



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

17 mai 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	COALGAN , tampon hémostatique local d'alginate de calcium
Modèles et références retenus :	Tampon de 0.4 g d'alginate de calcium
Fabricant :	BROTHIER
Demandeur :	BROTHIER
Données disponibles :	<p>Etudes :</p> <p>Trois études évaluent le temps de saignement du COALGAN. Une étude évalue le temps de saignement du COALGAN par la méthode de Duke sur 30 patients (Bolo, 1983). Deux études comparent le temps de saignement du COALGAN et du coton hydrophile par la méthode d'Ivy sur 15 patients et par la méthode de Duke sur 8 patients présentant des troubles de la coagulation (Bolo, 1980 et Samama, 1981).</p> <p>La commission estime que le niveau de preuve de ces études est très faible étant donné leurs limites méthodologiques.</p> <p>Cependant, le COALGAN est utilisé depuis 1962 par de nombreux patients ayant des troubles de l'hémostase dont les patients hémophiles.</p>
Service Rendu (SR) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none">- l'intérêt thérapeutique du tampon d'alginate de calcium chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis.- l'intérêt de santé publique du COALGAN compte tenu de l'incidence et de la prévalence de l'épistaxis.
Indications :	Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis
Éléments conditionnant le SR :	Néant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport à la compression
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	Mise en place d'une étude clinique démontrant l'intérêt du COALGAN dans le traitement des épistaxis et des autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis
Population cible :	Au moins 9000 à 13400 patients par an dont 78% des cas correspondent à une épistaxis

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

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.

- **Modèles et références**

Tampon de 0.4 g d'alginate de calcium, référence 737 576-6

- **Conditionnement**

Boîte 5 tampons

- **Applications**

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Hémostatique local : saignements cutanés et muqueux, épistaxis de l'enfant et de l'adulte y compris ceux ayant des troubles de l'hémostase.

Historique du remboursement

COALGAN a été inscrit sur la liste des médicaments remboursables de 1962 à 1998 dans la classe hémostatique. Suite au changement de statut du produit en 1998, alors qualifié de dispositif médical, le COALGAN est actuellement inscrit sous nom de marque sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

- **Marquage CE**

Classe IIb, notification par GMED, (0459).

- **Description**

Tampon constitué de fibres non tissées d'alginate de calcium, fourni à l'état stérile sous sachet non pelable.

Modalités d'utilisation dans les saignements de nez (épistaxis)

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.

- **Acte ou prestation associée**

Non applicable

Service rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Le dossier médico – technique repose pour démontrer les performances du COALGAN sur quatre études réalisées chez l'homme.

Parmi les études réalisées chez l'homme, 3 études évaluent le temps de saignement du COALGAN. Une étude évalue le temps de saignement du COALGAN par la méthode de Duke sur 30 patients (Bolo, 1983). Deux études comparent le temps de saignement du COALGAN et du coton hydrophile par la méthode d'Ivy sur 15 patients et par la méthode de Duke sur 8 patients présentant des troubles de la coagulation (Bolo, 1980 et Samama, 1981). Il n'existe aucune analyse statistique des résultats.

La 4^{ème} étude ne peut être retenue car la méthode d'évaluation des propriétés hémostatiques a évolué au cours de l'étude rendant toute interprétation des résultats impossible.

La commission estime que le niveau de preuve de ces études est très faible étant donné leurs limites méthodologiques. De plus, le temps de saignement évalué par la méthode de Duke et d'Ivy, n'est pas un critère de jugement pertinent pour l'évaluation des propriétés hémostatiques du COALGAN dans les indications revendiquées au remboursement.

Cependant, le COALGAN est utilisé depuis 1962 par de nombreux patients ayant des troubles de l'hémostase dont les patients hémophiles.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

➤ **Epistaxis**

Les épistaxis bénignes de faible abondance ne nécessitent le plus souvent qu'un traitement local par compression (tamponnement vestibulaire, antérieur) ou une hémostase par coagulation^{1,2}.

