



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

24 octobre 2017

Faisant suite à l'examen du 11 juillet 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 12 septembre 2017.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 24 octobre 2017.

PROCISE EZ VIEW (COBLATION SYSTEM), électrodes radiofréquence d'ablation des tissus mous par couche de plasma

Demandeur : Smith & Nephew SAS (France)

Fabricant : ArthroCare UK Ltd.

Modèle : PROCISE EZ View

Indications retenues :	Situations dans lesquelles une amygdalectomie est indiquée chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans), soit : • les angines aiguës récurrentes ou chroniques (≥ 3 mois) selon les critères de Paradise après un recul suffisant (≥ 6 mois) ; • l'hypertrophie amygdalienne responsable des troubles respiratoires obstructifs chroniques du sommeil de l'enfant ; • les autres situations moins fréquentes : le syndrome de Marshall (ou FPAPA : Fièvre Périodique, Adénopathies, Pharyngite, Aphtose buccale), l'abcès (ou phlegmon) récurrent.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique du dispositif permettant d'effectuer une amygdalectomie lorsqu'elle indiquée. - l'intérêt de santé publique au vu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies dans lesquelles une amygdalectomie est indiquée.
Comparateur retenu :	Il existe une évolution des pratiques d'amygdalectomie accompagnant les évolutions techniques, avec la réalisation d'un plus grand nombre d'amygdalectomies partielles. De ce fait le comparateur retenu comprend plusieurs techniques : amygdalectomie extra capsulaire par dissection froide, diathermie unipolaire, bipolaire, diode laser.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V (absence d'amélioration)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Une revue de la littérature spécifique au système COBLATION, réalisée en 2007 dans le cadre de la collaboration Cochrane, constatait l'absence de preuves adéquates permettant de comparer COBLATION aux autres méthodes en termes de suites opératoires immédiates (incluant la douleur ressentie). Parmi 34 études contrôlées randomisées identifiées, seules 2 étaient de haut niveau de preuve (grade A) et 7 de niveau intermédiaire (grade C). Les auteurs notaient que les données suggéraient une morbidité supérieure sous COBLATION, par hémorragie dans les jours suivant l'intervention. Une étude contrôlée randomisée de faible niveau de preuve a porté sur 61 patients âgés de 4 à 21 ans (moyenne 10 ans) avec un suivi post-opératoire de 14 jours. L'étude a comparé COBLATION à l'électrochirurgie monopolaire (randomisation du côté opéré par chaque technique), sans comparaison à la technique de référence par instruments froids. Le critère principal était la douleur postopératoire (échelle visuelle analogique) et le critère secondaire la survenue d'hémorragies. Il n'y avait pas de différence statistiquement significative en termes de douleur. Une étude contrôlée randomisée portant sur 89 enfants âgés de 3 à 16 ans, traités pour amygdalectomie complète, a comparé un groupe COBLATION à un groupe instrument froid + hémostase par électrochirurgie bipolaire. Le critère principal était la profondeur des dommages tissulaires provoqués (profondeur déterminée par examen histopathologique des amygdales). Les critères secondaires étaient l'importance de l'hémorragie per-opératoire, la douleur post-opératoire, le délai de retour à une activité physique normale et l'incidence des hémorragies post-opératoires. La durée de suivi était de 14 jours. Chaque groupe a inclus 44 enfants traités (1 non traité) ; 8 enfants dans chaque groupe ont été perdus de vue. La profondeur des dommages tissulaires était de $428 \pm 47 \mu\text{m}$ dans le groupe COBLATION et de $841 \pm 39 \mu\text{m}$ dans le groupe contrôle ($p < 0,001$). Les pertes sanguines per-opératoires étaient de $10,8 \pm 3,4 \text{ ml}$ dans le groupe COBLATION et de $27 \pm 13 \text{ ml}$ dans le groupe contrôle. Aucun cas d'hémorragie post-opératoire n'a été signalé.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Le système COBLATION est mis en œuvre lors d'interventions sous anesthésie générale, dans un bloc opératoire agréé pour l'intervention. Son utilisation est réservée à un chirurgien oto-rhino-laryngologiste (ORL) et conformément au mode d'emploi, en particulier les rubriques « <i>nécessité d'une formation spéciale de l'opérateur</i> » et « <i>étapes essentielles de l'utilisation du système</i> » afin de réduire tout risque de survenue d'hémorragie lié à la procédure d'amygdalectomie. L'opérateur doit avoir l'expérience des techniques électro chirurgicales. Une formation supplémentaire sur l'utilisation du système COBLATION est recommandée.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De l'ordre de 35.000 patients par an.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

