

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****COBLATION**

Système d'ablation des tissus mous par
couche de plasma

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 21 octobre 2025**

Faisant suite à l'examen du 7 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 octobre 2025.

Demandeur : Smith & Nephew SAS (France)

Fabricant : ArthroCare Corporation (Etats-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

Indications retenues	Situations dans lesquelles une amygdalectomie intra-capsulaire est indiquée chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans), soit : – 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, Aph-tose buccale).
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Techniques d'amygdalectomie extra-capsulaire
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 4/10/2022, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : Aucune étude non spécifique n'a été fournie.

Données spécifiques :

Deux méta-analyses ont été analysées :

– Lin et al 2024

L'objectif de cette revue de la littérature avec méta-analyse était d'évaluer les résultats postopératoires d'amygdalectomie intracapsulaires réalisées avec COBLATION. Le critère de jugement principal était le taux d'hémorragies post-amygdalectomies. La méta-analyse a inclus 9 821 patients issus de 14 études contrôlées randomisées.

– Russo et al 2024

L'objectif de cette revue de la littérature avec méta-analyse était de comparer 5 techniques d'amygdalectomie (incluant COBLATION) au vu de la morbidité postopératoire. Le critère de jugement principal était l'incidence des hémorragies post-opératoires. La méta-analyse a inclus 31 études et 6 464 patients suivis 28 jours en moyenne (dont 2 092 patients inclus dans des études contrôlées randomisées).

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	
– Spécifications techniques	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
– Modalités de prescription et d'utilisation	Celles mentionnées au chapitre 5.2 .
Études 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	La population cible des enfants ou adolescents pouvant bénéficier du système COBLATION ne peut être estimée précisément.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	4
1.4	Revendications du demandeur	4
2.	Historique du remboursement	5
3.	Caractéristiques du produit	5
3.1	Marquage CE	5
3.2	Description	5
3.3	Fonctions assurées	6
3.4	Actes associés	6
4.	Service Attendu (SA)	6
4.1	Intérêt du produit	6
4.2	Intérêt de santé publique	13
4.3	Conclusion sur le Service Attendu (SA)	14
5.	Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	14
5.1	Spécifications techniques minimales	14
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	14
6.	Amélioration du Service Attendu (ASA)	15
6.1	Comparateur retenu	15
6.2	Niveau d'ASA	15
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	15
8.	Durée d'inscription proposée	15
9.	Population cible	15

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

La demande d'inscription sur la LPPR concerne les sondes jetables à usage unique suivantes :

Modèle	Référence	IUD
Sonde EVAC 70 Xtra	EIC 5872-01	00817470003185
Sonde PROCISE EZ VIEW	EIC 8875-01	00817470000450

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

- 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, Aphtose buccale).

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les techniques d'amygdalectomie extracapsulaire.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA III

2. Historique du remboursement

Le système COBLATION n'est pas pris en charge par l'Assurance Maladie. Il a été évalué par la Commission en 2017¹ et en 2022².

En 2017 la Commission a émis un avis favorable à l'inscription avec une ASA de niveau V par rapport aux techniques suivantes : amygdalectomie extra capsulaire par dissection froide, diathermie unipolaire, bipolaire, diode laser.

En 2022, la Commission a, de nouveau, émis un avis favorable à l'inscription et s'est prononcée pour une ASA IV par rapport aux techniques d'amygdalectomie extracapsulaire. La Commission a également proposé la création d'un nouvel acte : « Amygdalectomie intracapsulaire »³. Le collège de la HAS a rendu un avis favorable à l'inscription de cet acte sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale⁴.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 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 (COBLATOR II ou Werewolf ENT),
- Un cordon d'alimentation réutilisable, non stérile,
- Une commande à pédale réutilisable, non stérile,
- Un régulateur de débit réutilisable, non stérile,
- Un câble de régulateur de débit réutilisable, non stérile,
- Une sonde stérile, jetable, à usage unique.

Le système peut fonctionner en mode « ablation » ou « coagulation ». Les sondes 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.

La sonde EVAC 70 EXTRA est utilisée pour les chirurgies d'amygdalectomie. La sonde PROCISE EZ VIEW, plus puissante a également des applications en chirurgies pharyngées.

¹ Avis de la Commission du 13/10/2017, [Haute Autorité de Santé - EVAC \(COBLATION SYSTEM\)](#) ; [Haute Autorité de Santé - PROCISE EZ VIEW \(COBLATION SYSTEM\)](#)

² Avis de la Commission du 4 octobre 2022, [Haute Autorité de Santé - COBLATION](#)

³ Acte non-spécifique à COBLATION (et non-spécifique à la technique RF), étant donné que d'autres techniques intracapsulaires existent (laser CO2, micro-débrideur...) ; le système COBLATION est toutefois le plus utilisé actuellement.

