

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
3 novembre 2020

Faisant suite à l'examen du 03/11/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 03/11/2020

CONCLUSIONS**COALGAN**, tampon hémostatique local d’alginate de calcium

Demandeur : Laboratoires BROTHIER (France)

Fabricant : Laboratoires BROTHIER (France)

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
Comparateur retenu :	Compression digitale
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 30 juin 2015, aucune nouvelle étude clinique spécifique à COALGAN n'est fournie.
---------------------	---

Éléments 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.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population de patients concernée pour les seuls troubles de l'hémostase congénitaux serait estimée à 14 000 patients, étant noté qu'ils ne sont pas tous sujet à des saignements relevant de la prise en charge par COALGAN.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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. MODÈLE ET RÉFÉRENCE

Tampon de 0,4 g.

01.2. CONDITIONNEMENT

Sachets individuels, par boîte de 5.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :
« Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis ».

01.4. COMPAREUR REVENDIQUÉ

Le compareur revendiqué est la 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 1998¹ avec inscription automatique sous nom de marque sur la LPP. L'inscription a été renouvelée en 2007, 2010 (révision de la nomenclature des pansements - arrêté du 16 juillet 2010²) et 2016. La présente demande correspond à la troisième demande de renouvellement d'inscription sous nom de marque (précédentes demandes : 2006³ et 2015⁴).

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par GMED (0459), France.

03.2. DESCRIPTION

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

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

Hémostase de contact, notamment en méchage vestibulaire.

¹ Arrêté du 15 juillet 1998 modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif à la liste des médicaments devenant dispositifs médicaux à compter du 14 juin 1998 pris en charge. JORF n° 171 du 26 Juillet 1998. [[lien](#)]

² Arrêté du 16 juillet 2010 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des articles pour pansements inscrits à la section 1, chapitre 3, titre Ier, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale. JORF n°0181 du 7 août 2010, page 14591, texte n° 15 [[lien](#)]

³ Avis de la CEPP du 17 mai 2006. COALGAN, tampon hémostatique local d'alginate de calcium [[lien](#)]

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 30 juin 2015. COALGAN, tampon hémostatique local d'alginate de calcium [[lien](#)]

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIÉES

Sant objet.

04 SERVICE RENDU

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 2006³ la Commission s'est prononcée pour un service rendu (SR) suffisant, avec une amélioration de service rendu (ASR) de niveau V par rapport à la compression, sur la base des éléments suivants :

- une étude évaluant le temps de saignement de COALGAN par la méthode de Duke sur 30 patients ;
- deux études comparant le temps de saignement de 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.

Dans son avis du 30 juin 2015⁴, la Commission s'est prononcée pour un SR suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport à la compression digitale. Aucune nouvelle donnée n'avait été fournie.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Deux nouvelles études non spécifiques au dispositif COALGAN ont été fournies par le demandeur.

L'étude de L'Huillier et al.⁵ est une étude observationnelle, rétrospective et monocentrique. Cette étude n'a pas été retenue car l'objectif de cette étude était de comparer la gravité des épistaxis entre 2 classes thérapeutiques d'anticoagulants (AVK et AODs).

L'étude de Park et al.⁶ est une étude randomisée, prospective et monocentrique comparant l'efficacité de 2 classes de dispositifs de méchage, l'ALGI-PACK (alginate de calcium) et le SINU-KNIT (carboxyméthylcellulose), chez 27 patients traités par une chirurgie endoscopique bilatérale des sinus.

Néanmoins, en raison de ses limites méthodologiques (absence de description des hypothèses et de calcul du nombre de sujet décrit dans l'étude *a priori*), cette étude n'a pas été retenue.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNÉES SPÉCIFIQUES

Les nouvelles données spécifiques fournies par le demandeur concernent un rapport, non publié, sur une enquête de pratique nationale, concernant la prise en charge de la Fistule Arterio-Veineuse (FAV) des patients hémodialysés. Il s'agit d'un observatoire reposant sur l'analyse de questionnaires envoyés à des soignants et des patients. Du fait qu'aucune donnée d'efficacité n'est rapportée dans cet observatoire, celui-ci n'a pas été retenu.

⁵ L'Huillier V, Badet C, Tavernier L. Epistaxis complicating treatment by anti-vitamin K and new oral anticoagulants. Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis. 2018 Aug;135(4):231-235.

⁶ Park DY, Chung HJ, Sim NS, et al. Comparison of calcium alginate and carboxymethyl cellulose for nasal packing after endoscopic sinus surgery: a prospective, randomised, controlled single-blinded trial. Clin Otolaryngol. 2016;41(3):234-240.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.4.1. MATÉRIOVIGILANCE

Les données de matériovigilance de COALGAN fournies par le demandeur concernent la période 2015-2019 en France et dans le Monde et ne rapportent aucun évènement.

En conclusion, par rapport à l'avis de la Commission du 30 juin 2015, aucune nouvelle donnée spécifique n'a été fournie.

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 coagulation⁷. Si l'épistaxis est récidivante ou persistante ou si le site de l'hémorragie est non visualisé, un tamponnement antérieur classique sera réalisé⁸.

En cas d'échec, en particulier dans le cadre des saignements postérieurs, on recourt aux tamponnements postérieurs ou aux sondes à double ballonnet⁹.

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 minutes⁹.

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 calcium¹⁰.

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^{7, 10}. 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^{11,12}.

Au vu des précédents avis, la Commission estime que COALGAN a un intérêt dans le traitement des épistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis.

⁷ Herman P. Epistaxis. Orientation diagnostique et conduite à tenir en situation d'urgence. Rev prat. 2000 ; 50 (17) : 1959-1964.