Si l'épistaxis est récidivante ou persistante ou si le site de l'hémorragie est non visualisé, un tamponnement antérieur classique sera réalisé³.

En cas d'échec, en particulier dans le cadre des saignements postérieurs, on recourt aux tamponnements postérieurs ou aux sondes à double ballonnet^{2,4,5}.

Ce n'est qu'en cas de récurrence importante de l'épistaxis, après ablation du tamponnement, qu'un geste complémentaire est envisagé : l'embolisation des branches de la carotide externe ou la ligature des artères ethmoïdales^{2,4,5}.

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 minutes^{4,5}.

¹ Gicquel P. et Fontanel J.P. Epistaxis. Encycl Méd Chir. (Elsevier, paris). Traité d'Otorhinolaryngologie, 1995 ; 20-310-A-10 : 19p.

² Herman P. Epistaxis. Orientation diagnostique et conduite à tenir en situation d'urgence. Rev prat. 2000 ; 50 (17) : 1959-64.

³ Strunski V. Epistaxis (avec le traitement). La Revue du praticien, 2003 ; 53 : 1365 – 1369.

⁴ Klossec J.M. et Foucroy P.J. Conduite à tenir et traitement d'un épistaxis. Encycl Méd Chir. (Elsevier, Paris). Encyclopédie Pratique de Médecine, 1998 ; 6-0450 : 2p.

⁵ 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 calcium (COALGAN)¹.

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 à réserver aux épistaxis de faible abondance ou localisées à la tache vasculaire. Elles sont réalisées après anesthésie locale^{1,2}. 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.

➤ Autres saignements cutanés et muqueux

Le COALGAN fait partie du petit matériel qu'il est recommandé d'avoir à disposition dans le lot hémostase de la trousse d'urgence du pédiatre et du médecin libéral^{9,10}.

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.

⁹ Domanski L. Trousse d'urgence. Encycl Méd Chir. (Elsevier, paris), Traité d'Otto – rhino – laryngologie, 1995 ; 20-310-A-10 : 19p.

¹⁰ Lavaud J. et Ktari F. Enfants : trousse d'urgence. Encycl Méd Chir. (Elsevier, paris), Traité de médecine AKOS, 2004 ; 8-1030 : 5p.

2. Intérêt de santé publique rendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'épistaxis est la 1^{ère} cause d'hospitalisation des urgences ORL d'Ile de France¹¹. 28 % des patients qui consultent aux urgences pour épistaxis sont hospitalisés¹⁴. 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^{1,2,4,8,6}.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

L'incidence et la prévalence de l'épistaxis en France ne sont pas connues. 60% de la population générale présente au moins une fois dans sa vie un saignement de nez^{1,4,12}. La fréquence est comparable chez l'enfant et chez l'adulte^{13,14}. L'épistaxis est la 3^{ème} cause de consultation aux urgences de la grande garde d'ORL d'Ile de France : 11.5% des patients consultent aux urgences pour épistaxis¹¹.

Aucune donnée épidémiologique ne permet d'estimer le nombre de patients présentant des saignements cutané – muqueux nécessitant un traitement hémostatique par COALGAN.

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.

Le COALGAN présente 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 gravité de ces troubles.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu COALGAN est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165.1 du code de la sécurité sociale dans l'indication suivante :

- épistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis

¹¹ Timsit C.A. et al. Etude épidémiologique et clinique portant sur 20563 patients accueillis à la grande garde d'urgences ORL de Paris le de France. Ann Otolaryngol Chir Cervicofac, 2001 ; 118 (4) : 215-224.

¹² Schaitkin B. Epistaxis : medical versus surgical therapy : a comparison of efficacy, complications, and economic considerations. Laryngoscope : 1987 ; 97 (12) : 1392-6.

¹³ Cavinet S. et al. Epistaxis et hospitalisation : étude rétrospective observationnelle sur 4 ans à propos de 260 patients. Rev Laryngol Otol Rhinol. 2002 ; 123 (2) : 79-88.