PROCISE EZ View	EIC 8875-01
-----------------	-------------

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne les situations dans lesquelles une amygdalectomie est indiquée chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans) ¹ :

- les angines aiguës récidivantes ou chroniques (≥ 3 mois) selon les critères de Paradise après un recul suffisant (≥ 6 mois) ;
- l'hypertrophie amygdalienne responsable des troubles respiratoires obstructifs chroniques du sommeil de l'enfant ;
- les autres situations moins fréquentes : le syndrome de Marshall (ou FPAPA : Fièvre Périodique, Adénopathies, Pharyngite, Apathose buccale), l'abcès (ou phlegmon) récidivant.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Techniques traditionnelles de référence (amygdalectomie extra capsulaire par dissection froide, diathermie unipolaire, bipolaire, diode laser).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par TÜV SÜD (0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

Le système COBLATION fait partie des instruments d'électrochirurgie (instruments dits chauds) et se compose des éléments suivants :

- Un générateur électro chirurgical de radiofréquence,
- Un cordon d'alimentation réutilisable, non stérile,
- Une commande à pédale réutilisable, non stérile,
- Un régulateur de débit réutilisable, non stérile,

¹ Mémo CNAMTS : Pertinence des soins - Quand réaliser une amygdalectomie chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans). 2015 - www.ameli.fr

- Un câble de régulateur de débit réutilisable, non stérile,
- Une électrode stérile, jetable, à usage unique.

Le générateur et l'électrode sont conçus pour être utilisés ensemble. Le modèle d'électrode PROCISE EZ View est spécifique au larynx, aux amygdales et aux végétations (principalement utilisée pour les chirurgies laryngées).

Les électrodes du système COBLATION sont composées d'un manche et d'un stylet interchangeable. Le manche comporte une à deux entrées en fonction des électrodes : une arrivée électrique (câble d'alimentation multibrins) associée à une arrivée de solution ionique par l'intermédiaire d'une tubulure classique.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Ablation de l'amygdale et des végétations adénoïdes par énergie radiofréquence avec apport de solution saline. La solution saline conductrice permet, sous l'action de l'énergie radiofréquence, de former une couche de plasma « basse température » (40-70°C), focalisée sur une zone d'environ 100 à 200 µm autour des deux électrodes, qui dissèque les tissus.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la classification CCAM (version mise à jour le 15 juin 2017), plusieurs actes décrivent une amygdalotomie. Ces actes figurent au sous-paragraphe 5.2.1 « *Actes thérapeutiques sur le système immunitaire* » et au sous-paragraphe 5.2.1.2 « *Actes thérapeutiques sur les tonsilles palatines [amygdales pharyngiennes]* ».

Le code principalement utilisé pour décrire l'amygdalotomie par dissection est « *Amygdalotomie par dissection* » (FAFA014). Il concerne indifféremment l'utilisation d'instruments froids (amygdalotome, dissecteur, scalpels...) ou chauds (électrochirurgie monopolaire ou bipolaire, COBLATION, bistouri ultrasonique, laser, soudure thermique...).

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

La HAS a synthétisé les données de la littérature concernant l'acte d'amygdalotomie en 2006² et 2012³, ce qui a permis à la CNAMTS de proposer une synthèse des indications dans un mémo publié en 2015⁴ (indications reprises par le demandeur).

En 2011 une revue de la littérature de la collaboration Cochrane⁵, comparant la dissection froide à la diathermie, avait estimé que les données étaient insuffisantes pour démontrer la supériorité d'une méthode d'amygdalotomie en particulier. Les auteurs relevaient cependant des preuves de douleurs pouvant être plus importantes à la suite d'une dissection par instruments d'électrochirurgie monopolaire.

