protecteurs trachéaux en fonction, notamment, de l'état de santé, des caractéristiques et des préférences du patient ayant une laryngectomie totale ;

- les indicateurs de mesures (p. ex. : amélioration de l'état de santé, complications, adhésion et expérience patient) pour assurer le suivi du parcours des patients et l'évaluation du programme SAL-PAC ;
- les étapes menant à l'harmonisation et à l'évaluation de la pratique clinique liées à l'usage des protecteurs trachéaux offerts aux patients laryngectomisés dans le cadre du programme SAL-PAC.

Le comité pourrait également se pencher sur la faisabilité d'une étude de bonne qualité, indépendante de l'industrie, et réalisée en collaboration avec le CHUM et le CHU de Québec, pour évaluer l'efficacité, l'innocuité et les critères d'attribution des différents protecteurs trachéaux.

9.3 Recommandation 3

Considérant que :

- le nombre et la qualité méthodologique des études sur l'utilisation des filtres HME en période postopératoire immédiate après une laryngectomie totale sont faibles ;
- les études recensées ont porté exclusivement sur l'utilisation des filtres HME en période postopératoire immédiate ;
- les données probantes disponibles ne permettent pas de déterminer si l'utilisation des protecteurs trachéaux en période postopératoire immédiate après une laryngectomie totale est une pratique efficace et sécuritaire ;
- l'offre actuelle de protecteurs trachéaux par le programme SAL-PAC ne couvre pas la période postopératoire immédiate ;
- l'introduction de protecteurs trachéaux en période postopératoire immédiate suivant une laryngectomie totale pourrait avoir des bénéfices sur la santé des patients et l'organisation des soins ;

il est recommandé de ne pas introduire, en dehors d'un contexte de recherche clinique, l'usage des protecteurs trachéaux pendant la période postopératoire immédiate.

10 CONCLUSIONS

La présente évaluation visait à déterminer si les services d'orthophonie du CHUM et du CHU de Québec devaient, dans le cadre de leur mandat concernant les services aux laryngectomisés et le programme d'aide à la communication (SAL-PAC), modifier l'offre de filtres trachéaux disponibles pour les adultes ayant eu une laryngectomie totale. L'analyse de l'information issue de la recherche documentaire et des données d'enquête obtenues dans le cadre de ce rapport d'évaluation indique que l'emploi de protecteurs trachéaux par les personnes laryngectomisées est une pratique rationnelle, mais qui s'appuie sur des études de faible qualité méthodologique. De plus, il n'a pas été possible, à partir des différentes données probantes disponibles, de juger de l'efficacité relative des différentes méthodes de protection trachéale. Toutefois, l'utilisation d'un protecteur trachéal est une pratique qui, généralement, semble sécuritaire, mais qui est appuyée par des données probantes de faible qualité.

Cette évaluation soulève l'intérêt de mettre en place des processus d'amélioration continue de la qualité et de poursuivre l'effort de recherche dans le domaine. En effet, l'harmonisation des pratiques cliniques actuelles, la réalisation de veilles scientifiques ainsi que la documentation de l'efficacité et de l'innocuité des différentes interventions pour la protection du trachéostome constituent des exemples d'actions pouvant être entreprises afin de s'assurer de la pertinence des soins apportés aux patients ayant eu une laryngectomie totale. Les recommandations émises dans le cadre de ce rapport d'évaluation donnent également une place toute particulière à mieux documenter la pratique actuelle et ses impacts, de même qu'à la recherche clinique. L'expertise interdisciplinaire des cliniciens impliqués dans le programme SAL-PAC pourrait permettre la réalisation d'études cliniques sur l'usage des protecteurs trachéaux, et ce, tant pendant la période postopératoire immédiate que lors du suivi à long terme des patients. En plus de contribuer à l'avancement

des connaissances dans ce domaine, ces études pourraient également servir à paramétrer des critères d'attribution des différents types de protecteurs en pratique clinique auprès des personnes laryngectomisées.

Le MSSS, qui apporte son soutien au programme SAL-PAC du CHUM et du CHU de Québec, pourrait être sollicité pour sa participation financière et la réalisation de projets visant l'amélioration des soins aux patients laryngectomisés. Les fondations du CHUM et du CHU de Québec sont également une autre des voies à explorer pour soutenir la réalisation de ces projets.

11 RÉFÉRENCES

1. Krishnan, S. and J. Maclean, *Practice of laryngectomy rehabilitation interventions: a perspective from Australia.* Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg, 2013. **21**(3): p. 224-9.
2. van der Molen, L., et al., *Practice of laryngectomy rehabilitation interventions: a perspective from Europe/the Netherlands.* Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg, 2013. **21**(3): p. 230-8.
3. Fagan, J.J., R. Lentin, and G. Quail, *International practice of laryngectomy rehabilitation interventions: a perspective from South Africa.* Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg, 2013. **21**(3): p. 199-204.
4. Hinni, M.L. and L.R. Crujido, *Laryngectomy rehabilitation: a perspective from the United States of America.* Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg, 2013. **21**(3): p. 218-23.
5. Lorenz, K.J., *Rehabilitation after Total Laryngectomy-A Tribute to the Pioneers of Voice Restoration in the Last Two Centuries.* Front Med (Lausanne), 2017. **4**: p. 81.
6. *Laryngeal Cancer Treatment (Adult) (PDQ®): Health Professional Version. PDQ Adult Treatment Editorial Board. In: PDQ Cancer Information Summaries [Internet]. Bethesda (MD): National Cancer Institute (US); 2002-.2018 Feb 8 (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK65746/).*
7. Jones, T.M., et al., *Laryngeal cancer: United Kingdom National Multidisciplinary guidelines.* J Laryngol Otol, 2016. **130**(S2): p. S75-S82.
8. Forastiere, A.A., N. Ismaila, and G.T. Wolf, *Use of Larynx-Preservation Strategies in the Treatment of Laryngeal Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update Summary.* J Oncol Pract, 2018. **14**(2): p. 123-128.
9. Ceachir, O., R. Hainarosie, and V. Zainea, *Total laryngectomy - past, present, future.* Maedica (Buchar), 2014. **9**(2): p. 210-6.
10. *CHU de Québec-Université Laval. Guide d'enseignement. Chirurgie ORL - Laryngectomie.*
11. van Sluis, K.E., et al., *Objective and subjective voice outcomes after total laryngectomy: a systematic review.* Eur Arch Otorhinolaryngol, 2018. **275**(1): p. 11-26.
12. *Association québécoise des laryngectomisés. 2003 Nouvelle voix, nouvelle vie. Guide à l'intention des laryngectomisés (http://www.chumontreal.qc.ca/sites/default/files//documents/Departements_et_services/PDF/nouvellevoix-fr.pdf)*
13. Hilgers, F.J., et al., *Physical and psychosocial consequences of total laryngectomy.* Clin Otolaryngol Allied Sci, 1990. **15**(5): p. 421-5.
14. McQuellon, R.P. and G.J. Hurt, *The psychosocial impact of the diagnosis and treatment of laryngeal cancer.* Otolaryngol Clin North Am, 1997. **30**(2): p. 231-41.
15. Zuur, J.K., *Postlaryngectomy pulmonary physiology and tracheal climate and the influence of a heat and moisture exchanger (HME).* UvA-DARE (Digital Academic Repository), 2008.
16. *Service aux laryngectomisés et programme d'aide à la communication (SAL-PAC), Programme pour laryngectomisés, trachéotomisés et glossectomisés - Guide de l'intervenant. 2014 (http://www.chumontreal.qc.ca/sites/default/files//documents/Departements_et_services/PDF/150831_guide_de_lintervenant.pdf).*

17. Kung, J., et al., *From Systematic Reviews to Clinical Recommendations for Evidence-Based Health Care: Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for Grading of Clinical Relevance.* Open Dent J, 2010. **4**: p. 84-91.

18. Brouwers, M.C., et al., *AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care.* CMAJ, 2010. **182**(18): p. E839-42.

19. *Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. Guide méthodologique: démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS, UETMIS du CHU de Québec-Université Laval, novembre 2015, 26 pages.*

20. Patton, M.Q. and M.Q. Patton, *Qualitative research and evaluation methods.* 2002, Thousand Oaks, Calif.: Sage Publications.

21. Babbie, E.R., *Survey research methods.* 1998, Belmont, California: Wadsworth.

22. *Ministry of Health, Singapore, Nursing Management of Adult Patients with Tracheostomy. 2010 (avalaible from https://www.moh.gov.sg/content/dam/moh_web/HPP/Nurses/cpg_nursing/2010/adult%20patients%20with%20tracheostomy%20-%20book.pdf).*

23. Clarke, P., et al., *Speech and swallow rehabilitation in head and neck cancer: United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines.* J Laryngol Otol, 2016. **130**(S2): p. S176-s180.

24. Wong, C.Y., et al., *Active versus passive humidification for self-ventilating tracheostomy and laryngectomy patients: a systematic review of the literature.* Clin Otolaryngol, 2016. **41**(6): p. 646-651.

25. Herranz, J., M.A. Espino, and C.O. Morado, *Pulmonary rehabilitation after total laryngectomy: a randomized cross-over clinical trial comparing two different heat and moisture exchangers (HMEs).* Eur Arch Otorhinolaryngol, 2013. **270**(9): p. 2479-84.

26. Dassonville, O., et al., *Randomised, multi-centre study of the usefulness of the heat and moisture exchanger (Provox HME(R)) in laryngectomised patients.* Eur Arch Otorhinolaryngol, 2011. **268**(11): p. 1647-54.

27. Merol, J.C., et al., *Randomized controlled trial on postoperative pulmonary humidification after total laryngectomy: external humidifier versus heat and moisture exchanger.* Laryngoscope, 2012. **122**(2): p. 275-81.

28. Bien, S., et al., *The effect of a Heat and Moisture Exchanger (Provox HME) on pulmonary protection after total laryngectomy: a randomized controlled study.* Eur Arch Otorhinolaryngol, 2010. **267**(3): p. 429-35.

29. Jones, A.S., et al., *A study of the effect of a resistive heat moisture exchanger (Trachinaze) on pulmonary function and blood gas tensions in patients who have undergone a laryngectomy: a randomized control trial of 50 patients studied over a 6-month period.* Head Neck, 2003. **25**(5): p. 361-7.

30. Ackerstaff, A.H., et al., *Improvements in respiratory and psychosocial functioning following total laryngectomy by the use of a heat and moisture exchanger.* Ann Otol Rhinol Laryngol, 1993. **102**(11): p. 878-83.