¹⁴ Klossec J.M. et al. Epistaxis and its management : an observational pilot study carried out in 23 hospital centres in France. A paraître dans Rhinology en mars 2006.

Eléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales

Néant

- Modalités d'utilisation et de prescription

Néant

Amélioration du Service Rendu

Etant donné l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée sur une absence d'amélioration du service rendu (V) par rapport à la technique de compression.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Mise en place d'une étude clinique permettant de démontrer l'intérêt du COALGAN dans le traitement des épistaxis et des autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis.

Durée d'inscription proposée :

3 ans

Population cible

La population cible correspond aux patients présentant un trouble de l'hémostase qui ont un saignement cutané – muqueux dont les épistaxis.

Selon l'avis d'experts, il n'est pas possible d'estimer le nombre de patients ayant des troubles de l'hémostase ayant un saignement cutané ou muqueux. Cependant, les patients les plus susceptibles d'avoir un saignement cutané – muqueux sont ceux qui ont des saignements cutané - muqueux spontanés ou faisant suite à des traumatismes mineurs, à savoir les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux.

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

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

En France, l'incidence de l'hémophilie est de 1/10000 naissances (orphanet). La population d'hémophiles peut ainsi être estimée à 6200 personnes.

La prévalence des formes symptomatiques de la maladie de Willebrand en France peut être estimée entre 43 cas¹⁵ et 113 cas par millions d'habitants¹⁶. En extrapolant à la population française, 2600 à 7000 patients présenteraient une forme symptomatique de la maladie de Willebrand (Ined, 2004).

Le réseau FranceCoag permet d'identifier les caractéristiques de la population atteinte de maladies hémorragiques dues à des déficits héréditaires en protéines coagulantes prises en charge dans les centres de traitement spécialisés. Cette étude de cohorte nationale multicentrique a permis d'identifier, entre janvier 2003 et septembre 2005, 4018 patients dont 3506 ayant une hémophilie (87%), 375 ayant une maladie de Willebrand (9%) et 137 ayant d'autres déficits constitutionnels en facteurs de la coagulation (4%).

Sachant que la population d'hémophiles est estimée à environ 6200 patients, on peut estimer que la cohorte Francecoag est exhaustive à environ 65%.

On peut ainsi par extrapolation estimer la population de patients atteints d'autres déficits constitutionnels en facteur de la coagulation à 200 patients.

Au total, la population cible du COALGAN est estimée à au moins 9000 à 13400 patients par an.

¹⁵ Rousseau M. Centres régionaux de traitement de l'hémophilie. Enquête 1996. Direction Générale de la Santé, 1998.

¹⁶ Sadler et coll. Impact, diagnosis and treatment of von Willebrand disease. Thromb haemost, 2000 ; 84 (2) : 160-74.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Etude BOLO¹