² Evaluation des actes d'amygdalotomie à l'amygdalotome. HAS, avril 2006. www.has-sante.fr

³ Amygdalotomie avec ou sans adénoïdectomie chez l'enfant et l'adolescent (moins de 18 ans). 2012. www.has-sante.fr

⁴ Pertinence des soins - Quand réaliser une amygdalotomie chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans). www.ameli.fr

⁵ Pinder, D. K., & Hilton, M. P. Dissection versus diathermy for tonsillectomy (review). *The Cochrane Library*. 2011.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Revue de la littérature et méta-analyses

Une revue de la littérature spécifique à COBLATION, réalisée en 2007 dans le cadre de la collaboration Cochrane⁶, constatait l'absence de preuves adéquates permettant de comparer COBLATION aux autres méthodes en termes de suites opératoires immédiates (incluant la douleur ressentie). Parmi 34 études contrôlées randomisées identifiées, seules 2 étaient de haut niveau de preuve (grade A) et 7 de niveau intermédiaire (grade C). Les auteurs notaient que les données suggéraient une morbidité supérieure sous COBLATION, par hémorragie dans les jours suivant l'intervention.

Etudes contrôlées randomisées

Le demandeur a identifié 9 études identifiées comme étant des études contrôlées randomisées, spécifiques au système COBLATION, réalisées dans l'indication de l'amygdalectomie et postérieures aux recommandations de la HAS de 2012.

Deux de ces études, en réalité non randomisées^{7,8}, n'ont pas été retenues. Cinq études (dont une étude pilote) ne sont pas retenues en raison des faiblesses méthodologiques importantes telles que l'absence de critère principal, d'hypothèse testée, de description de la méthode de randomisation et/ou de méthode de randomisation adéquate^{9,10,11,12,13}.

L'étude Jones¹⁴ (cf. annexe) a porté sur 61 patients âgés de 4 à 21 ans (moyenne 10 ans) avec un suivi de 14 jours après l'opération. L'étude a comparé COBLATION à l'électrochirurgie monopolaire (randomisation du côté opéré par chaque technique). Il n'y avait pas de comparaison à la technique de référence par instruments froids. Le critère principal était la douleur postopératoire (échelle visuelle analogique) et le critère secondaire la survenue d'hémorragies. Il n'y avait pas de différence statistiquement significative en termes de douleur entre COBLATION et l'électrochirurgie monopolaire (seul un retraitement des données par un modèle aléatoire permettait de trouver une différence significative en faveur de COBLATION à J0). Six patients avaient des saignements secondaires, dont 1 du côté COBLATION, 1 du côté électrochirurgie monopolaire, 2 bilatéraux et 2 jugés impossibles à déterminer. Le niveau de preuve de cette étude est faible.

L'étude Roje¹⁵ (cf. annexe) a randomisé 89 enfants âgés de 3 à 16 ans traités pour amygdalectomie complète, entre un groupe système COBLATION et un groupe instrument froid + hémostase par électrochirurgie bipolaire. Le critère principal était la profondeur des dommages tissulaires provoqués. La profondeur était déterminée par examen histopathologique des amygdales. Les critères secondaires étaient l'importance de l'hémorragie per-opératoire, la douleur post-opératoire, le délai de retour à une activité physique normale et l'incidence des hémorragies post-opératoires. La durée de suivi était de 14 jours. Chaque groupe a inclus 44 enfants traités (1 non traité) ; 8 enfants dans chaque groupe ont été perdus de vue. La profondeur des dommages tissulaires était

⁶ Burton, M. J., & Doree, C. (2007). Coblation versus other surgical techniques for tonsillectomy. *The Cochrane Library*.

⁷ Moesgaard, L., & Mirz, F. (2012). No clinical advantages of coblation tonsillectomy compared with traditional tonsillectomy. *Dan Med J*, 59(1), A4355.

⁸ Singh, C. S., & Bhansali, S. L. A. (2015). A comparative study of cold knife adenotonsillectomy and Coblation adenotonsillectomy. *JOURNAL OF EVOLUTION OF MEDICAL AND DENTAL SCIENCES-JEMDS*, 4(51), 8818-8826.

⁹ Paramasivan, V.K., Arumugam S.V., Kameswaran M., Randomised comparative study of adenotonsillectomy by conventional and coblation method for children with obstructive sleep apnoea. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 2012. 76(6): p. 816-821.

¹⁰ Omrani, M., et al., Coblation versus traditional tonsillectomy: A double blind randomized controlled trial. *J Res Med Sci*, 2012. 17(1): p. 45-50.