31. Kramp, B., et al., *Prospective controlled study of microbial colonization of the trachea in tracheotomized and laryngectomized patients with HME (heat and moisture exchanger).* Acta Otolaryngol, 2009. **129**(10): p. 1136-44.

32. Lorenz, K.J., et al., *Hands-free speech after surgical voice rehabilitation with a Provox voice prosthesis: experience with the Provox FreeHands HME tracheostoma valve system.* Eur Arch Otorhinolaryngol, 2007. **264**(2): p. 151-7.

33. Dupuis, P., et al., *Montreal's experience with Cyranose heat and moisture exchanger use in 15 laryngectomized patients.* J Otolaryngol, 2007. **36**(4): p. 208-12.

34. Op de Coul, B., et al., *Compliance, quality of life and quantitative voice quality aspects of hands-free speech.* Acta oto-laryngologica, 2005. **125**(6): p. 629-637.

35. Tervonen, H., et al., *Automatic speaking valve in speech rehabilitation for laryngectomized patients.* Eur Arch Otorhinolaryngol, 2005. **262**(10): p. 816-20.

36. Hilgers, F.J., et al., *Development and clinical assessment of a heat and moisture exchanger with a multi-magnet automatic tracheostoma valve (Provox FreeHands HME) for vocal and pulmonary rehabilitation after total laryngectomy.* Acta Otolaryngol, 2003. **123**(1): p. 91-9.

37. van As, C.J., et al., *The influence of stoma occlusion on aspects of tracheoesophageal voice.* Acta Otolaryngol, 1998. **118**(5): p. 732-8.

38. van den Boer, C., et al., *Incidence of severe tracheobronchitis and pneumonia in laryngectomized patients: a retrospective clinical study and a European-wide survey among head and neck surgeons.* Eur Arch Otorhinolaryngol, 2014. **271**(12): p. 3297-303.

39. Quail, G., et al., *Effect of cloth stoma covers on tracheal climate of laryngectomy patients.* Head Neck, 2016. **38 Suppl 1**: p. E480-7.

40. Scheenstra, R.J., et al., *A new heat and moisture exchanger for laryngectomized patients: endotracheal temperature and humidity.* Respir Care, 2011. **56**(5): p. 604-11.

41. Scheenstra, R.J., S.H. Muller, and F.J. Hilgers, *Endotracheal temperature and humidity in laryngectomized patients in a warm and dry environment and the effect of a heat and moisture exchanger.* Head Neck, 2011. **33**(9): p. 1285-93.

42. Scheenstra, R.J., et al., *Influence of breathing resistance of heat and moisture exchangers on tracheal climate and breathing pattern in laryngectomized individuals.* Head Neck, 2010. **32**(8): p. 1069-78.

43. Zuur, J.K., et al., *The influence of a heat and moisture exchanger on tracheal climate in a cold environment.* Med Eng Phys, 2009. **31**(7): p. 852-7.

44. Zuur, J.K., et al., *Assessment of tracheal temperature and humidity in laryngectomized individuals and the influence of a heat and moisture exchanger on tracheal climate.* Head Neck, 2008. **30**(8): p. 1072-82.

45. Keck, T., et al., *Tracheal climate in laryngectomees after use of a heat and moisture exchanger.* Laryngoscope, 2005. **115**(3): p. 534-7.

46. Lansaat, L., et al., *Ex vivo humidifying capacity and patient acceptability of stoma cloths in laryngectomized individuals.* Head Neck, 2017. **39**(5): p. 921-931.

47. van den Boer, C., et al., *Ex vivo water exchange performance and short-term clinical feasibility assessment of newly developed heat and moisture exchangers for pulmonary rehabilitation after total laryngectomy.* Eur Arch Otorhinolaryngol, 2014. **271**(2): p. 359-66.

48. Grolman, W., et al., *An efficiency comparison of four heat and moisture exchangers used in the laryngectomized patient.* Laryngoscope, 1997. **107**(6): p. 814-20.

49. McNamara, D.G., et al., *Heated humidification improves clinical outcomes, compared to a heat and moisture exchanger in children with tracheostomies.* Respiratory care, 2014. **59**(1): p. 46-53.

50. Ackerstaff, A.H., et al., *Multicenter study assessing effects of heat and moisture exchanger use on respiratory symptoms and voice quality in laryngectomized individuals.* Otolaryngol Head Neck Surg, 2003. **129**(6): p. 705-12.

51. Brook, I., H. Bogaardt, and C. van As-Brooks, *Long-term use of heat and moisture exchangers among laryngectomees: medical, social, and psychological patterns.* Ann Otol Rhinol Laryngol, 2013. **122**(6): p. 358-63.

52. Keck, T., et al., *Lower airway humidification in spontaneously breathing tracheostomized patients: comparative study of trachea spray versus heated humidifier.* Head Neck, 2008. **30**(5): p. 582-8.

53. Zuchner, K. and I. Meineke, *Comment on Quail et al.: The effect of cloth stoma covers on tracheal climate of laryngectomy patients.* Head Neck, 2016. **38**(2): p. 332.

54. Muller, S.H., M.M. van den Brekel, and F.J. Hilgers, *Letter to the editor regarding: The effect of cloth stoma covers on tracheal climate of laryngectomy patients.* Head Neck, 2016. **38**(2): p. 330-1.

55. *MAUDE Adverse Event Report: Atos Medical AB Protrach EXTRACARE Blue heat and moisture consenser (artificial nose). (disponible en ligne: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/detail.cfm?mdrfoi__id=4425117&pc=BYD).*

56. *MAUDE Adverse Event Report: Atos Medical AB Provox XtraFlow (disponible en ligne: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/detail.cfm?mdrfoi__id=6773223&pc=BYD).*

57. Foreman, A., et al., *Heat and moisture exchanger use reduces in-hospital complications following total laryngectomy: a case-control study.* J Otolaryngol Head Neck Surg, 2016. **45**(1): p. 40.

58. *Service aux laryngectomisés et Programme d'aide à la communication (SAL-PAC). Rapport annuel des activités 2016-2017. Centre Hospitalier de l'Université de Montréal.*

59. *Service aux laryngectomisés et Programme d'aide à la communication (SAL-PAC). Rapport annuel des activités cliniques 2016-2017. CHU de Québec-Univesité Laval.*

60. *Services aux laryngectomisés et programme d'aide à la communication (SAL-PAC). Programme pour les laryngectomisés, trachéotomisés et glossectomisés. Guide des services. 2014 (disponibles au http://www.chumontreal.qc.ca/sites/default/files//documents/Departements_et_services/PDF/150831_guide_des_services_sal_pac.pdf).*

61. *Société canadienne du cancer. Vivre avec une trachéostomie (http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/diagnosis-and-treatment/rehabilitation/living-with-a-tracheostomy/?region=qc#ixzz59HTXwVsi).*

62. Haute Autorité de Santé, *Système ECH HEIMOMED, prothèse respiratoire et phonatoire modulaire à usage unique pour patients laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un implant phonatoire.* 2011.

63. Haute Autorité de santé, *SYSTEMES PROVOX XtraHME, PROVOX MICRON et PROVOX TrachPhone prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire.* 2012.

64. Haute Autorité de santé, *PROVOX FLEXIVOICE, prothèse respiratoire pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire.* 2016.

65. *The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Indwelling voice prostheses for adults following laryngectomy : a review of clinical ef fectiveness, cost-effectiveness, and guidelines. Ottawa: CADTH; 2017 Dec. (CADTH rapid response report: summary with critical appraisal).*

66. Elliott, D.B., *Industry-funded research bias and conflicts of interest.* Ophthalmic Physiol Opt, 2013. **33**(1): p. 1-2.

67. Lexchin, J., et al., *Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review.* BMJ, 2003. **326**(7400): p. 1167-70.

68. Als-Nielsen, B., et al., *Association of funding and conclusions in randomized drug trials: a reflection of treatment effect or adverse events?* JAMA, 2003. **290**(7): p. 921-8.

69. Bailey, C.S., et al., *Industry and evidence-based medicine: Believable or conflicted? A systematic review of the surgical literature.* Can J Surg, 2011. **54**(5): p. 321-6.

70. Criss, C.N. and S.K. Gadepalli, *Sponsoring surgeons; an investigation on the influence of the da Vinci robot.* Am J Surg, 2017.

71. Lundh, A., et al., *Industry sponsorship and research outcome.* Cochrane Database Syst Rev, 2017. **2**: p. Mr000033.

72. Ackerstaff, A.H., et al., *Long-term Compliance of Laryngectomized Patients With a Specialized Pulmonary Rehabilitation Device.* The Laryngoscope, 1998. **108**(2): p. 257-260.

73. *Code de déontologie des médecins. (http://www.cmq.org/publications-pdf/p-6-2015-01-07-fr-code-de-deontologie-des-medecins.pdf).*

74. *Code de déontologie de l'Ordre des orthophonistes et audiologistes du Québec. Version du 1er décembre 2017. (http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/pdf/cr/C-26,%20R.%20184.pdf).*

75. Cook, D.A., et al., *Practice variation and practice guidelines: Attitudes of generalist and specialist physicians, nurse practitioners, and physician assistants.* PLoS One, 2018. **13**(1): p. e0191943.

76. Wennberg, J.E., *Unwarranted variations in healthcare delivery: implications for academic medical centres.* BMJ, 2002. **325**(7370): p. 961-4.

77. Corallo, A.N., et al., *A systematic review of medical practice variation in OECD countries.* Health Policy, 2014. **114**(1): p. 5-14.

78. Elwyn, G., et al., *Shared decision making: a model for clinical practice.* J Gen Intern Med, 2012. **27**(10): p. 1361-7.