⁴ [Haute Autorité de Santé - Avis n°2022.0059/AC/SED du 10 novembre 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de l'acte d'amygdalectomie intra-capsulaire](#)

3.3 Fonctions assurées

Ablation de tissus mous 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.

3.4 Actes associés

Dans la classification CCAM (version 79), plusieurs actes décrivent une amygdaléctomie. Ils 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] ».

Code	Intitulé CCAM
FAFA014	Amygdaléctomie par dissection
FAFA015	Amygdaléctomie par dissection, avec adénoïdectomie
FAFA006	Amygdaléctomie par dissection, avec adénoïdectomie et myringotomie unilatérale ou bilatérale
FAFA010	Amygdaléctomie par dissection, avec adénoïdectomie et pose bilatérale d'aérateur transtympanique
FAFA005	Amygdaléctomie par dissection, avec adénoïdectomie et pose unilatérale d'aérateur transtympanique

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

L'industriel renouvelle sa demande de création d'un nouvel acte spécifique intitulé « Amygdaléctomie intracapsulaire par usage de dissection plasmatique ».

Par ailleurs l'évaluation de l'acte d'amygdaléctomie intracapsulaire est inscrite au programme de travail de la HAS à la suite d'une saisine du Conseil National Professionnel d'oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale datée du 30 mai 2022. Une note de cadrage a été validée par la Collège de la HAS le 5 mars 2025⁵.

La Commission rappelle avoir proposé dans son avis du 4 octobre 2022 la création de l'acte intitulé « Amygdaléctomie intracapsulaire » et maintient cette proposition inchangée, dans l'attente de l'évaluation de l'acte en cours.

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

⁵ Note de cadrage du 5 mars 2025, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3595538/fr/amygdaléctomie-intracapsulaire-dans-le-traitement-de-l'hypertrophie-amygdalienne-bilatérale-symptomatique-avec-ou-sans-troubles-respiratoires-du-sommeil-note-de-cadrage

La Commission a évalué le COBLATION à deux reprises :

	Avis du 24/10/2017 ⁶ :
Indications retenues/revendiquées	Situations dans lesquelles une amygdalectomie intra-capsulaire est indiquée chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans), soit : – 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, Apgtose buccale).
SA	Suffisant
ASA	V versus techniques amygdalectomie extra capsulaire par dissection froide, diathermie unipolaire, bipolaire, diode laser.
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 le système 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 le système COBLATION, par hémorragie dans les jours suivant l'intervention. – Une étude contrôlée randomisée de faible niveau de preuve, portant sur 61 patients âgés de 4 à 21 ans (moyenne 10 ans) avec un suivi post-opératoire de 14 jours. L'étude comparait 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, dont 88 traités pour amygdalectomie complète et inclus. L'étude 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 ; 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.
Conditions de renouvellement	– Actualisation des données.

⁶ Avis de la Commission du 13/10/2017, [Haute Autorité de Santé - EVAC \(COBLATION SYSTEM\)](#) ; [Haute Autorité de Santé - PROCIZE EZ VIEW \(COBLATION SYSTEM\)](#)

	Avis du 4/10/2022⁷ :
Indications retenues/revendiquées	Situations dans lesquelles une amygdalectomie intra-capsulaire est indiquée chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans), soit : – 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, Aphasie buccale).
SA	Suffisant
ASA	IV versus techniques d'amygdalectomie extra-capsulaire
Données analysées	Données non spécifiques : – Revue de la littérature Blackshaw et al. 2020, ayant identifié 22 études contrôlées randomisées dans le traitement du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) de l'enfant, avec des critères de jugement variables et des risques de biais le plus souvent incertains ou élevés (1984 enfants) ; 4 études avaient évalué la qualité de vie (540 enfants). – Recommandation de la SFORL 2021, comparant les techniques extra-capsulaires et intra-capsulaires en termes d'efficacité dans le SAHOS, de morbidité postopératoire précoce et de délai de retour à une activité normale. Données spécifiques : – Série de cas monocentrique d'un hôpital londonien, ayant conduit à 2 publications (Hoey et al. 2017 et Amin et al. 2021), évaluant les résultats de l'amygdalectomie intracapsulaire sur respectivement 500 et 1257 enfants (événements indésirables et qualité de vie par le questionnaire T14). – Revue de la littérature Pynnomen et al. 2017, comparant les amygdalectomies réalisées avec COBLATION ou d'autres méthodes, en termes de morbidité et de coûts ; 29 études contrôlées randomisées (2561 patients) ont été identifiées. – Recommandation issue du programme NHS GIRFT 2019, fondée notamment sur les deux résultats précédents. – Méta-analyse Kim et al. 2017, comparant les techniques d'amygdalectomie intracapsulaire et extracapsulaire ; l'étude a inclus 15 études contrôlées randomisées regroupant 1 265 patients. – Méta-analyse Ahmad et al. 2020, évaluant les résultats péri-opératoires en termes de douleur chez des patients pédiatriques ayant subi une amygdalectomie (intra ou extra-capsulaire) ; l'étude a inclus 7 études contrôlées randomisées (635 enfants).
Conditions de renouvellement	– Actualisation des données.