¹¹ Nithya, V., A comparative study of coblation assisted adenotonsillectomy and cold dissection adenotonsillectomy in children. *International Journal of Otorhinolaryngology and Head and Neck Surgery*, 2017. 3(1): p. 122-127.

¹² Elbadawey, M.R., et al., A randomised controlled trial of coblation, diode laser and cold dissection in paediatric tonsillectomy. *J Laryngol Otol*, 2015. 129(11): p. 1058-63.

¹³ Mitic, S., et al., A pilot randomized controlled trial of coblation tonsillectomy versus dissection tonsillectomy with bipolar diathermy haemostasis. *Clin Otolaryngol*, 2007. 32(4): p. 261-7.

¹⁴ Jones et al. Comparison of postoperative pain in pediatric patients undergoing coblation tonsillectomy versus cautery tonsillectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011 Jun;144(6):972-977

¹⁵ Roje, Z., Racic G, Dogas Z, et al., Postoperative morbidity and histopathologic characteristics of tonsillar tissue following coblation tonsillectomy in children: a prospective randomized single-blind study. *Coll Antropol*, 2009. 33(1): p. 293-298.

de $428 \pm 47 \mu\text{m}$ dans le groupe COBLATION et de $841 \pm 39 \mu\text{m}$ dans le groupe contrôle ($p < 0,001$). Les pertes sanguines per-opératoires étaient de $10,8 \pm 3,4 \text{ ml}$ dans le groupe COBLATION et de $27 \pm 13 \text{ ml}$ dans le groupe contrôle. Aucun cas d'hémorragie post-opératoire n'a été signalé.

Au total ces deux études montrent qu'il n'existe pas de différence avec d'autres techniques d'électrochirurgie en termes de douleur post opératoire mais mettent en évidence une différence sur la profondeur des dommages tissulaires. Cependant la pertinence de ce critère de jugement reste à démontrer.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les évaluations de la HAS^{2,3} n'avaient pas pour objet la comparaison des différentes techniques opératoires, mais ont permis de noter qu'on ne pouvait conclure à une association entre la technique chirurgicale de dissection (aux instruments froids versus diathermie) et la fréquence des complications hémorragiques postopératoires observées. Les nausées et la douleur post-opératoires, non spécifiques à une technique opératoire, sont les principaux effets indésirables chez les enfants opérés d'amygdalectomie. Le risque hémorragique postopératoire est de l'ordre de 1 % au premier jour (le plus souvent avant la 8^{ème} heure) et de l'ordre de 1 à 3 % entre le 8^{ème} et 15^{ème} jour.

En 2005 le NICE¹⁶ a évalué l'électrochirurgie (diathermie et COBLATION) dans le cas de l'amygdalectomie. Cette évaluation s'est appuyée sur une revue systématique de la littérature et une méta-analyse¹⁷. La revue de la littérature s'est intéressée aux études ayant inclus au moins 100 patients en excluant les études dans lesquelles les patients étaient leurs propres témoins. Au total 39 études ont été retenues, dont 10 études contrôlées randomisées, 15 études comparatives non randomisées et 14 séries de cas. Le niveau méthodologique des études était généralement faible (méthode de randomisation adéquate pour une seule étude). L'évaluation du NICE a été complétée par une méta-analyse, réalisée sur une cohorte prospective anglaise (40.000 patients, audit NPTA¹⁸) et 35 études publiées, montrant que par rapport aux instruments froids l'utilisation de COBLATION était associée à un risque accru d'hémorragie secondaire (au-delà de 24h).

Les hémorragies observées dans le registre anglais (audit NPTA) étaient moins fréquentes avec les instruments froids et sutures (0,2 %; IC à 95 % : 0,1 - 0,4 %) et plus fréquentes avec les instruments d'électrochirurgie bipolaire utilisés seuls (0,8 %; IC à 95 % : 0,6 - 0,9 %), les instruments d'électrochirurgie monopolaire utilisés seuls (0,7 %; IC à 95 % : 0,2 - 1,9 %), ou COBLATION (0,7 %; IC à 95 % : 0,4 - 1,3 %). En termes de durée opératoire la diathermie a été jugée en moyenne la plus rapide (17 min) suivie par la chirurgie standard (18 min) et COBLATION (24 min).