ANNEXES

Annexe 1 – Sites Web consultés pour la recherche de la littérature grise

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Web	Résultat de la recherche (n)
Mots clés **Sites en anglais :** *laryngectomy, stoma filters, stoma covers, speaking valves, HME* **Sites en français :** laryngectomie, filtres trachéaux, valve de phonation, filtre HME				
Sites Web généraux visités **Mots**				
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr	2
AHRQ	*Agency for Healthcare Research and Quality*	États-Unis	http://www.ahrq.gov/	0
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	France	http://ansm.sante.fr/	0
AHTA	*Adelaïde Health Technology Assessment*	Australie	http://www.adelaide.edu.au/ahta/	0
CEBM	*Centre for Evidence-based Medicine*	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/	0
CRD	*Centre for Review and Dissemination*	Royaume-Uni	https://www.york.ac.uk/crd/	6
HAS	Haute Autorité de Santé	France	http://www.has-sante.fr/	9
HSAC	*Health Services Assessment Collaboration*	Nouvelle-Zélande	http://www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm	0
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/	0
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/	0
MSAC	*Medical Services Advisory Committee*	Australie	http://www.msac.gov.au/	0
NGC	*National Guidelines Clearinghouse*	États-Unis	http://www.guidelines.gov/	1
NICE	*National Institute for Health and Care Excellence*	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/	0
NIHR HTA	*National Institute for Health Research Health Technology Assessment Programme*	Royaume-Uni	http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Web	Résultat de la recherche (n)
Mots clés **Sites en anglais :** *laryngectomy, stoma filters, stoma covers, speaking valves, HME* **Sites en français :** laryngectomie, filtres trachéaux, valve de phonation, filtre HME				
NZHTA	*New Zealand Health Technology Assessment*	Nouvelle-Zélande	http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/	0
OHTAC	*Ontario Health Technology Advisory Committee*	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence	0
OMS	*Organisation mondiale de la Santé*	International	http://www.who.int/fr/	0
SIGN	*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*	Écosse	http://www.sign.ac.uk/	0
TAU-MUHC	*Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre*	Canada (Québec)	http://www.mcgill.ca/tau/	0
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS	UETMIS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	Canada (Québec)	http://www.chus.qc.ca/academique-ruis/evaluation-des-technologies/	0
ETMIS-IUCPQ	UETMIS de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	Canada (Québec)	http://iucpq.qc.ca/fr/institut/qualite-et-performance/evaluation-des-technologies-et-modes-d-intervention-en-sante-etmis/accueil	0
VORTAL	HTAi Vortal	États-Unis	http://vortal.htai.org/?q=search_websites	3
Sites Web d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet				
Orthophonie				
AQOA	Association québécoise des orthophonistes et audiologistes	Canada (Québec)	https://aqoa.qc.ca/aqoa/	0
ASHA	*American Speech-Language-Hearing Association*	États-Unis	http://www.asha.org	11
CAASPR	*Canadian Alliance of Audiology and Speech-Language Pathology Regulators*	Canada	http://caaspr.ca/	0
CASLPO	*College of Audiologists and Speech-Language Pathologists of Ontario*	Canada (Ontario)	http://www.caslpo.com/	0
CSHHPBC	*College of Speech and Hearing Health Professionals of BC*	Canada (Colombie-Britannique)	http://www.cshhpbc.org/	0
OOAQ	Ordre des orthophonistes et audiologistes du Québec	Canada (Québec)	http://www.ooaq.qc.ca	0
RCSLT	*Royal College of Speech & Language Therapists*	Angleterre	https://www.rcslt.org/	2

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Web	Résultat de la recherche (n)
Mots clés **Sites en anglais :** *laryngectomy, stoma filters, stoma covers, speaking valves, HME* **Sites en français :** laryngectomie, filtres trachéaux, valve de phonation, filtre HME				
SAC	*Speech-Language and Audiology Canada*	Canada (Ontario)	http://www.sac-oac.ca	0
SPA	*Speech Pathology Australia*	Australie	https://www.speechpathologyaustralia.org.au/	0
Oto-rhino-laryngologie				
AAO-HNS	*American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*	États-Unis	http://www.entnet.org/	2
AHNS	*American Head and Neck Society*	États-Unis	https://www.ahns.info/	0
BAHNO	*British Association of Head and Neck Surgery*	Angleterre	http://bahno.org.uk/	1
CSOHNS	*Canadian Society of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*	Canada	http://www.entcanada.org/	0
Inhalothérapie				
AARC	*American Association for Respiratory Care*	États-Unis	http://www.aarc.org/	3
OPIC	Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec	Canada (Québec)	http://www.opiq.qc.ca/	0
SCTR	Société canadienne des thérapeutes respiratoires	Canada	http://www.csrt.com/	0
Oncologie				
ASCO	*American Society of Clinical Oncology*	États-Unis	https://www.asco.org/	0
BCCA	*BC Cancer Agency*	Canada (Colombie-Britannique)	http://www.bccancer.bc.ca/	0
CCO	*Cancer Care Ontario*	Canada (Ontario)	https://www.cancercare.on.ca/	0
CCSRI	*Canadian Cancer Society Research Institute*	Canada	http://www.cancer.ca/research/	0
CEPO	Comité d'évolution des pratiques en oncologie	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/domaines-dexpertise/cancerologie.html	0
ESMO	*European Society for Medical Oncology*	Europe	http://www.esmo.org/	0
GEOQ	Groupe d'étude en oncologie du Québec	Canada (Québec)	http://www.geoq.org/index.cfm	0
MASCC	*Multinational Association of Supportive Care in cancer*	États-Unis	http://www.mascc.org/	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Web	Résultat de la recherche (n)
Mots clés **Sites en anglais :** *laryngectomy, stoma filters, stoma covers, speaking valves, HME* **Sites en français :** laryngectomie, filtres trachéaux, valve de phonation, filtre HME				
NCCN	*National Comprehensive Cancer Network*	États-Unis	https://www.nccn.org/	0
NCI	*National Cancer Institute*	États-Unis	https://www.cancer.gov/	0
Autres				
AMC	Association médicale canadienne	Canada	https://www.cma.ca/Fr/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx	0
---	*Choosing Wisely Canada*	Canada	http://www.choosingwiselycanada.org/	0
---	*Choosing Wisely*	États-Unis	http://www.choosingwisely.org/about-us/	0
---	*Choosing Wisely Australia*	Australie	http://www.choosingwisely.org.au/home	0
	Open Grey	Europe (France)	http://www.opengrey.eu/	2
Fabricants de filtres et équipements connexes (liste partielle)				
	Kapitex Healthcare	Royaume-Uni	https://www.kapitex.com/	1
	InHealth Technologies	États-Unis	https://www.inhealth.com/	2
	Atos Medical	États-Unis	https://www.atosmedical.fr	5
			Nombre de documents répertoriés	**50**

Dernière recherche effectuée le 6 février 2018

Liste des principaux sites Web consultés pour les études économiques

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Web	Résultat de la recherche (n)
Mots clés **Sites en anglais :** *laryngectomy, stoma filters, stoma covers, speaking valves, HME* **Sites en français :** laryngectomie, filtres trachéaux, valve de phonation, filtre HME				
ICER	*Institute for Clinical and Economic Review*		www.icer-review.org	0
IHE	*Institute for Health Economics*	Canada	www.ihe.ca	0
NHS-EED (CRD)	*Center for Reviews and Dissemination*	Royaume-Uni	http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	0
PATH	*Programs for Assessment of Technology in Health - Université McMaster*	Canada	https://www.path-hta.ca/	0
THETA	*Toronto Health Economics and Technology Assessment Collaborative*	Canada	http://theta.utoronto.ca/home	0
			Nombre de documents répertoriés	**0**

Dernière recherche effectuée le 6 février 2018

Autres sources documentaires

Nom	Site Web	Résultat de la recherche (n)
Mots clés **Sites en anglais :** *laryngectomy, stoma filters, stoma covers, speaking valves, HME* **Sites en français :** laryngectomie, filtres trachéaux, valve de phonation, filtre HME		
Google Scholar	http://scholar.google.ca/	71
Open Access Journals	http://www.scirp.org	1
	Nombre de documents répertoriés	**72**

Dernière recherche effectuée le 6 février 2018

Innocuité

Nom	Site Web	Résultat de la recherche (n)
Mots clés **Sites en anglais :** *stoma filters, stoma covers, speaking valves, HME, Buchanan, Trachi-Naze+ Plus, Laryngofoam, DeltaNex, Blom-Singer HMEs, Provox XtraHME* **Sites en français :** filtres trachéaux, valve de phonation, filtre HME, Buchanan, Trachi-Naze+ Plus, Laryngofoam, DeltaNex, Blom-Singer HMEs, Provox XtraHME		
MAUDE	https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm	18
MedEffect	http://webprod3.hc-sc.gc.ca/arquery-rechercheei/index-fra.jsp	0
EuroScan	http://www.euroscan-network.global/index.php/en/	0
	Nombre de documents répertoriés	**18**

Dernière recherche effectuée le 6 février 2018

Annexe 2 – Stratégies de recherche documentaire dans les bases de données indexées

MEDLINE (Pubmed)

RECHERCHE	STRATÉGIE
#1	"Heating/instrumentation"[Mesh] OR "Hot Temperature"[Mesh] OR romet[tiab] OR stoma cover*[tiab] OR Buchanan[tiab] OR Buchanan[Other Term] OR "heat and moisture exchanger"[tiab] OR "heat and moisture exchangers"[tiab] OR "heat and moisture exchange"[tiab] OR HME[Title/Abstract] OR HMEs[Title/Abstract] OR tracheal filter*[Title/Abstract] OR tracheal bacterial filter*[Title/Abstract] OR tracheal tube filter*[Title/Abstract] OR romet[Other Term] OR stoma cover*[Other Term] OR "heat and moisture exchanger"[ot] OR "heat and moisture exchangers"[ot] OR "heat and moisture exchange"[ot] OR HME[Other Term] OR HMEs[Other Term] OR tracheal filter*[Other Term] OR tracheal bacterial filter*[Other Term] OR tracheal tube filter*[Other Term] OR warm environment[Title/Abstract] OR warm environment[Other Term] OR heat-moisture-exchang*[Title/Abstract] OR heat-moisture-exchang*[Other Term] OR "Filtration/instrumentation"[Mesh] OR "Respiratory Therapy/instrumentation"[Mesh] OR tracheostoma filter*[tiab] OR tracheostoma filter*[ot] OR tracheostoma cover*[tiab] OR tracheostoma cover*[ot] OR foam stoma[tiab] OR foam stoma[ot] OR foam filter*[tiab] OR foam filter*[ot] OR stoma scarf*[tiab] OR stoma scarf*[ot] OR stoma protect*[tiab] OR stoma protect*[ot] OR laryngofoam[tiab] OR laryngofoam[ot] OR stoma filter[tiab] OR stoma filter[ot] OR TrachiNaze[tiab] OR TrachiNaze[ot] OR Trachi-Naze[tiab] OR Trachi-Naze[ot] OR Provox[tiab] OR Provox[ot] OR Atos Medical[tiab] OR Atos Medical[ot] OR Cyranose[tiab] OR Cyranose[ot] OR XtraHME[tiab] OR XtraHME[ot] OR stoma cloth*[tiab] OR stoma cloth*[ot] OR speaking valve*[tiab] OR speaking valve*[ot] OR ATSVII[tiab] OR ATSVII[ot] OR tracheostoma valve*[tiab] OR tracheostoma valve*[ot] OR "Hands free speech"[tiab] OR "Hands free speech"[ot] OR laryngectomy filter*[tiab] OR laryngectomy filter*[Other Term] OR laryngectomy valve*[tiab] OR laryngectomy valve*[Other Term] OR laryngectomy cover*[tiab] OR laryngectomy cover*[Other Term] OR tracheostomy filter*[tiab] OR tracheostomy filter*[Other Term] OR tracheostomy valve*[tiab] OR tracheostomy valve*[Other Term] OR tracheostomy cover*[tiab] OR tracheostomy cover*[Other Term]
#2	"Laryngectomy"[Mesh] OR laryngectom*[Title/Abstract] OR laryngectom*[Other Term]
#3	((Laryn*[Title/Abstract] OR laryn*[Other Term]) AND (remov*[Title/Abstract] OR remov*[Other Term] OR ablation*[Title/Abstract] OR ablation*[Other Term] OR surg*[Title/Abstract] OR surg*[Other Term]))
#4	#1 AND (#2 OR #3)