Objectif de l'étude	Evaluer le pouvoir hémostatique de COALGAN par la méthode d'Ivy																																																																																																																																																																																																				
DM utilisés	COALGAN versus coton hydrophile																																																																																																																																																																																																				
Type d'étude	étude ouverte et comparative																																																																																																																																																																																																				
Sujets étudiés	15 volontaires sains (8 hommes, 7 femmes), âge compris entre 12 et 84 ans.																																																																																																																																																																																																				
Critères d'évaluation	<p style="text-align: center;">Méthode d'Ivy</p> <p>2 incisions de 1cm/1cm sont pratiquées sur l'avant-bras avec une lame bistouri. Sur l'une, application de coton, sur l'autre utilisation d'un tampon d'alginate de calcium. Une pression constante de 4.5 cm de Hg est appliquée. Les tampons sont changés toutes les minutes après l'incision.</p> <p>L'évaluation se fera par l'observation de l'aspect des taches sur les tampons noté de + à +++++ suivant la surface de sang.</p>																																																																																																																																																																																																				
Résultats	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Patients</th> <th colspan="10">IMPORTANCE DU SAIGNEMENT (temps en minutes)</th> </tr> <tr> <th colspan="5">COALGAN</th> <th colspan="5">COTON</th> </tr> <tr> <th>T+1</th> <th>T+2</th> <th>T+3</th> <th>T+4</th> <th>T+5</th> <th>T+1</th> <th>T+2</th> <th>T+3</th> <th>T+4</th> <th>T+5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>++</td><td>++</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>++++</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>0</td></tr> <tr><td>2</td><td>+++</td><td>++</td><td>+</td><td>0</td><td>0</td><td>+++++</td><td>+++</td><td>+</td><td>+</td><td>0</td></tr> <tr><td>3</td><td>++</td><td>++</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>++</td><td>++</td><td>+</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>4</td><td>+++</td><td>+++</td><td>(+)</td><td>0</td><td>0</td><td>+++</td><td>+++</td><td>+</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>+++</td><td>++</td><td>(+)</td><td>0</td><td>0</td><td>++++</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>(+)</td></tr> <tr><td>6</td><td>++</td><td>+</td><td>(+)</td><td>0</td><td>0</td><td>++++</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>0</td></tr> <tr><td>7</td><td>+++</td><td>+</td><td>(+)</td><td>0</td><td>0</td><td>+++</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>0</td></tr> <tr><td>8</td><td>+++</td><td>++</td><td>(+)</td><td>(+)</td><td>0</td><td>+++</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>(+)</td></tr> <tr><td>9</td><td>+++</td><td>++</td><td>(+)</td><td>0</td><td>0</td><td>++++</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>0</td></tr> <tr><td>10</td><td>+++</td><td>++</td><td>(+)</td><td>0</td><td>0</td><td>++++</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>0</td></tr> <tr><td>11</td><td>++++</td><td>++</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>++++</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>0</td></tr> <tr><td>12</td><td>+++</td><td>++</td><td>(+)</td><td>0</td><td>0</td><td>++++</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>0</td></tr> <tr><td>13</td><td>+++</td><td>++</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>++++</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>0</td></tr> <tr><td>14</td><td>+++</td><td>++</td><td>(+)</td><td>0</td><td>0</td><td>++++</td><td>++</td><td>+</td><td>+</td><td>0</td></tr> <tr><td>15</td><td>+++</td><td>++</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>++++</td><td>++</td><td>+</td><td>0</td><td>0</td></tr> </tbody> </table> <p>(+) : intensité du saignement presque nulle – 0 : arrêt du saignement</p> <p>COALGAN a un pouvoir hémostatique supérieur au coton hydrophile. En effet :</p> <ul style="list-style-type: none"> - avec COALGAN, arrêt du saignement en 3 minutes ; - avec le coton, arrêt du saignement en plus de 4 minutes. <p><u>Analyse des résultats</u> L'appréciation du pouvoir hémostatique de l'alginate de calcium est qualitative. Aucune analyse statistique des résultats n'est effectuée.</p>	Patients	IMPORTANCE DU SAIGNEMENT (temps en minutes)										COALGAN					COTON					T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	1	++	++	0	0	0	++++	++	+	+	0	2	+++	++	+	0	0	+++++	+++	+	+	0	3	++	++	0	0	0	++	++	+	0	0	4	+++	+++	(+)	0	0	+++	+++	+	0	0	5	+++	++	(+)	0	0	++++	++	+	+	(+)	6	++	+	(+)	0	0	++++	++	+	+	0	7	+++	+	(+)	0	0	+++	++	+	+	0	8	+++	++	(+)	(+)	0	+++	++	+	+	(+)	9	+++	++	(+)	0	0	++++	++	+	+	0	10	+++	++	(+)	0	0	++++	++	+	+	0	11	++++	++	0	0	0	++++	++	+	+	0	12	+++	++	(+)	0	0	++++	++	+	+	0	13	+++	++	0	0	0	++++	++	+	+	0	14	+++	++	(+)	0	0	++++	++	+	+	0	15	+++	++	0	0	0	++++	++	+	0	0
Patients	IMPORTANCE DU SAIGNEMENT (temps en minutes)																																																																																																																																																																																																				
	COALGAN					COTON																																																																																																																																																																																															
	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5																																																																																																																																																																																											
1	++	++	0	0	0	++++	++	+	+	0																																																																																																																																																																																											
2	+++	++	+	0	0	+++++	+++	+	+	0																																																																																																																																																																																											
3	++	++	0	0	0	++	++	+	0	0																																																																																																																																																																																											
4	+++	+++	(+)	0	0	+++	+++	+	0	0																																																																																																																																																																																											
5	+++	++	(+)	0	0	++++	++	+	+	(+)																																																																																																																																																																																											
6	++	+	(+)	0	0	++++	++	+	+	0																																																																																																																																																																																											
7	+++	+	(+)	0	0	+++	++	+	+	0																																																																																																																																																																																											
8	+++	++	(+)	(+)	0	+++	++	+	+	(+)																																																																																																																																																																																											
9	+++	++	(+)	0	0	++++	++	+	+	0																																																																																																																																																																																											
10	+++	++	(+)	0	0	++++	++	+	+	0																																																																																																																																																																																											
11	++++	++	0	0	0	++++	++	+	+	0																																																																																																																																																																																											
12	+++	++	(+)	0	0	++++	++	+	+	0																																																																																																																																																																																											
13	+++	++	0	0	0	++++	++	+	+	0																																																																																																																																																																																											
14	+++	++	(+)	0	0	++++	++	+	+	0																																																																																																																																																																																											
15	+++	++	0	0	0	++++	++	+	0	0																																																																																																																																																																																											