Blanchford et Lowe¹⁹ ont synthétisé et complété les résultats de l'audit NPTA, confirmant que les techniques opératoires électro-chirurgicales (instruments chauds) augmentaient significativement le risque d'hémorragie postopératoire relativement aux instruments froids. Les ciseaux bipolaires et COBLATION étaient associés au risque le plus élevé, avec un OR de 3,07 (2,03-4,65) pour ce dernier versus instruments froids ($p < 0,0001$). Le risque pouvait également doubler en fonction de la puissance appliquée aux instruments chauds. Un effet centre et l'existence d'une courbe d'apprentissage avec le système COBLATION sont suggérés par les auteurs.

¹⁶ Electrosurgery (diathermy and coblation) for tonsillectomy. National Institute for Health Care Excellence, 2005. www.nice.org.uk

¹⁷ Mowatt, G., Cook, J., Fraser, C., & Burr, J. (2005). Systematic review of the safety and efficacy of electrosurgery for tonsillectomy. Review Body Report submitted to the Interventional Procedures Programme, National Institute for Health and Clinical Excellence.

¹⁸ National Prospective Tonsillectomy Audit

¹⁹ Blanchford, H., & Lowe, D. (2013). Cold versus hot tonsillectomy: state of the art and recommendations. ORL, 75(3), 136-141.

En 2011 la méta-analyse Mosges²⁰ a inclus 24 essais contrôlés randomisés totalisant 796 patients opérés avec COBLATION, dans lesquels 33 cas d'hémorragies étaient survenus (dont 2 hémorragies primaires, 26 secondaires et 5 de type indéterminé). Le taux global de survenue d'hémorragies était de 4,1% (IC à 95 % : 2,8 - 5,5%) dans cette population.

Un rapport de l'INESSS de 2012²¹ s'est intéressé aux complications spécifiques associées aux instruments chirurgicaux utilisés pour les amygdalotomies, et fait les constats suivants :

- *des hémorragies intra-opératoires moins importantes avec les instruments chauds qu'avec les instruments froids (le microdébrideur provoquant des hémorragies intraopératoires plus importantes quel que soit le comparateur);*
- *des hémorragies primaires de fréquence comparable avec les instruments chauds et froids;*
- *concernant les hémorragies secondaires ou tardives :*
 - *les études comparatives observent des fréquences qui tendent à être plus faibles avec les instruments froids, mais les différences ne sont pas significatives;*
 - *de façon concordante, les audits et les grandes séries de cas identifieraient une tendance vers une fréquence plus faible avec les instruments froids (notamment en ce qui concerne les hémorragies nécessitant un retour en salle d'opération);*
 - *selon une revue systématique ciblée, COBLATION provoquerait significativement plus de cas nécessitant un retour en salle d'opération comparativement à l'utilisation des instruments froids.*

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Au total le demandeur dénombre 577 incidents liés à l'utilisation du système COBLATION dans le monde entre 2009 et 2015, rapportés à plus de 2 millions d'unités vendues.

Monde	Total
Nombre d'unités vendues	2 185 742
Nombre total d'événements rapportés	577
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)	0,06%
Fonction ablation/coagulation	121
Inconnu	30
Arc plasmatique	9
"Blanchiment" des tissus	2
Endommagés	135
Fumée, brûlure	26
Arrêt de fonctionnement	48
Problème de connexion	3
Contamination	2
Problème cosmétique	1
Décès	1
Problème de dimensions	2
Courant électrique	1
Message d'erreur	2
Problème d'isolation	1
Opération intermittente	2
Fuite	11
Composant lâche	1
Pas de flux	25
Surchauffe	1
Brûlure du patient	16
Saignement postopératoire	36

²⁰ Mosges, R., Hellmich M, Allekotte S, et al., Hemorrhage rates following coblation tonsillectomy. A meta-analysis of published trials. Eur Arch Otorhinolaryngol 2011, 268 p.807–816.

²¹ Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Complications associées aux instruments chirurgicaux utilisés pour les amygdalotomies. Québec: INESSS; 2012.

Condition postopératoire	1
Problème de reconnaissance	4
Dégâts d'expédition	11
Echec de l'aspiration	80
Paramétrages impossible	5
Problème fonctionnel non spécifié	2
Erreur utilisateur	1
Absence de coagulation	3

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La technique de référence de l'amygdalectomie, selon les conclusions du NICE et de la collaboration Cochrane, est la dissection par instruments froids.