- 783 documents répertoriés, recherche effectuée le 19 septembre 2017
- 4 documents répertoriés, recherche effectuée entre le 20 septembre 2017 et le 6 février 2018

Embase

RECHERCHE	STRATÉGIE
#1	filtration/
#2	respiratory care/
#3	heat/
#4	(heat adj2 moisture adj2 exchange*).tw,kw.
#5	heat-moisture-exchang*.tw,kw.
#6	(HME or HMEs).tw,kw
#7	Buchanan.tw,kw.
#8	romet.tw,kw.

RECHERCHE	STRATÉGIE
#9	instrumentation/ and heating/
#10	warm environment.tw,kw.
#11	((stoma or filter*) adj2 foam).tw,kw.
#12	"Hands free speech".tw,kw.
#13	((cover* OR filter* OR valve* or protect* OR scarf* or cloth*) adj2 (laryngectomy* OR stoma OR tracheal OR tracheostom*)).tw,kw.
#14	(Atos Medical OR ATSVII OR Cyranose OR laryngofoam OR Provox OR TrachiNaze OR Trachi-Naze OR XtraHME).tw,kw.
#15	(speaking adj2 (valve* or filter*)).tw,kw.
#16	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15
#17	Laryngectomy/
#18	laryngectom*.tw,kw.
#19	(laryn* adj4 (remov* OR ablation* OR surg*)).tw,kw.
#20	#17 OR #18 OR #19
#21	#16 AND #20

- 355 documents répertoriés, recherche effectuée le 19 septembre 2017
- 7 documents répertoriés, recherche effectuée entre le 20 septembre 2017 et le 6 février 2018

CINAHL

RECHERCHE	STRATÉGIE
#1	(MH "Heating/ES") OR (MH "Filtration/ES") OR (MH "Respiratory Therapy/ES")
#2	(heat N2 moisture N2 exchange*) OR heat-moisture-exchang* OR ((HME or HMEs)) OR Buchanan OR romet OR warm environment OR (((stoma or filter*) N2 (foam))) OR "Hands free speech" OR (((cover* or filter* or valve* or protect* or scarf* or cloth*) N2 (laryngectomy* or stoma or tracheal or tracheostom*))) OR ((Atos Medical or ATSVII or Cyranose or laryngofoam or Provox or TrachiNaze or Trachi-Naze or XtraHME)) OR (((speaking) N2 (valve* or filter*)))
#3	(MH "Laryngectomy") OR laryngectom* OR (((laryn*) adj4 (remov* or ablation* or surg*)))
#4	S1 OR S2
#5	S3 AND S4

- 79 documents répertoriés, recherche effectuée le 19 septembre 2017
- 0 document répertorié, recherche effectuée entre le 20 septembre 2017 et le 6 février 2018

MEDLINE (via Ovid)

RECHERCHE	STRATÉGIE
#1	Heating/is [Instrumentation]
#2	Filtration/is [Instrumentation]
#3	Respiratory Therapy/is [Instrumentation]
#4	Hot Temperature/
#5	(heat adj2 moisture adj2 exchange*).tw,kw,kf.
#6	heat-moisture-exchang*.tw,kw,kf.
#7	(HME OR HMEs).tw,kw,kf.
#8	Buchanan.tw,kw,kf.
#9	romet.tw,kw,kf.
#10	warm environment.tw,kw,kf.
#11	((stoma OR filter*) adj2 foam).tw,kw,kf.
#12	"Hands free speech".tw,kw,kf.
#13	((cover* OR filter* OR valve* OR protect* OR scarf* OR cloth*) adj2 (laryngectomy* OR stoma OR tracheal OR tracheostom*)).tw,kw,kf.
#14	(Atos Medical OR ATSVII OR Cyranose OR laryngofoam OR Provox OR TrachiNaze OR Trachi-Naze OR XtraHME).tw,kw,kf.
#15	(speaking adj2 (valve* or filter*)).tw,kw,kf.
#16	OR/1-15
#17	Laryngectomy/
#18	laryngectom*.tw,kw,kf.
#19	(laryn* adj4 (remov* OR ablation* OR surg*)).tw,kw,kf.
#20	OR/17-19
#21	16 AND 20

- 321 documents répertoriés, recherche effectuée le 19 septembre 2017
- 3 documents répertoriés, recherche effectuée entre le 20 septembre 2017 et le 6 février 2018

EBM Review

RECHERCHE	STRATÉGIE
#1	Heating/is
#2	Filtration/is
#3	Respiratory Therapy/is
#4	Hot Temperature/

RECHERCHE	STRATÉGIE
#5	(heat adj2 moisture adj2 exchange*).af.
#6	heat-moisture-exchang*.af.
#7	(HME OR HMEs).af.
#8	Buchanan.af.
#9	romet.af.
#10	warm environment.af.
#11	((stoma OR filter*) adj2 foam).af.
#12	"Hands free speech".af.
#13	((cover* OR filter* OR valve* OR protect* OR scarf* OR cloth*) adj2 (laryngectomy* OR stoma OR tracheal OR tracheostom*)).af.
#14	(Atos Medical OR ATSVII OR Cyranose OR laryngofoam OR Provox OR TrachiNaze OR Trachi-Naze OR XtraHME).af.
#15	(speaking adj2 (valve* or filter*)).af.
#16	OR/1-15
#17	Laryngectomy/
#18	laryngectom*.af.
#19	(laryn* adj4 (remov* OR ablation* OR surg*)).af.
#20	OR/17-19
#21	16 AND 20

- 53 documents répertoriés, recherche effectuée le 19 septembre 2017
- 3 documents répertoriés, recherche effectuée entre le 20 septembre 2017 et le 6 février 2018

ANNEXE 3 – SITES WEB CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS

NOM	ORGANISATION	SITE WEB	RÉSULTAT DE LA RECHERCHE (N)
Études de synthèse **Mots clés :** *laryngectomy, stoma filters, stoma covers, speaking valves, HME*			
PROSPERO	*Centre for Reviews and Dissemination*	http://www.crd.york.ac.uk/prospero/	0
Cochrane	*The Cochrane Library*	www.thecochranelibrary.com	0
Études cliniques **Mots clés :** *laryngectomy, stoma filters, stoma covers, speaking valves, HME*			
	U.S. National Institute for Health Research	http://www.clinicaltrials.gov	2 (NCT01976819, NCT00942903)
	Current Controlled Trials Ltd.	http:///www.controlled-trials.com	0
	German Clinical Trials Register	http://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=start	1 (DRKS00000379)
		Nombre de documents répertoriés	**3**

Dernière recherche effectuée le 6 février 2018

ANNEXE 4 – DOCUMENTS EXCLUS ET RAISON D'EXCLUSION

Ne satisfont pas aux critères d'admissibilité (n = 63)

- Ackerstaff Ah HFJa, et al. Improvement of psycho-social and pulmonary problems following total laryngectomy by the use of a Heat and Moisture Exchanger. *The Netherlands Society for Oto Rhino Laryngology and Cervico Facial Surgery abstracts of the 175th meeting held at Maastricht*. 1992; 18(85).

- Ackerstaff AH, Fuller D, Irvin M, Maccracken E, Gaziano J, Stachowiak L. Multicenter study assessing effects of heat and moisture exchanger use on respiratory symptoms and voice quality in laryngectomized individuals. *Otolaryngology--head and neck surgery : official journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*. 2003; 129(6): 705-12.

- Ackerstaff AH, Hilgers FJ, Aaronson NK, De Boer MF, Meeuwis CA, Knegt PP, et al. Heat and moisture exchangers as a treatment option in the post-operative rehabilitation of laryngectomized patients. *Clinical otolaryngology and allied sciences*. 1995; 20(6): 504-9.

- Ackerstaff AH, Hilgers FJ, Balm AJ, Tan IB. Long-term Compliance of Laryngectomized Patients With a Specialized Pulmonary Rehabilitation Device. *The Laryngoscope*. 1998; 108(2): 257-60.

- American Speech-Language-Hearing Association. (2004). Preferred Practice Patterns for the Profession of Speech-Language Pathology [Preferred Practice Patterns]. (available from http://www.asha.org/uploadedFiles/PP2004-00191.pdf).

- American Speech-Language-Hearing Association. (2004). Roles and responsibilities of speech-language pathologists with respect to evaluation and treatment for tracheoesophageal puncture and prosthesis [Position Statement]. (available from http://www.asha.org/policy/PS2004-00107/).

- American Speech-Language-Hearing Association. Speech-Language Pathology Medical Review Guidelines. 2015 (avalaible from http://www.asha.org/uploadedFiles/SLP-Medical-Review-Guidelines.pdf).

- Balle VH, Rindso L, Thomsen J. Speech rehabilitation by Provox voice prosthesis combined with heat and moisture exchange filters. *Acta oto-laryngologica Supplementum*. 1997; 529: 251-3.

- Balm AJ, van den Brekel MW, Tan IB, Hilgers FJ. The indwelling voice prosthesis for speech rehabilitation after total laryngectomy: a safe approach. *Otolaryngologia polska = The Polish otolaryngology*. 2011; 65(6): 402-9.