⁸ Strunski V. Epistaxis (avec le traitement). La Revue du praticien, 2003 ; 53 : 1365-1369.

⁹ Klossec J.M. Epistaxis. Encycl Prat Med, 1998 ; 1-0530 : 1p.

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

¹¹ Domanski L. Trousse d'urgence. Encycl Méd Chir (Elsevier, Paris). Traité d'Otorhinolaryngologie, 1995 ; 20-310-A-10 : 19p.

¹² Lavaud J., Ktari F. Enfants : trousse d'urgence. Encycl Méd Chir. (Elsevier, Paris), Traité de médecine AKOS, 2004 ; 8-1030 : 5p.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'utilisation de COALGAN dans le traitement de l'épistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

Les épistaxis sont des pathologies dont la gravité est très variable¹³. Celle-ci est évaluée en fonction de l'importance ou de la durée du saignement, de l'existence de récurrence, de l'association à une pathologie susceptible de se décompenser par la privation sanguine, la présence de troubles de la coagulation. La localisation est le plus souvent vestibulaire au niveau de la tache vasculaire.

En France, l'épistaxis est l'une des causes les plus fréquentes de consultation aux urgences ORL. En Île-de-France, les épistaxis représentent environ 11,5 % des consultations aux urgences ORL avec 13 % des patients adultes qui ont dû être hospitalisés dont 10 % en soins intensifs¹⁴.

A titre informatif, en 2019, 30 décès pour épistaxis ont été déclarés dans le PMSI¹⁵.

L'épistaxis est une affection le plus souvent bénigne mais peut parfois engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence et la prévalence de l'épistaxis en France ne sont pas connues. Il est 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'adulte¹⁶.

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 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 habitants¹⁷, soit des populations estimées à 5 160 et 8 370 personnes respectivement. La population de patients atteints d'autres déficits constitutionnels en facteur de la coagulation a été estimée en 2020 à environ 600 patients¹⁸.

Enfin, des données publiées par l'ANSM et l'Assurance Maladie¹⁹ montrent que 3,12 millions de patients sont traités par AVK et AOD en France. Néanmoins, le pourcentage de patients présentant des épistaxis sous traitement anticoagulant reste difficilement identifiable. Une analyse PMSI a permis d'estimer qu'entre 4 500 et 5 000 patients avaient été pris en charge

¹³ Révision de catégories de dispositifs médicaux : Implants d'embolisation artérielle (pour fistule artérioveineuse, tumeur, anévrisme) : Indications crâniocéphaliques et vertébro-médullaires. HAS, 2011. [\[lien\]](#)

¹⁴ Bequignon E, Vérrillaud B, Robard L, et al. Guidelines of the French Society of Otorhinolaryngology (SFORL). First-line treatment of epistaxis in adults. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2017;134(3):185-189.

¹⁵ Plateforme ScanSanté de l'ATIH – MCO par GHM ou racine, 2019 [\[lien\]](#)

¹⁶ AMELI - Saignement de nez ou épistaxis. [\[lien\]](#)

¹⁷ Les Cahiers d'Orphanet - Prévalence des maladies rares : Données bibliographiques – Janvier 2019 - Numéro 2

¹⁸ Données démographiques : Autres DHPC. Réseau FranceCoag [\[lien\]](#)

¹⁹ Surveillance en vie réelle des anticoagulants oraux – Communiqué. ANSM 02/07/2014 [\[lien\]](#)

par des établissements hospitaliers, entre 2018 et 2019, pour des troubles de l'hémostase et de la coagulation liés à la prise de traitements médicamenteux¹⁵.

04.2.3. IMPACT

COALGAN répond à un besoin couvert par l'ensemble des dispositifs utilisables pour le méchage vestibulaire.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Du fait de son action, 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'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'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 : Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis.

05 ÉLÉMENTS 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

Le compareur retenu est la compression digitale étant donné que les autres alternatives thérapeutiques (méchage vestibulaire, cautérisation) en vue de l'obtention de l'hémostase des épistaxis et des saignements cutanés et muqueux ne peuvent être mis en œuvre que dans un environnement médical.

06.2. NIVEAU D'ASR

Aucune donnée spécifique n'est fournie concernant l'efficacité de COALGAN par rapport à la compression digitale.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport à la compression digitale.

07 ETUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans.

09 POPULATION CIBLE

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

Aucune donnée épidémiologique ne permet d'estimer le nombre de patients présentant des saignements cutanéomuqueux.

En revanche, la population de patients atteints de troubles de l'hémostase congénitaux peut être estimée. Les données épidémiologiques issues des cahiers d'Orphanet¹⁷ estiment que la prévalence de patients hémophiliques serait de 5 160 et la prévalence des formes symptomatiques de la maladie de Von Willebrand de 8°370 patients. Concernant les déficits constitutionnels en facteur de la coagulation, les données issues du registre FranceCoag¹⁸ estime que la population atteinte serait de l'ordre de 600 patients.

Ainsi, les données épidémiologiques permettent d'estimer à 14 000 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.

A titre informatif, la population rejointe peut-être estimée à partir des bases de données (LPP'AM) de l'Assurance Maladie qui rapportent 188 000 boîtes de COALGAN prises en charge sur la LPPR pour l'année 2019²⁰. Ce chiffre ne prend pas en compte les boîtes vendues hors remboursement.

A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population de patients concernée pour les seuls troubles de l'hémostase congénitaux serait estimée à 14 000 patients, étant noté qu'ils ne sont pas tous sujet à des saignements relevant de la prise en charge par COALGAN.

²⁰ Données statistiques sur les dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) remboursés par le régime général de l'Assurance Maladie (LPP'AM) et base complète sur ce thème (Open LPP) [\[lien\]](#)