Blanchford et Lowe¹⁹ ont proposé, au vu de la cohorte NPTA, de retenir les techniques froides comme la référence pour l'amygdalectomie chez l'enfant de plus de 15 kg, l'adolescent et l'adulte. Les instruments bipolaires utilisés à leur plus faible puissance seraient dans ce cas réservés uniquement à l'hémostase après dissection froide. Dans les cas de l'enfant jeune (moins de 3-4 ans) ou de faible corpulence (moins de 15 kg), les auteurs optent néanmoins pour les instruments électro-chirurgicaux bipolaires, utilisés à leur plus faible puissance, à la fois pour la dissection et l'hémostase. En effet dans ce sous-groupe les risques d'hémorragie post-opératoires seraient faibles, et contrebalancés par la réduction attendue des hémorragies peropératoires. Cet avis d'expert n'a pas de traduction dans des recommandations internationales identifiées sur l'amygdalectomie.

Au vu des données, la Commission estime que les électrodes radiofréquence PROCISE EZ View (système COBLATION) ont intérêt dans la stratégie thérapeutique lorsqu'une amygdalectomie est indiquée chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans).

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux électrodes radiofréquence PROCISE EZ View (système COBLATION).

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La chronicité ou la fréquence des récurrences d'amygdalites aiguës sont susceptibles de favoriser des infections de voisinages ORL ou pulmonaires, et/ou d'entraver un développement normal de la scolarité.

Les infections aiguës ou chroniques des amygdales et ou des végétations adénoïdes :

- Altèrent la qualité de vie des patients (douleur et fièvre),
- Nécessitent une éviction scolaire chez l'enfant, avec ou sans arrêt de travail parental et un arrêt de travail chez l'adulte à chaque épisode.

L'apnée du sommeil obstructive et l'obstruction des voies aériennes supérieures chez l'enfant, lorsqu'ils sont associés à une hypertrophie amygdalienne, peuvent avoir un effet sur les capacités scolaires et un comportement agressif.

Les risques postopératoires les plus graves sont des complications hémorragiques et des complications liées à l'anesthésie-réanimation, pouvant exceptionnellement être létales (10 décès signalés en France entre 1997 et 2006) ³.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les amygdalites aiguës (ou angines) surviennent plus fréquemment chez l'enfant après 18 mois et l'adolescent. En France, 10 à 12 millions d'amygdalites aiguës sont diagnostiquées chaque année dont plus d'un tiers chez l'enfant ; environ 35.000 amygdalectomies avec ou sans adénoïdectomie sont réalisés chez l'enfant et l'adolescent³.

04.2.3. IMPACT

Le système COBLATION répond à un besoin déjà couvert. L'impact attendu est une diminution des événements indésirables intra-opératoires et une amélioration des conditions de pratique opératoire.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies dans lesquelles une amygdalectomie est indiquée chez l'enfant ou l'adolescent, les électrodes radiofréquence PROCISE EZ View (système COBLATION) ont un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu 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.

La Commission retient les indications suivantes :

Situations dans lesquelles une amygdalectomie est indiquée chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans), soit :

- les angines aiguës récurrentes ou chroniques (≥ 3 mois) selon les critères de Paradise après un recul suffisant (≥ 6 mois) ;
- l'hypertrophie amygdalienne responsable des troubles respiratoires obstructifs chroniques du sommeil de l'enfant ;
- les autres situations moins fréquentes : le syndrome de Marshall (ou FPAPA : Fièvre Périodique, Adénopathies, Pharyngite, Aphasie buccale), l'abcès (ou phlegmon) récurrent.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Le système COBLATION est mis en œuvre lors d'interventions sous anesthésie générale, dans un bloc opératoire agréé pour l'intervention.

Son utilisation est réservée à un chirurgien oto-rhino-laryngologiste (ORL) et conformément au mode d'emploi, en particulier les rubriques « *nécessité d'une formation spéciale de l'opérateur* » et « *étapes essentielles de l'utilisation du système* » afin de réduire tout risque de survenue d'hémorragie lié à la procédure d'amygdalectomie.