- Blanchard V, Grimal J, Université Paul S. Etude d'un outil de réhabilitation vocale pour les patients laryngectomisés porteurs d'un implant phonatoire la valve automatique Provox mains libres (Freehands Provox HME®). [S.l.]: [s.n.] 2007.

- Brook I, Bogaardt H, van As-Brooks C. Long-term use of heat and moisture exchangers among laryngectomees: medical, social, and psychological patterns. *The Annals of otology, rhinology, and laryngology*. 2013; 122(6): 358-63.

- Brusasco C, Corradi F, Vargas M, Bona M, Bruno F, Marsili M, et al. In vitro evaluation of heat and moisture exchangers designed for spontaneously breathing tracheostomized patients. *Respiratory care*. 2013; 58(11): 1878-85.

- Callanan V, Gurr P, Baldwin D, White-Thompson M, Beckinsale J, Bennett J. Provox valve use for post-laryngectomy voice rehabilitation. *The Journal of laryngology and otology*. 1995; 109(11): 1068-71.

- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Speech Generating Devices: Clinical Effectiveness and Guidelines for Use. 2008 (available from https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/J0160%20Speech%20Generating%20Devices%20final.pdf)
- Castelhano Masson AC, Fouquet ML, Goncalves AJ. Tracheostoma humidifier: Influence on section and voice of patients with total laryngectomy. *Pro-fono*. 2008; 20(3): 183-8.
- de Kleijn BJ, van As-Brooks CJ, Wedman J, van der Laan BFAM. Clinical Feasibility Study of Protrach DualCare a New Speaking Valve with Heat and Moisture Exchanger for Tracheotomized Patients. Laryngoscope Investigative Otolaryngology. 2017; 2(December): 453-8.
- Dirven R, Kooijman PG, Wouters Y, Marres HA. Clinical use of a neck brace to improve hands-free speech in laryngectomized patients. *The Laryngoscope*. 2012; 122(6): 1267-72.
- Drks. Multicentre trial on immediate rehabilitation using HME-filters after a total laryngectomy - HME-Filter Sofort ReHa. *DRKS [wwwdrksde]*. 2010.
- Drks. Multicentre trial on long term rehabilitation using HME-filters after a total laryngectomy - HME-Filter Langzeit ReHa. *DRKS [wwwdrksde]*. 2010.
- Fagan JJ, Lentin R, Quail G. International practice of laryngectomy rehabilitation interventions: a perspective from South Africa. *Current opinion in otolaryngology & head and neck surgery*. 2013; 21(3): 199-204.
- Foreman A, De Santis RJ, Sultanov F, Enepekides DJ, Higgins KM. Heat and moisture exchanger use reduces in-hospital complications following total laryngectomy: a case-control study. *J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2016; 45(1): 40.
- Garg S, Kozin E, Deschler D. Care of the post-laryngectomy stoma #281. *J Palliat Med*. 2014; 17(7): 857-8.
- Grolman W, Schouwenburg PF, de Boer MF, Knegt PP, Spoelstra HA, Meeuwis CA. First results with the Blom-Singer adjustable tracheostoma valve. *ORL; journal for oto-rhino-laryngology and its related specialties*. 1995; 57(3): 165-70.
- Hamade R, Hewlett N, Scanlon E. A quantitative and qualitative evaluation of an automatic occlusion device for tracheoesophageal speech: the Provox FreeHands HME. *Clinical linguistics & phonetics*. 2006; 20(2-3): 187-93.
- Haute Autorité de santé. Système PROVOX® HME, prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux. 2012.
- Haute Autorité de Santé, SYSTEME PROVOX HME, prothèse respiratoire pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire 2002.
- Haute Autorité de Santé CYRANOSE, nez artificiel ou échangeur de chaleur et d'humidité (ECH). 2010
- Haute Autorité de Santé, Système ECH HEIMOMED, prothèse respiratoire et phonatoire modulaire à usage unique pour patients laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un implant phonatoire. 2011.
- Haute Autorité de santé, SYSTEMES PROVOX XtraHME, PROVOX MICRON et PROVOX TrachPhone prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire. 2012.
- Haute Autorité de santé, PROVOX FLEXIVOICE, prothèse respiratoire pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire. 2016.

- Hilgers FJ, Ackerstaff AH, Balm AJ, Gregor RT. A new heat and moisture exchanger with speech valve (Provox stomafilter). *Clinical otolaryngology and allied sciences*. 1996; 21(5): 414-8.
- Hilgers FJ, Ackerstaff AH. Development and evaluation of a novel tracheostoma button and fixation system (Provox LaryButton and LaryClip adhesive) to facilitate hands-free tracheoesophageal speech. *Acta oto-laryngologica*. 2006; 126(11): 1218-24.
- Hilgers FJ, Aaronson NK, Ackerstaff AH, Schouwenburg PF, van Zandwikj N. The influence of a heat and moisture exchanger (HME) on the respiratory symptoms after total laryngectomy. Clinical otolaryngology and allied sciences. 1991; 16(2): 152-6.
- Icuspit P, Yarlagadda B, Garg S, Johnson T, Deschler D. Heat and moisture exchange devices for patients undergoing total laryngectomy. *ORL-head and neck nursing : official journal of the Society of Otorhinolaryngology and Head-Neck Nurses*. 2014; 32(1): 20-3.
- Jones A, McCrae R, Young P, Hamilton J. A new tracheostomy filter. *The Lancet*. 1997; 349(9051): 544.
- Khode SR. Experience in India with heat-moisture exchanger and filter reusable (HMEF-R)-prospective study of 128 total laryngectomees. *Supportive Care in Cancer*. 2011; 1): S136.
- Macri GF, Bogaardt H, Parrilla C, Minni A, D'Alatri L, de Vincentiis M, et al. Patients' experiences with HMEs and attachments after total laryngectomy. *Clinical otolaryngology : official journal of ENT-UK ; official journal of Netherlands Society for Oto-Rhino-Laryngology & Cervico-Facial Surgery*. 2016; 41(6): 652-9.
- McRae RD, Jones AS, Young P, Hamilton J. Resistance, humidity and temperature of the tracheal airway. *Clinical otolaryngology and allied sciences*. 1995; 20(4): 355-6.
- Merle F. Réhabilitation du laryngectomisé intérêt de l'échangeur de chaleur et d'humidité Provox®, à partir d'un essai randomisé multicentrique thèse. 2002:55 f.
- Moerman M, Lawson G, Andry G, Remacle M. The Belgian experience with the cyranose heat moisture exchange filter. A multicentric pilot study of 12 total laryngectomees. *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery*. 2003; 260(6): 301-3.
- NHS Quality Improvement Scotland. Best Practice Statement . Caring for the patient with a tracheostomy. 2007 (avalaible from http://www.healthcareimprovementscotland.org/previous_resources/best_practice_statement/tracheostomy_care.aspx).
- Palav R, Khode S, Deore N, Datta S, Shah R, Jagade MV, et al. Role of Heat Moist Exchanger in Pulmonary Rehabilitation after Total-Laryngectomy. *Bombay Hospital Journal*. 2011; 53(4): 735-42.
- Parrilla C, Minni A, Bogaardt H, Macri GF, Battista M, Roukos R, et al. Pulmonary Rehabilitation After Total Laryngectomy: A Multicenter Time-Series Clinical Trial Evaluating the Provox XtraHME in HME-Naïve Patients. *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology*. 2015; 124(9): 706-13.
- Pedemonte-Sarrias G, Villatoro-Sologaistoa JC, Ale-Inostroza P, Lopez-Vilas M, Leon-Vintro X, Quer-Agusti M. Chronic adherence to heat and moisture exchanger use in laryngectomized patients. *Acta otorrinolaringologica espanola*. 2013; 64(4): 247-52.
- Razzouk K. Peut-on laisser en place un echangeur de chaleur et d'humidite sept jours consecutifs ? 2001.
- Retel VP, van den Boer C, Steuten LM, Okla S, Hilgers FJ, van den Brekel MW. Cost-effectiveness of heat and moisture exchangers compared to usual care for pulmonary rehabilitation after total laryngectomy in Poland. *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-*

Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery. 2015; 272(9): 2381-8.

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

- Scheenstra RJ, Muller SH, Vincent A, Ackerstaff AH, Jacobi I, Hilgers FJ. Short-term endotracheal climate changes and clinical effects of a heat and moisture exchanger with an integrated electrostatic virus and bacterial filter developed for laryngectomized individuals. *Acta oto-laryngologica*. 2010; 130(6): 739-46.

- Scheenstra RJ, Muller SH, Vincent A, Hilgers FJ. Heat and moisture exchange capacity of the upper respiratory tract and the effect of tracheotomy breathing on endotracheal climate. *Head Neck*. 2011; 33(1): 117-24.

- Scheenstra RJ, Muller SH, Vincent A, Sinaasappel M, Zuur JK, Hilgers FJ. Endotracheal temperature and humidity measurements in laryngectomized patients: intra- and inter-patient variability. *Medical & biological engineering & computing*. 2009; 47(7): 773-82.

- Singh Badwal J. Pulmonary rehabilitation to improve quality of life after total laryngectomy: The use of heat and moisture exchangers. *World Journal of Pharmaceutical and Medical Research* 2017; 3(1): 260-2.

- The Canadian Agency f or Drugs and Technologies in Health. Indwelling voice prostheses for adults following laryngectomy : a review of clinical ef fectiveness, cost-effectiveness, and guidelines. Ottawa: CADTH; 2017 Dec. (CADTH rapid response report: summary with critical appraisal).

- van den Boer C, Lansaat L, Muller SH, van den Brekel MW, Hilgers FJ. Comparative ex vivo study on humidifying function of three speaking valves with integrated heat and moisture exchanger for tracheotomised patients. *Clinical otolaryngology : official journal of ENT-UK ; official journal of Netherlands Society for Oto-Rhino-Laryngology & Cervico-Facial Surgery*. 2015; 40(6): 616-21.

- van den Boer C, Muller SH, van der Noort V, Olmos RA, Minni A, Parrilla C, et al. Effects of heat and moisture exchangers on tracheal mucociliary clearance in laryngectomized patients: a multi-center case-control study. *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery*. 2015; 272(11): 3439-50.

- van den Boer C, Muller SH, Vincent AD, van den Brekel MW, Hilgers FJ. Ex vivo assessment and validation of water exchange performance of 23 heat and moisture exchangers for laryngectomized patients. *Respiratory care*. 2014; 59(8): 1161-71.