¹ Dr BOLO, CTS de l'hôpital Necker à PARIS. Traitement de sujets donneurs de sang ; février 1983.

Etude BOLO ²

Objectif de l'étude	Evaluation de l'effet de COALGAN sur les saignements par la méthode de Duke
DM utilisés	COALGAN
Type d'étude	Etude ouverte
Sujets étudiés	30 sujets bien portants (18 hommes et 12 femmes), donateurs de sang bénévoles. Age compris entre 20 et 48 ans.
Critères d'évaluation	<p>Le critère d'évaluation est le temps de saignement par la méthode de Duke</p> <p>2 incisions sont pratiquées sur l'oreille droite et une sur l'oreille gauche des sujets.</p> <p>Sujets à n° pair :</p> <ul style="list-style-type: none">- <u>oreille droite</u> : méthode de Duke non modifiée : la méthode consiste à mesurer la durée du saignement provoqué par une incision horizontale à l'aide d'un vaccinostyle dans la zone médiane du lobule de l'oreille. <p>Toutes les 30 secondes, les gouttes de sang sont recueillies sur un papier buvard ou un papier filtré, placé au-dessous du lobule de l'oreille.</p> <ul style="list-style-type: none">- <u>oreille gauche</u> : méthode de Duke dite modifiée c'est-à-dire application de COALGAN immédiatement après incision pendant 30 secondes : sitôt l'incision, on applique le tampon d'ouate d'alginate de calcium sans pression durant les 30 premières secondes. Puis on le retire et on recueille les gouttes de sang sur un papier buvard ou un papier filtre selon le schéma de la méthode de Duke décrit plus haut. <p>Les méthodes sont inversées pour les sujets à n°im pair.</p>
Résultats	<p>Les 30 sujets observés ont tous un temps de saignement normal apprécié par la méthode de Duke non modifiée allant de 2 à 4 minutes.</p> <p>COALGAN, appliqué sans pression, a rapporté son efficacité dans 29 cas. Ces 29 sujets n'ont pas montré de reprise de saignement après les 30 secondes d'application du tampon. Pour le dernier sujet, l'arrêt du saignement a été obtenu 30 secondes après le retrait du tampon.</p> <p>Aucune analyse statistique des résultats n'a été effectuée.</p>

² BOLO, CTS de l'hôpital Necker. Traitement de volontaires sains par COALGAN ; 1980.