L'opérateur doit avoir l'expérience des techniques électro chirurgicales. Une formation supplémentaire sur l'utilisation du système COBLATION est recommandée.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Il existe une évolution des pratiques d'amygdalectomie accompagnant les évolutions techniques, avec la réalisation d'un plus grand nombre d'amygdalectomies partielles. De ce fait le comparateur retenu comprend plusieurs techniques : amygdalectomie extra capsulaire par dissection froide, diathermie unipolaire, bipolaire, diode laser.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les études fournies comportent des limites méthodologiques et ne démontrent pas une supériorité de l'amygdalectomie pratiquée au moyen des électrodes PROCISE EZ View du système COBLATION.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) des électrodes PROCISE EZ View du système COBLATION par rapport aux techniques traditionnelles de référence.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE 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. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est constituée des enfants et adolescents (moins de 18 ans) chez lesquels une amygdalectomie est indiquée. Compte tenu des données épidémiologiques françaises identifiées, cette population est de l'ordre de 35.000 patients par an.

La population cible des électrodes radiofréquence PROCISE EZ View (système COBLATION) est de l'ordre de 35.000 patients par an.

ANNEXE I Résumés tabulés - Etudes Contrôlées randomisées

Référence	Jones, D. T., Kenna, M. A., Guidi, J., Huang, L., Johnston, P. R., Licameli, G. R. Comparison of postoperative pain in pediatric patients undergoing coblation tonsillectomy versus cautery tonsillectomy. Otolaryngol Head Neck Surg. 2011 Jun;144(6): p.972-977			
Type de l'étude	Etude prospective, contrôlée randomisée en double aveugle.			
Date et durée de l'étude	Décembre 2004 à avril 2008			
Objectif de l'étude	Comparer la douleur post-opératoire suivant amygdalectomie sous capsulaire par COBLATION ou par électrocautérisation monopolaire, chez l'enfant.			
METHODE				
Critères de sélection	Inclusion de patients âgés de 4 à 21 ans et indiqués pour amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie. Exclusion : • Toute comorbidité augmentant le risque de complications chirurgicales, • Abscès péritonéal, • Inaptitude ou refus de communiquer la douleur • Inaptitude à la désignation ou distinction du côté de la douleur.			
Cadre et lieu de l'étude	Monocentrique, milieu hospitalier, Etats-Unis.			
Produits étudiés	COBLATION (électrode Evac 70 Xtra) comparée à l'électrocautérisation monopolaire			
Critère de jugement principal	Douleur selon échelle 0 à 10 de Wong-Baker FACES, évaluée à J0, J2 et J14			
Critère de jugement secondaire	Saignements jusqu'à J14			
Taille de l'échantillon	Calcul de 30 patients par groupe pour détecter une différence de 30% du score de douleur.			
Méthode de randomisation	Enveloppes scellées (pour chaque patient randomisation du côté opéré par chaque technique).			
Méthode d'analyse des résultats	Test apparié (t test), modèle à effets aléatoires. Analyse per protocol.			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	74 patients ont accepté de participer, 61 patients inclus après recueil d'une évaluation pré-opératoire, 60 évalués à J0, 55 à J2, 60 à J14			
Durée du suivi	14 jours			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Amygdalectomie	COBLATION	Electrochirurgie	
	droite (n)	25	36	
	gauche (n)	36	25	
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Côté le plus douloureux	Jour 0	Jour 2	Jour 14
	COBLATION (n)	23	19	9
	Electrocautérisation (n)	29	25	11
	Les deux (n)	8	11	40
	Manquant (n)	1	6	1
	p	NS	NS	NS

Résultats inhérents au critère de jugement secondaire	Au total 6 patients avaient des saignements secondaires, dont 1 du côté COBLATION, 1 du côté électrochirurgie monopolaire, 2 bilatéraux et 2 jugés impossibles à déterminer.
Effets indésirables	Un patient a subi une brûlure du second degré de la muqueuse sur 2 cm après déchirure du manchon plastique sur COBLATION, cicatrisant sans séquelles. Quatre patients ont rapporté de la fièvre, 1 des vomissements, 1 cas d'odynophagie, 1 cas de constipation.