- van den Boer C, Muller SH, Vincent AD, ZÃ¼chner K, van den Brekel MWM, Hilgers FJM. A Novel, Simplified Ex Vivo Method for Measuring Water Exchange Performance of Heat and Moisture Exchangers for Tracheostomy Application. *Respiratory care*. 2013; 58(9): 1449-58.

- van Den Boer C, Nunes JHV, Muller SH, Van Der Noort V, Van Den Brekel MWM, Hilgers FJM. Water uptake performance of hygroscopic heat and moisture exchangers after 24-hour tracheostoma application. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery (United States)*. 2014; 150(6): 999-1004.

- van Kalkeren TA, van der Houwen EB, Schrijver WA, Verkerke GJ, van der Laan BF. In vivo test of a new hands-free tracheostoma inhalation valve, a randomised crossover study. *Clinical otolaryngology : official journal of ENT-UK ; official journal of Netherlands Society for Oto-Rhino-Laryngology & Cervico-Facial Surgery*. 2013; 38(5): 420-4.

- Verkerke GJ, Geertsema AA, Schutte HK. Airflow resistance of airflow-regulating devices described by independent coefficients. *The Annals of otology, rhinology, and laryngology*. 2001; 110(7 Pt 1): 639-45.

- Waddington C. PRODUCTS OF INTEREST. Heat and Moisture Exchange Devices. *ORL-Head & Neck Nursing*. 2014; 32(3): 22-4.

- Zuur J, Muller S, de Jongh FH, Van Zandwijk N, Hilgers F. The physiological rationale of heat and moisture exchangers in post-laryngectomy pulmonary rehabilitation: a review. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology and Head & Neck*. 2006; 263(1): 1-8.

- Zuur JK, Muller SH, de Jongh FH, van der Horst MJ, Shehata M, van Leeuwen J, et al. A newly developed tool for intra-tracheal temperature and humidity assessment in laryngectomized individuals: the Airway Climate Explorer (ACE). *Medical & biological engineering & computing*. 2007; 45(8): 737-45.

- Zuur JK, Muller SH, Sinaasappel M, Hart GA, van Zandwijk N, Hilgers FJ. Influence of heat and moisture exchanger respiratory load on transcutaneous oxygenation in laryngectomized individuals: a randomized crossover study. *Head Neck*. 2007; 29(12): 1102-10.

Annexe 5 – Gabarit d'entrevue semi-dirigée avec des gestionnaires et coordonnateurs-cliniciens du programme SAL-PAC

Fonctionnement du programme

- Nous souhaiterions en savoir plus sur le fonctionnement du programme SAL-PAC et la façon dont il est géré.
- Quel est le budget annuel alloué au fonctionnement du programme ? (en $ par an)
- Combien de personnes y sont affectées (en ETC) ?
- Quelles sont les infrastructures nécessaires pour la gestion du programme ?
- Combien de temps consacrez-vous par semaine (ou par mois) à la gestion du programme ?
- Nous souhaiterions savoir comment les commandes sont gérées, de leur réception à la livraison des protecteurs aux patients ? Pourriez-vous SVP nous préciser chacune des étapes (construction d'un diagramme de flux) ?

Pérennité du programme

- Le retrait éventuel de la Société canadienne du cancer du financement du programme SAL-PAC serait-il susceptible de mettre en danger la survie du programme ?
- L'élargissement de l'offre actuelle de protecteurs trachéaux serait-il de nature à augmenter le fardeau de gestion pour le CHUM et le CHU de Québec, dans le cadre du programme SAL-PAC ? Si oui, précisez de quelle façon (approvisionnement, distribution, entreposage, infrastructures, enjeux communicationnels, impact probable sur le budget et/ou les ressources humaines).
- À votre avis, une modification de l'offre de protections trachéales couvertes par le programme SAL-PAC peut-elle comporter des risques avérés ou appréhendés liés aux éléments suivants :
  - le matériel, l'équipement et les systèmes d'information ?
  - l'organisation du travail ?

Enjeux éthiques

- Percevez-vous des enjeux éthiques dans l'offre actuelle de protecteurs trachéaux aux laryngectomisés dans le cadre du programme SAL-PAC ? Si oui, précisez lesquels.
- Un élargissement ou un rétrécissement de l'offre actuelle de protecteurs par le programme SAL-PAC serait-il de nature à soulever des enjeux éthiques ? Si oui, précisez lesquels.

ANNEXE 6 – QUESTIONNAIRE DE SONDAGE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Section 1 : Ma pratique clinique

- Au meilleur de ma connaissance, dans ma clientèle, le pourcentage de patients laryngectomisés par groupe d'âge est le suivant :

GROUPE D'ÂGE	0 À 15 %	16 À 30 %	31 À 45 %	46 À 60 %	> 60 %
18-34 ans	☐	☐	☐	☐	☐
35-64 ans	☐	☐	☐	☐	☐
65 ans et +	☐	☐	☐	☐	☐

- Concernant les soins apportés aux laryngectomisés, ma pratique est généralement guidée par les approches et sources d'information suivantes :

	TOTALEMENT D'ACCORD	PLUTÔT D'ACCORD	PLUTÔT EN DÉSACCORD	TOTALEMENT EN DÉSACCORD	NE SAIT PAS
Expérience professionnelle	☐	☐	☐	☐	☐
Algorithmes de traitement acceptés dans mon milieu (précisez lesquels à la section Commentaires)	☐	☐	☐	☐	☐
Formation académique	☐	☐	☐	☐	☐
Guides de pratique (précisez lesquels à la section Commentaires)	☐	☐	☐	☐	☐
Présentations scientifiques lors de congrès	☐	☐	☐	☐	☐
Publications scientifiques pertinentes (précisez lesquels à la section Commentaires)	☐	☐	☐	☐	☐
Information transmise par des représentants d'équipement médical	☐	☐	☐	☐	☐

- Concernant les soins apportés aux laryngectomisés, dans quelle mesure êtes-vous en accord avec les énoncés suivants :

	TOTALEMENT D'ACCORD	PLUTÔT D'ACCORD	PLUTÔT EN DÉSACCORD	TOTALEMENT EN DÉSACCORD	NE SAIT PAS
Je recommande généralement l'emploi d'un humidificateur externe	☐	☐	☐	☐	☐
Je recommande l'emploi d'une valve de phonation avec filtre HME	☐	☐	☐	☐	☐
Je recommande le port d'un filtre HME à usage unique	☐	☐	☐	☐	☐

	Totalement d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt en désaccord	Totalement en désaccord	Ne sait pas
Je recommande le port d'un filtre HME réutilisable	☐	☐	☐	☐	☐
Je recommande le port d'un filtre en tissu réutilisable	☐	☐	☐	☐	☐
Je recommande le port d'un protecteur de type Buchanan	☐	☐	☐	☐	☐
Je recommande le port d'un protecteur en mousse (Laryngofoam®)	☐	☐	☐	☐	☐

Section 2 : Le programme SAL-PAC

- Dans quelle mesure êtes-vous d'accord avec les énoncés suivants :

	Totalement d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt en désaccord	Totalement en désaccord	Ne sait pas
Je connais l'offre de protection trachéale du programme SAL-PAC.	☐	☐	☐	☐	☐
Le programme SAL-PAC est un appui essentiel dans la réadaptation de la clientèle laryngectomisée.	☐	☐	☐	☐	☐
Le programme SAL-PAC me permet généralement d'offrir à mes patients le type de protecteur trachéal le mieux adapté à leur état de santé	☐	☐	☐	☐	☐

Section 3 : Données sociodémographiques

- Vous êtes :
  - Orthophoniste
  - Médecin ORL
  - Infirmier ou infirmière
  - Autre (précisez)

- Dans quel type de milieu pratiquez-vous ?
  - Centre hospitalier
  - CISSS/CIUSSS
  - Bureau privé
  - Autre (précisez)

- Combien d'années d'expérience avez-vous ?
  - Entre 0 et 4 ans
  - Entre 5 et 9 ans

- Entre 10 et 14 ans
- Entre 15 et 19 ans
- 20 ans et plus

Avez-vous des commentaires ou des réflexions additionnelles concernant l'emploi de protecteurs trachéaux par les patients laryngectomisés ? (texte libre)

ANNEXE 7 – CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES ORIGINALES INCLUSES

AUTEUR (ANNÉE) [RÉF] PAYS QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE	N PATIENTS (INTERVENTION / CONTRÔLE)	INTERVENTION	COMPARATEUR	PARTICIPANT	CONFLIT D'INTÉRÊTS AVEC L'INDUSTRIE DÉCLARÉ
Essais cliniques randomisés (ECR)					
Ackerstaff *et al.* (1993) [30] Pays-Bas Qualité : Faible	37 / 24	Filtre HME (Freevent HME)	Aucune protection	**Type de patient :** Patients laryngectomisés sans expérience antérieure d'utilisation d'un dispositif échangeur de chaleur et d'humidité, suivi à la clinique ambulatoire du *Netherlands Cancer Institute* pendant les 4 mois d'hiver 1990-1991. **Ratio H :F :** 89% : 11 %. **Âge moyen :** 66 ans (étendue : 46 à 84). **Délai médian suivant la laryngectomie totale :** 33,6 mois (étendue : 3 à 288) **Radiothérapie :** NR **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** NR **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** NR **Adhésion au traitement :** ▪ utilisation continue du filtre HME : 19/37 (51%), ▪ utilisation fréquente mais non régulière : 7/37 (19%), ▪ arrêt d'utilisation après 3 à 42 jours : 11/37 (30%),	OUI
Jones *et al.* (2003) [29] Royaume-Uni Qualité : Faible à modérée	25 / 25	Filtre HME (Trachinaze)	Pansement mousse (*Laryngofoam*®)	**Type de patient :** Patients laryngectomisés ayant déjà utilisé le dispositif Trachinaze **92% ont une évidence clinique et spirométrique de bronchite chronique. Tous ces patients prennent régulièrement un bronchodilatateur (salbutamol en inhalation)** **54% des patients inclus prennent fréquemment un bronchodilateur à action prolongée par inhalation (salmétérol)** ***44% des patients inclus prennent fréquemment des stéroïdes par inhalation (p. ex. : fluticasone 500µg/jour)** **Ratio H :F :** 80% : 20% **Âge moyen :** 61 (groupe Trachinaze), 63 (groupe contrôle) ans **Délai moyen suivant la laryngectomie totale :** 14,4 (étendue : 6 à 84) mois **Radiothérapie :** Préopératoire :31/50 (63%)	OUI

