

**COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

30 juin 2015

CONCLUSIONS

COALGAN, tampon hémostatique local d’alginate de calcium

Demandeur : Laboratoires BROTHIER

Fabricant : Laboratoires BROTHIER

Tampon de 0,4 g.

Indications retenues :	Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l’hémostase congénitaux ou acquis.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : ▪ l’intérêt thérapeutique du traitement des épistaxis provenant de la tache vasculaire en alternative à la cautérisation ; ▪ l’intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence de l’épistaxis et des saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l’hémostase.
Comparateur retenu :	Compression digitale.
Amélioration du SR :	Absence d’amélioration (niveau V) par rapport à la compression digitale.
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées : Eléments conditionnant le SR :	
– Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
– Modalités de prescription et d'utilisation :	S'asseoir, pencher la tête en avant, se moucher pour déboucher le nez. Rouler le tampon de COALGAN et l'introduire dans la narine qui saigne. La tête toujours penchée en avant, pincer les deux narines pendant 10 minutes en respirant par la bouche. Laisser COALGAN en place au moins 30 minutes. L'introduction de COALGAN peut être facilitée en l'humidifiant avec du sérum physiologique.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible de COALGAN ne peut être déterminée avec précision. Pour les seuls troubles de l'hémostase congénitaux elle est estimée au plus à 13.580 patients.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 *NATURE DE LA DEMANDE*

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP dans la suite du document).

01.1 MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Tampon de 0,4 g.

01.2 CONDITIONNEMENT

Sachets individuels, par boîte de 5.

01.3 INDICATIONS REVENDIQUÉES

Celles actuellement prises en charge par la LPP : épistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis.

01.4 COMPAREURS REVENDIQUES

Compression bi-digitale.

02 *HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT*

COALGAN a été inscrit sur la liste des médicaments remboursables de 1962 à 1998 dans la classe hémostatique. Il a bénéficié du statut de dispositif médical en 1998 avec inscription automatique sous nom de marque sur la LPP. L'inscription a été renouvelée en 2007 et 2010 (révision de la nomenclature des pansements - arrêté du 16 juillet 2010).

03 *CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT*

03.1 MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par GMed (0459).

03.2 DESCRIPTION

Tampon en fibres non tissées d'alginate de calcium, stérile.

03.4 FONCTIONS ASSURÉES

Hémostase de contact, notamment en méchage vestibulaire.

03.5 ACTES ASSOCIÉS

Néant.

04.1 INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1 ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1 RAPPEL DES AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 17 mai 2006 la Commission a examiné 3 études de faible niveau de preuve, évaluant le temps de saignement de patients pris en charge avec COALGAN :

- une étude évaluant le temps de saignement du COALGAN par la méthode de Duke sur 30 patients ;
- deux études comparant le temps de saignement du COALGAN et du coton hydrophile respectivement par la méthode d'Ivy sur 15 patients et par la méthode de Duke sur 8 patients ayant des troubles de la coagulation.

04.1.1.2 NOUVELLES DONNÉES

Il n'y a pas de nouvelles données.

04.1.1.3 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Le demandeur rapporte n'avoir reçu aucun signalement de matériovigilance depuis le début de commercialisation de COALGAN.

Au vu des données fournies et de l'usage, la Commission reconnaît un intérêt à l'utilisation du COALGAN dans le traitement des épistaxis provenant de la tache vasculaire en alternative à la cautérisation et dans le traitement des saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis.

04.1.2 PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

Les épistaxis bénignes de faible abondance ne nécessitent le plus souvent qu'un traitement local par compression (tamponnement vestibulaire antérieur) ou une hémostase par coagulation¹. Si l'épistaxis est récidivante ou persistante ou si le site de l'hémorragie est non visualisé, un tamponnement antérieur classique sera réalisé².

En cas d'échec, en particulier dans le cadre des saignements postérieurs, on recourt aux tamponnements postérieurs ou aux sondes à double ballonnet³.

En cas de récurrence importante de l'épistaxis, après ablation du tamponnement, un geste complémentaire est envisagé : l'embolisation des branches de la carotide externe ou la ligature des artères ethmoïdales.

La compression bi-digitale

Pour arrêter le saignement, une compression bi-digitale est appliquée en première intention. La durée de compression doit être au moins égale au temps de saignement soit au minimum 7 minutes³.

¹ Herman P. Epistaxis. Orientation diagnostique et conduite à tenir en situation d'urgence. Rev prat. 2000 ; 50 (17) : 1959-1964.

² Strunski V. Epistaxis (avec le traitement). La Revue du praticien, 2003 ; 53 : 1365-1369.

³ Klossec J.M. Epistaxis. Encycl Prat Med, 1998 ; 1-0530 : 1p.

Le méchage vestibulaire

Pour les épistaxis provenant de la tache vasculaire, si la compression bi-digitale n'a pas permis d'amélioration durable, on réalise un tamponnement vestibulaire. On tasse une mèche dans le vestibule nasal de façon uni- ou plutôt bilatérale pour obtenir une compression efficace. On peut utiliser une mèche grasse (TULLE GRAS), ou d'alginate de calcium⁴.

Les cautérisations

Qu'elles soient chimiques (nitrate d'argent, acide trichloracétique ou chromique), électriques ou à l'aide du laser (KTP ou YAG), les cautérisations sont réservées aux épistaxis de faible abondance ou localisées à la tache vasculaire et sont réalisées après anesthésie locale^{1,4}. Après la cautérisation, une pommade cicatrisante peut être appliquée au niveau de la zone cautérisée. La cautérisation chimique est un acte médical inscrit au remboursement.