Référence	Roje Z, Racic G, Dogas Z, Pesutic Pisac V, Timms M. Postoperative morbidity and histopathologic characteristics of tonsillar tissue following coblation tonsillectomy in children: a prospective randomized single-blind study. Coll Antropol. 2009 Mar;33(1): p.293-298												
Type de l'étude	Etude prospective, contrôlée randomisée en simple aveugle.												
Date et durée de l'étude	Février à décembre 2006												
Objectif de l'étude	Déterminer la profondeur des dommages thermiques aux tissus amygdaliens entre la technique de radiofréquence et l'amygdalectomie conventionnelle, corrélér cette profondeur de dommage avec la morbidité post-opératoire, comparer la perte de sang intra opératoire, le niveau de douleur post opératoire, le délai avant le retour à une activité normale et l'incidence des hémorragies post amygdalectomies.												
METHODE													
Critères de sélection	Inclusion de patients indiqués pour amygdalectomie, âgés de 3 à 16 ans, sans contre-indication à l'intervention.												
Cadre et lieu de l'étude	Etude monocentrique, milieu hospitalier, Croatie												
Produits étudiés	Système COBLATION et dissection froide avec hémostase par diathermie bipolaire												
Critère de jugement principal	Profondeur des dommages aux tissus amygdaliens liés à la chaleur, par examen histopathologique (hypothèse : représentativité des dommages aux amygdales).												
Critère(s) de jugement secondaire(s)	▪ Perte sanguine intra opératoire, ▪ Niveau de la douleur post-opératoire, ▪ Délai de retour à une activité physique normale.												
Taille de l'échantillon	Estimée à 18 patients par groupe pour un risque de 5%, à partir de données sur le volume de saignements des deux méthodes (critère secondaire).												
Méthode de randomisation	Inclusion aléatoire générée par ordinateur à partir d'une base de patients éligibles.												
Méthode d'analyse des résultats	T-test, test du Chi ² , test de Mann Whitney, test de corrélation de Pearson. Analyse per protocol.												
RESULTATS													
Nombre de sujets analysés	89 patients ont été randomisés, 88 ont été opérés (44 par technique), et 72 analysés (36 dans chaque groupe).												
Durée du suivi	14 jours, 8 perdus de vue dans chaque groupe												
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	L'âge moyen était de 6 ans dans les 2 groupes (extrêmes de 3 à 14 ans dans le groupe COBLATION et 3 à 15 ans dans le groupe contrôle). Groupes comparables en âge et sex-ratio.												
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><tr><td></td><td>COBLATION (n=36)</td><td>contrôle (n=36)</td><td>p</td></tr><tr><td>Profondeur des dommages (µm±EC)</td><td>428,6±47,4</td><td>841,2±39,7</td><td><0,001</td></tr></table>		COBLATION (n=36)	contrôle (n=36)	p	Profondeur des dommages (µm±EC)	428,6±47,4	841,2±39,7	<0,001				
	COBLATION (n=36)	contrôle (n=36)	p										
Profondeur des dommages (µm±EC)	428,6±47,4	841,2±39,7	<0,001										
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	<table><tr><td>Perte sanguine intraopératoire (ml±EC)</td><td>10,83±3,41</td><td>27,08±13,22</td></tr><tr><td>Délai avant le retour à une activité physique normale (jours)</td><td>2 (1-7)</td><td>4 (1-9)</td></tr><tr><td>Durée d'usage d'analgésiques (jours)</td><td>4 (0-9)</td><td>5 (1-8)</td></tr><tr><td>Nombre d'application d'analgésique par patient (n)</td><td>8 (0-21)</td><td>10 (1-20)</td></tr></table>	Perte sanguine intraopératoire (ml±EC)	10,83±3,41	27,08±13,22	Délai avant le retour à une activité physique normale (jours)	2 (1-7)	4 (1-9)	Durée d'usage d'analgésiques (jours)	4 (0-9)	5 (1-8)	Nombre d'application d'analgésique par patient (n)	8 (0-21)	10 (1-20)
Perte sanguine intraopératoire (ml±EC)	10,83±3,41	27,08±13,22											
Délai avant le retour à une activité physique normale (jours)	2 (1-7)	4 (1-9)											
Durée d'usage d'analgésiques (jours)	4 (0-9)	5 (1-8)											
Nombre d'application d'analgésique par patient (n)	8 (0-21)	10 (1-20)											
Effets indésirables	Aucun cas d'hémorragie post-opératoire n'a été constaté.												