Auteur (année) [réf] Pays Qualité méthodologique	N patients (intervention / contrôle)	Intervention	Comparateur	Participant	Conflit d'intérêts avec l'industrie déclaré
				Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude : Trachinaze : 25/50 (50%), autre que Trachinaze : 25/50 (50%) **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** NR **Adhésion au traitement :** NR	
Bien *et al.* (2010) [28] Pologne Qualité : Faible	40 / 40	Filtre HME (Provox® HME)	Aucune protection	**Type de patient :** Patients laryngectomisés **Ratio H :F :** 85% : 15%. **Âge moyen :** 62 ans (étendue : 38 à 80). **Délai médian suivant la laryngectomie totale :** 60 mois (étendue : 10 à 372) **Radiothérapie :** Traitement primaire : 11/80 (14%), postopératoire : 49/80 (61%), aucune : 20/80 (25%) **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** filtre en tissu : 64/80 (80%), aucune : 16/80 (20%) **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** Provox® : 61/80 (76%), voix œsophagienne : 14/80 (18%), chuchotements : 5/80 (6%) **Adhésion au traitement :** ▪ utilisation tous les jours : 25/36 (70%), • utilisation jour et nuit : 18/25 (72%)	OUI
Dassonville *et al.* (2011) [26] France Qualité : Faible	30 / 30	Filtre HME (Provox® HME)	Aucune protection	**Type de patient :** Adultes, laryngectomisés depuis au moins 6 mois, sans fistule pharyngale, statut de performance de 3 et +, plus de 6 sem. après la fin de la radiothérapie, sans récidive locorégionale, sans métastase pulmonaire ou pleurale, non équipés avec un filtre HME similaire, sans problème respiratoire majeur, sans problème péristomal, sans allergie aux adhésifs médicaux, sans problème psychiatrique, ne prenant pas de médicament qui modifie la fonction respiratoire **Ratio H :F :** 97% : 3%. **Âge moyen** : 65 ans (étendue : 41 à 79) **Délai médian suivant la laryngectomie totale :** 48 mois **Radiothérapie :** préopératoire : 5/60 (8%), postopératoire : 36/60 (60%) **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** NR **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** implant vocal : 43/60 (72%) **Adhésion au traitement :** ▪ utilisation jour et nuit :	NR

Auteur (année) [réf] Pays Qualité méthodologique	N patients (intervention / contrôle)	Intervention	Comparateur	Participant	Conflit d'intérêts avec l'industrie déclaré
				• après 6 sem. : 10/30 (33%) • après 12 sem. : 10/30 (33%) ▪ utilisation de jour seulement : • après 6 sem. : 14/30 (47%) • après 12 sem. : 11/30 (37%)	
Herranz *et al.* (2013) [25] Espagne Qualité : Faible ***ECR avec permutation de l'intervention et du comparateur après 6 sem.***	45 / 45	Filtre HME (Provox® XtraHME)	Filtre HME(Provox® HME	**Type de patient :** Patients adultes laryngectomisés ayant une situation médicale et pulmonaire stable. Sans récidive, sans complication, utilisant à la base Provox® HME **Ratio H :F :** 93% : 7%. **Âge moyen :** 60 ans (étendue : 33 à 84). **Délai moyen suivant la laryngectomie totale :** 23 (étendue : 1 à 102) mois **Radiothérapie :** postopératoire : 15/45 (33%), aucune : 30/45 (67%) **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude** : NR **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** voix trachéo-œsophagienne : 25/45 (56%), voix œsophagienne : 12/45 (27%), électrolarynx : 1/45 (2%), chuchotement : 4/45 (9%) **Adhésion au traitement :** ▪ 14/45 (31%) utilise l'intervention plus de 20h/jour	OUI
Lansaat *et al.* (2017) [46] Pays-Bas Qualité : Faible ***ECR avec permutation de l'intervention et du comparateur après 1 sem.***	18 / 18	Filtre en tissu de type Buchanan	Filtre en tissu de type Buchanan + filtre HME	**Type de patient :** patients laryngectomisés depuis au moins 6 mois, sans maladie récidivante, suivis de façon routinière au *Netherlands Cancer Institute* **Ratio H :F :** 94% : 6% **Âge moyen :** 67,9 ± 10,4 ans **Délai moyen suivant la laryngectomie totale :** 107,9 ± 84,1 mois **Radiothérapie :** postopératoire : 5/18 (28%). **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** filtre HME : 17/18 (94%), valve de phonation automatique : 1/18 (6%). **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** voix trachéo-œsophagienne : 18/18 (100%) **Adhésion au traitement :** ▪ 13/18 (72%) ont effectué complètement l'étude, tel que prévu dans le protocole	OUI

Auteur (année) [réf] Pays Qualité méthodologique	N patients (intervention / contrôle)	Intervention	Comparateur	Participant	Conflit d'intérêts avec l'industrie déclaré
Mérol *et al.* [27] France Qualité : Faible	27 / 26	Filtre HME	Humidification externe	**Type de patient :** Patients devant avoir une laryngectomie totale dans 2 hôpitaux universitaires de France (Reims et Strasbourg) **Ratio H :F :** 83% : 17% **Âge moyen :** 60 (étendue : 40 à 81) ans **Délai moyen suivant la laryngectomie totale :** NR **Radiothérapie :** préopératoire : 8/53 (15%), postopératoire : 30/53 (57%). **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** NR **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** NR **Adhésion au traitement :** NR	OUI
Études observationnelles prospectives					
Van As *et al.* (1998) [37] Pays-Bas Qualité : Faible *Étude Avant-Après*	21	Valve de phonation munie d'un filtre HME (Provox® Stomafilter)	Aucune protection	**Type de patient :** Patients laryngectomisés **Ratio H :F :** 90% : 10% **Âge moyen :** 65 (étendue : 45 à 82) ans **Délai moyen suivant la laryngectomie totale :** 69,6 (étendue : 7 à 114) mois **Radiothérapie :** NR **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** occlusion digitale : 7/21 (33%), Provox® Stomafilter : 10/21 (48%), valve Blom-Singer : 4/21 (19%) **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** NR **Adhésion au traitement :** NR	NON
Hilgers *et al.* (2003) [36] Pays-Bas Qualité : Faible *Étude Avant-Après*	20	Valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME (Provox® FreeHand HME)	Filtre HME (Provox® HME, valve Blom-Singer)	**Type de patient :** Patients laryngectomisés **Ratio H :F :** 75% : 25% **Âge moyen :** 62 (étendue : 49 à 78) ans **Délai médian suivant la laryngectomie totale :** 54 (étendue : 5 à 168) mois **Radiothérapie :** préopératoire : 14/20 (70%), postopératoire : 5/20 (25%), aucune : 1/20 (5%) **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** valve Blom-Singer : 5/20 (25%), filtre HME : 14/20 (70%), autre` : 1/20 (5%) **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** voix prosthétique : 20/20 (100%) **Adhésion au traitement :** NR	OUI

Auteur (année) [réf] Pays Qualité méthodologique	N patients (intervention / contrôle)	Intervention	Comparateur	Participant	Conflit d'intérêts avec l'industrie déclaré
Op de Coul *et al.* (2005) [34] Pays-Bas Qualité : Faible - Modérée *Étude Avant-Après*	79	Valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME (Provox® FreeHand HME)	Filtres HME (Provox® HME, valve Blom-Singer)	**Type de patient :** Patients laryngectomisés utilisant une prothèse pour obtenir une voix trachéo-œsophagienne et recherchant la possibilité d'acquérir une phonation de type mains libres **Ratio H :F :** 89% : 11% **Âge moyen :** 65 (étendue : 45 à 86) ans **Délai médian suivant la laryngectomie totale :** 50,4 (étendue : 4,8 à 204) mois **Radiothérapie :** préopératoire : 53/79 (67%), postopératoire : 22/79 (28%), aucune : 4/79 (5%) **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** valve de phonation automatique : 8/79 (10%), filtre HME : 61/79 (77%), occlusion digitale : 5/79 (6%), filtre HME + occlusion digitale : 5/79 (6%) **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** voix trachéo-œsophagienne : 79/79 (100%) **Adhésion au traitement :** NR	OUI
Ternoven *et al.* (2005) [35] Finlande Qualité : Modérée *Étude Avant-Après*	14	Valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME (Provox® FreeHand HME)	Filtre HME (Provox® HME)	**Type de patient :** Patients laryngectomisés chez qui la phonation utilisant un filtre HME est facile et claire **Ratio H :F :** 100% : 0% **Âge médian :** 60 (étendue : 40 à 85) ans **Délai médian suivant la laryngectomie totale :** 69,6 (étendue : 27,6 à 111,6) mois **Radiothérapie :** préopératoire : 6/14 (43%), postopératoire : 8/14 (57%) **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** filtre HME : 14/14 (100%) **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** NR **Adhésion au traitement :** ▪ utilisation de la valve de phonation mains libres de façon continue : 1/14 (7%), ▪ utilisation de la valve de phonation aux occasions spéciales seulement : 12/14 (86%)	NON
Dupuis *et al.* (2007) [33] Canada Qualité : Faible	12	Filtre HME (Cyranose HME)	Aucune protection	**Type de patient :** Patients adultes consécutifs admis entre nov. 2003 et jan. 2004 au CHUM Notre-Dame, parlant anglais ou français, ayant eu une laryngectomie totale ou une pharyngolaryngectomie, volontaire, vivant dans une région immédiate, ayant une décanulation permanente, ayant compréhension minimale de l'équipement après la	NR

Auteur (année) [réf] Pays Qualité méthodologique	N patients (intervention / contrôle)	Intervention	Comparateur	Participant	Conflit d'intérêts avec l'industrie déclaré
				démonstration, n'ayant pas d'infection bronchopulmonaire ou de progression tumorale, n'ayant pas eu de radiothérapie depuis moins de 3 mois. **Ratio H :F :** 100% : 0% **Âge moyen :** 68 (étendue : 50 à 91) **Délai suivant la laryngectomie totale :** Entre 1 et 10 ans : n = 13, Plus de 10 ans : n = 2 **Radiothérapie :** NR **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** NR **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** NR **Adhésion au traitement :** ▪ Après 1 sem. : • port tous les jours : 8/12 (67%) • port occasionnel : 4/12 (33%) • port du filtre jour et nuit : 6/12 (50%) • port du filtre jour seulement : 7/12 (58%)	
Lorenz *et al.* (2007) [32] Allemagne Qualité : Faible	24	Valve de phonation mains libres munie d'un filtre HME (Provox® FreeHand HME)	Occlusion digitale et filtre HME (Provox® HME)	**Type de patient :** Patients suivis au Département d'ORL du *German Armed Forces Hospital* (Ulm) **Ratio H :F :** 88% : 12% **Âge moyen :** 57,7 (étendue : 42 à 78) ans **Délai médian suivant la laryngectomie totale :** 26,4 (étendue : 8,4 à 88,8) mois **Radiothérapie :** postopératoire : 18/24 (75%), aucune : 6/24 (25%) **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** filtre HME : 18/24 (75%) **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** voix œsophagienne : 14/24 (58%) **Adhésion au traitement :** ▪ utilisation quotidienne de la valve de phonation : 10/24 (42%), ▪ utilisation de la valve moins fréquemment que tous les jours : 7/24 (29%), ▪ aucune utilisation : 7/24 (29%)	NR