Par ailleurs COALGAN fait partie du petit matériel ayant été recommandé dans le lot hémostase de la trousse d'urgence du pédiatre et du médecin libéral^{5,6}.

04.2 INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

L'épistaxis est la 1^{ère} cause d'hospitalisation des urgences ORL d'Ile de France et 28 % des patients qui consultent aux urgences pour épistaxis sont hospitalisés. La durée minimale d'hospitalisation pour épistaxis est de 2 jours selon les données statistiques nationales du PMSI de 2004. En 2004, 27 décès pour épistaxis ont été déclarés dans le PMSI. La localisation est le plus souvent vestibulaire au niveau de la tache vasculaire.

04.2.2 EPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence et la prévalence de l'épistaxis en France ne sont pas connues. En 2006 il a été estimé que 60% de la population générale présentait au moins une fois dans sa vie un saignement de nez avec une fréquence comparable chez l'enfant et chez l'adulte. Aucune donnée épidémiologique ne permettait d'estimer le nombre de patients présentant des saignements cutanéomuqueux nécessitant un traitement hémostatique par COALGAN.

La population atteinte de troubles de l'hémostase congénitaux est constituée des populations suivantes :

- les patients hémophiles
- les patients ayant une maladie de Von Willebrand ;
- les patients ayant un déficit constitutionnel en facteur de la coagulation.

En France, l'incidence de l'hémophilie serait de 7,7/100.000 et celle des formes symptomatiques de la maladie de Von Willebrand de 12,5/100.000 habitants⁷, soit des populations estimées à 5.100 et 8.280 personnes respectivement. La population de patients atteints d'autres déficits constitutionnels en facteur de la coagulation a été estimée en 2006 à environ 200 patients⁸. Au total, environ 13.580 personnes en France seraient atteintes de troubles de l'hémostase congénitaux.

Enfin le demandeur a réalisé une enquête sur la base d'un échantillonnage représentant 1/97ème de la population totale qui estime la prévalence des troubles de l'hémostase

⁴ Gicquel P., Fontanel J.P. Epistaxis. Encycl Méd Chir (Elsevier, Paris). Traité d'Otorhinolaryngologie, 1995 ; 20-310-A-10 : 19p.

⁵ Domanski L. Trousse d'urgence. Encycl Méd Chir (Elsevier, Paris). Traité d'Otorhinolaryngologie, 1995 ; 20-310-A-10 : 19p.

⁶ Lavaud J., Ktari F. Enfants : trousse d'urgence. Encycl Méd Chir. (Elsevier, Paris), Traité de médecine AKOS, 2004 ; 8-1030 : 5p.

⁷ Les Cahiers d'Orphanet - Prévalence des maladies rares : Données bibliographiques - Mai 2014 - Numéro 1

⁸ Avis COALGAN, 17 mai 2006

congénitaux ou acquis à environ 150.000 patients en France (dont 20% pris en charge à 100% par l'Assurance Maladie).

04.2.3 IMPACT

Il n'existe pas d'autres tampons hémostatiques locaux remboursés en alternative à la cautérisation dans le traitement des épistaxis de faible abondance provenant de la tache vasculaire. COALGAN répond à un besoin couvert par l'ensemble des dispositifs utilisables pour le méchage vestibulaire.

COALGAN a un intérêt de santé publique dans le traitement de l'épistaxis et des autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase compte tenu de la fréquence de ces troubles.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu par COALGAN est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.

05 *ELÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU*

05.1 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2 MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

S'asseoir, pencher la tête en avant, se moucher pour déboucher le nez.

Rouler le tampon de COALGAN et l'introduire dans la narine qui saigne. La tête toujours penchée en avant, pincer les deux narines pendant 10 minutes en respirant par la bouche. Laisser COALGAN en place au moins 30 minutes.

L'introduction de COALGAN peut être facilitée en l'humidifiant avec du sérum physiologique.

06 *AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU*

06.1 COMPAREUR RETENU

Compression digitale.

06.2 NIVEAU D'ASR

Compte tenu de l'absence de données disponibles, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) de COALGAN par rapport à la compression digitale.

07 *CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE D'INSCRIPTION*

07.1 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.2 DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

L'incidence et la prévalence de l'épistaxis en France ne sont pas connues. En 2006⁹ il a été estimé que 60% de la population générale présentait au moins une fois dans sa vie un saignement de nez avec une fréquence comparable chez l'enfant et chez l'adulte. Aucune donnée épidémiologique ne permettait d'estimer le nombre de patients présentant des saignements cutanéomuqueux nécessitant un traitement hémostatique par COALGAN. La Commission a ainsi estimé en 2006 que la population cible du COALGAN était d'au moins 9.000 à 13.400 patients par an, correspondant aux troubles de l'hémostase congénitaux suivants :

- patients hémophiles
- patients ayant une maladie de Von Willebrand
- patients ayant un déficit constitutionnel en facteur de la coagulation

Les données épidémiologiques actualisées permettent d'estimer à 13.580 le nombre de patients atteints par ces pathologies, étant noté qu'ils ne sont pas tous sujet à des saignements relevant de la prise en charge par COALGAN. De plus les patients hémophiles ne présentent pas un risque particulier concernant l'épistaxis.

D'autre part le demandeur estime que les prescriptions de COALGAN portent majoritairement sur les épistaxis ; à titre d'information son estimation de la prévalence globale des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis en France est de 150.000 patients (dont 20% seraient pris en charge à 100% par l'Assurance Maladie).

La population cible de COALGAN ne peut être déterminée avec précision. Pour les seuls troubles de l'hémostase congénitaux elle est estimée au plus à 13.580 patients.

⁹ Avis COALGAN du 17 mai 2006