Etude SAMAMA ³

Objectif de l'étude	Comparaison du pouvoir hémostatique du COALGAN par rapport au coton hydrophile chez des patients ayant des troubles de la coagulation																														
DM utilisés	COALGAN versus coton hydrophile																														
Type d'étude	Etude comparative randomisée																														
Sujets étudiés	<p>8 malades avec un taux de plaquettes < 50000 / mm³</p> <p><u>Groupe coton</u> : 3 malades</p> <p><u>Groupe COALGAN</u> : 5 malades</p> <p><u>Randomisation</u></p> <p>Lorsque la date de naissance du malade se terminait par un chiffre pair, le patient recevait du coton hydrophile et lorsque la date de naissance se terminait par un chiffre impair il recevait du COALGAN.</p>																														
Critères d'évaluation	<p>Mesure du temps de saignement par le test de DUKE (technique décrite dans l'étude BOLO⁷) après 10 minutes. Après 10 minutes, une compression du lobe de l'oreille est réalisée à l'aide du Coton hydrophile ou de COALGAN.</p> <p>L'évaluation du saignement est effectuée après 3 minutes de compression par COALGAN ou coton hydrophile.</p>																														
Résultats	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="3">ARRET A 3 MINUTES</th> </tr> <tr> <th>CONDITIONS</th> <th>COTON</th> <th>COALGAN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>14000/mm³ Purpura Thrombopénique Idiopathique</td> <td>NON</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td>10000/mm³ Polyglobulie de VAQUEZ</td> <td>NON</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td>17000/mm³ Leucémie Aiguë Myéloblastique</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td>OUI</td> </tr> <tr> <td>20000/mm³ Leucémie Aiguë Myéloblastique</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td>OUI</td> </tr> <tr> <td>24000/mm³ Leucémie Aiguë Myéloblastique</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td>OUI</td> </tr> <tr> <td>14000/mm³ Leucémie Aiguë Myéloblastique</td> <td>NON</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td>Non spécifié</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td>OUI (1min.)</td> </tr> <tr> <td>Non spécifié</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td>OUI (2 min.)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Chez les 3 malades avec coton hydrophile, le saignement a persisté plus de 3 minutes alors que chez les 5 autres malades il s'est arrêté en moins de 3 minutes.</p>	ARRET A 3 MINUTES			CONDITIONS	COTON	COALGAN	14000/mm ³ Purpura Thrombopénique Idiopathique	NON	/	10000/mm ³ Polyglobulie de VAQUEZ	NON	/	17000/mm ³ Leucémie Aiguë Myéloblastique	/	OUI	20000/mm ³ Leucémie Aiguë Myéloblastique	/	OUI	24000/mm ³ Leucémie Aiguë Myéloblastique	/	OUI	14000/mm ³ Leucémie Aiguë Myéloblastique	NON	/	Non spécifié	/	OUI (1min.)	Non spécifié	/	OUI (2 min.)
ARRET A 3 MINUTES																															
CONDITIONS	COTON	COALGAN																													
14000/mm ³ Purpura Thrombopénique Idiopathique	NON	/																													
10000/mm ³ Polyglobulie de VAQUEZ	NON	/																													
17000/mm ³ Leucémie Aiguë Myéloblastique	/	OUI																													
20000/mm ³ Leucémie Aiguë Myéloblastique	/	OUI																													
24000/mm ³ Leucémie Aiguë Myéloblastique	/	OUI																													
14000/mm ³ Leucémie Aiguë Myéloblastique	NON	/																													
Non spécifié	/	OUI (1min.)																													
Non spécifié	/	OUI (2 min.)																													

³ SAMAMA. Expérimentation clinique du pouvoir hémostatique du COALGAN ; 1981.