Auteur (année) [réf] Pays Qualité méthodologique	n patients (intervention / contrôle)	Intervention	Comparateur	Participant	Conflit d'intérêts avec l'industrie déclaré
Kramp *et al.* (2009) [31] Allemagne Qualité : Faible	HME : 8 Filtre en tissu : 11 Sans protec :11	Filtre HME	Pas de protection ou n'utilisant qu'un filtre en tissu	**Type de patient :** Patients ayant eu une laryngectomie ou un trachéostome, n'utilisant pas un type de protection spécifique de la stomie et voulant prendre part à l'étude ** Au début de l'étude, aucun patient n'avait de signe d'infection respiratoire. Aucune différence en ce qui a trait aux antécédents d'infections respiratoires n'a été notée entre les groupes.** **Ratio H :F :** 90% : 10% **Âge médian:** filtre HME : 58,1 ans, Filtre en tissu: 60,6 ans, Sans protection: 59 ans **Délai médian suivant la laryngectomie totale :** filtre HME: 20,4 mois (étendue : 12 à 120 mois), Filtre en tissu: 88 mois (étendue: 12 à 264), Sans protection: 39,5 (étendue: 5 à 146 mois) **Radiothérapie :** NR **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** NR **Adhésion au traitement :**NR	NON
Foreman *et al.* (2016) [57] Canada Qualité : Modéré Étude cas-témoin	48	Filtre HME	Humidification externe	**Type de patient :** Patients consécutifs ayant bénéficié d'une laryngectomie totale au SunnyBrook Health Sciences Centre **Ratio H :F :** 79% :21% **Âge moyen:** cas : 65,3 ± 10,9 ans ; témoin : 61,5 ± 11,6 ans **Délai médian suivant la laryngectomie totale :** NR **Radiothérapie** : NR **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** NR **Adhésion au traitement :** NR	NON
Étude rétrospective					
Van den Boer *et al.* (2014) [38] Pays-Bas Qualité : Faible *Revue de dossier + enquête auprès de professionnels de la santé européens*	51 / 38	Filtre HME	Protecteurs trachéaux autres qu'un filtre HME	**Type de patient :** Dossiers médicaux de patients ayant eu une laryngectomie entre 1973 et 2004, suivis depuis au moins 5 ans au *Netherlands Cancer Institute*, documentation dans le dossier médical, pas de récidive ni de nouveau cancer pendant la période de suivi. **Âge médian :** entre 63 et 67 (étendue : 37 à 96) ans **Délai médian suivant la laryngectomie totale :** entre 121 et 143 (étendue : 33,6 à 303,6) mois **Radiothérapie :** préopératoire : 45/89 (51%), postopératoire : 30/89 (34%), aucune : 14/89 (15%) **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude** : NR **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** NR	OUI

Auteur (année) [réf] Pays Qualité méthodologique	n patients (intervention / contrôle)	Intervention	Comparateur	Participant	Conflit d'intérêts avec l'industrie déclaré
				Adhésion au traitement : NR	
Essais de laboratoires réalisés à l'aide de patients laryngectomisés					
Quail *et al.* (2016) [39] Afrique du Sud Qualité : Faible	25	Filtres en tissu (maison ou de type Buchanan)	Filtres HME (Provox® HME HME Extra-Flow)	**Type de patient :** Patients laryngectomisés suivis au *Groote Schuur Hospital* **Ratio H :F :** 84% : 16% **Âge moyen :** 64,5 (étendue : 25 -83) ans **Délai suivant la laryngectomie totale :** moyenne : 54 mois **Radiothérapie :** S.O. **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** S.O. **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** S.O. **Adhésion au traitement :** S.O.	NON
Scheenstra *et al.* (2010) [42] Pays-Bas Qualité : Modérée	11	Filtre HME (Provox® HME [R-HME], Provox® HiFlow [L-HME])	Aucun filtre	**Type de patient :** Patients laryngectomisés Ratio H :F : 91% : 9% **Âge médian :** 67 (étendue : 56 à 81) ans **Délai suivant la laryngectomie totale :** Moyenne : 103,2 mois (étendue : 7,2 à 228) mois **Radiothérapie :** 100% **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** filtre HME : 100% **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** NR. **Adhésion au traitement :** NR	OUI
Scheenstra *et al.* (2011) [40] Pays-Bas Qualité : Modérée	10	Filtres HME (Stomvent, Rplus, Lplus)	Filtre HME (Provox® HME)	**Type de patient :** Hommes laryngectomisés **Ratio H :F :** 100% :0% **Âge moyen :** 70 (étendue : 56 à 81) ans **Délai suivant la laryngectomie totale :** médiane : 96 mois (étendue : 22,8 à 228) **Radiothérapie :** 100% **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** filtre HME : 100% **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** NR. **Adhésion au traitement :** NR	OUI
Keck *et al.* (2005) [45]	20	Filtres HME	-----	**Type de patient :** Patients laryngectomisés	OUI

Auteur (année) [réf] Pays Qualité méthodologique	n patients (intervention / contrôle)	Intervention	Comparateur	Participant	Conflit d'intérêts avec l'industrie déclaré
Allemagne Qualité : Modérée		(HME Prim-Air system)		**Ratio H :F :** 100% :0% **Âge moyen :** 63 (étendue : 54 à 74) ans **Délai suivant la laryngectomie totale :** tendue : 1 mois à 72 mois **Radiothérapie :** Post-op : 65% **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** NR **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** NR. **Adhésion au traitement :** NR	
Scheenstra *et al.* (2011) [41] Pays-Bas Qualité : Modérée	11	Filtres HME (Provox® HME [R-HME], Provox® Micron [F-HME])	Aucun filtre	**Type de patient :** Patients laryngectomisés suivis dans une clinique **Ratio H :F :** 91% : 9% **Âge médian:** 67 (étendue : 47 à 81) ans **Délai suivant la laryngectomie totale :** Med : 84 mois (étendue : 12 à 228) mois **Radiothérapie :** 100% **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** filtre HME: 100% **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** NR. **Adhésion au traitement :** NR	OUI
Zuur *et al.* (2008) [44] Pays-Bas Qualité : Modérée	10	Filtre HME (Provox® régulier)	Pas de filtre	**Type de patient :** Patients laryngectomisés sans maladie résiduelle **Ratio H :F :** 80% : 20% **Âge médian:** 65,7 (étendue : 46 à 80) ans **Délai suivant la laryngectomie totale :** ≥ 6 mois postraitement (100% des patients) **Radiothérapie :** NR **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** NR **Adhésion au traitement :** NR	OUI
Zuur *et al.* (2009) [43] Pays-Bas Qualité : Faible Modérée	10	Filtre HME (Provox® régulier)	Pas de filtre	**Type de patient :** Patients laryngectomisés suivis en clinique. Inclusion selon la disponibilité des patients **Ratio H :F :** 90% :10% **Âge médian:** 62,2 (étendue : 50 à 80) ans **Délai suivant la laryngectomie totale :** ≥ 6 mois post-tx (100% des patients) **Radiothérapie :** NR **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** filtre	OUI

Auteur (année) [réf] Pays Qualité méthodologique	n patients (intervention / contrôle)	Intervention	Comparateur	Participant	Conflit d'intérêts avec l'industrie déclaré
				HME :60%, Pas de filtre HME : 40% **Adhésion au traitement :** NR	
Essais de laboratoires réalisés à l'aide de volontaires sains					
Lansaat *et al.* (2017) [46] Pays-Bas Qualité : Modérée	Buchanan : 3 Comp. n = 1	Filtre en tissu de type Buchanan	Multiples (Tracheofix stoma cover, filtre HME ExtraMoist, combinaison Buchanan et filtre HME, Buchanan humide, Buchanan lavé, foulard de laine, filtre en coton, masque chirurgical standard	**Type de patient :** S.O **Ratio H :F :** S.O. **Âge moyen :** S.O. **Délai suivant la laryngectomie totale :** S.O. **Radiothérapie :** S.O. **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** S.O. **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** S.O. **Adhésion au traitement :** S.O.	OUI
Van den Boer *et al.* (2014) [47] Pays Bas Qualité : Modérée	NR	Filtres HME (Provox® XtraMoist (XM-HME) et Provox® XtraFlow (XF-HME))	Filtres HME (Provox® HME Extra-Moist, Provox® HME Extra-Flow)	**Type de patient :** S.O **Ratio H :F :** S.O. **Âge moyen :** S.O. **Délai suivant la laryngectomie totale :** S.O. **Radiothérapie :** S.O. **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** S.O. **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** S.O. **Adhésion au traitement :** S.O.	OUI
Essais de laboratoire réalisés à l'aide d'un modèle *in vitro* de physiologie respiratoire (modèle ISO 9360)					
Grolman *et al.* (1997) [48] Pays-Bas Qualité : Modérée	3 exemplaires / types de filtres	Filtres HME (Blom-singer HumidiFilter, Free Vent HME, Provox® Stomafilter HME, Stom-Vent 2 HME	Filtres HME	**Type de patient :** S.O. **Ratio H :F :** S.O. **Âge moyen :** S.O. **Délai suivant la laryngectomie totale :** S.O. **Radiothérapie :** S.O. **Méthode d'occlusion de la stomie au début de l'étude :** S.O. **Méthode de phonation utilisée au début de l'étude :** S.O. **Adhésion au traitement :** S.O.	NR

F : femme. H : heure. H : homme. HME : *Heat and Moisture Exchanger.* mL : millilitre. NR : non rapporté. ORL : otorhinolaryngologie. S.O. : sans objet. Sem. : semaine