⁷ Avis de la Commission du 4 octobre 2022, [Haute Autorité de Santé - COBLATION](#)

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle étude non spécifique n'a été présentée. Aucune nouvelle recommandation concernant COBLATION n'a été identifiée.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Le dossier s'appuie sur 5 nouvelles publications (2 revues systématiques avec méta-analyse et 3 cohortes rétrospectives).

Revue systématique avec méta-analyse Lin et al 2024⁸

Il s'agit d'une revue systématique avec méta-analyse ayant pour objectif d'évaluer les résultats post-opératoires de l'amygdalectomie intracapsulaire avec COBLATION. La recherche documentaire a porté sur les publications parues entre décembre 2002 et juillet 2022. Les critères d'inclusion renaient toutes les études originales concernant l'adulte ou l'enfant, traités avec COBLATION par amygdalectomie intracapsulaire, toutes indications confondues. Les auteurs ont identifié 90 études dont 14 (9821 patients) ont été retenues pour analyse. Parmi ces études 2 étaient prospectives et 2 randomisées (dont une prospective).

Le critère de jugement principal était la proportion de patients ayant subi une hémorragie post-amygdalectomie. Les critères de jugements secondaires comprenaient la douleur postopératoire, la repousse de l'amygdale, la réduction des symptômes des troubles respiratoires du sommeil, la réduction des symptômes d'amygdalite et la révision chirurgicale.

Résultats :

Critère principal : la méta-analyse a conclu à un taux moyen d'hémorragie post-amygdalectomie de 1% (IC 95% : 0,5% - 1,6%) et des résultats hétérogènes entre les études (I^2 : 80,8%).

Critères secondaires : une amélioration significative des symptômes des troubles respiratoires du sommeil après la procédure a été relevée. La variabilité des données sur la douleur postopératoire et les autres critères secondaires n'a pas permis de tirer des conclusions.

Remarques :

- Critères d'inclusion larges et non spécifiques à l'indication revendiquée.
- Majorité d'études anciennes, de faible qualité méthodologique et aux résultats hétérogènes.
- Les conclusions de la méta analyse sont à considérer avec une confiance limitée.

Revue systématique avec méta-analyse Russo et al 2024⁹

Cette méta-analyse avait pour but de comparer cinq techniques d'amygdalectomie, en considérant notamment la morbidité postopératoire : la dissection froide (CDT), COBLATION extracapsulaire (ECT), COBLATION intracapsulaire (ICT), la diathermie bipolaire (BDT) et la diathermie monopolaire (MDT). La recherche documentaire a été réalisée en janvier 2023 et a identifié 5 163 références dont 78 corresponaient aux critères d'éligibilité. Après sélection, 31 études publiées entre 2001 et 2020 ont été retenues pour analyse, portant sur 6 464 patients de tout âge (moyenne : 8 ans, avec des informations manquantes dans certaines études). Les études contrôlées randomisées concernaient un total de 2 092 patients. Par ailleurs 2 études avaient inclus plus de 1 000 patients et 3 études plus

⁸ Lin H, Hajarizadeh B, Wood AJ, Selvarajah K, Ahmadi O. Postoperative Outcomes of Intracapsular Tonsillectomy With Coblation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2024 Feb;170(2):347-358.

⁹ Russo E, Festa BM, Costantino A, Bernardocchi A, Spriano G, De Virgilio A. Postoperative Morbidity of Different Tonsillectomy Techniques: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Laryngoscope*. 2024 Apr;134(4):1696-1704

de 500 patients. La qualité méthodologique des études n'a pas été détaillée individuellement. Les analyses en « funnel plot » ont abouti à des distributions symétriques des points (test de régression linéaire d'Egger).

Le critère de jugement principal de la méta-analyse était l'incidence de saignement post-opératoire et le critère secondaire le score moyen de la douleur post opératoire. Le suivi médian était de 28 jours.

L'incidence globale de saignement post opératoire (toutes techniques) était de 4,6% (IC 95% : 2,1 à 8%) avec une variance inter-études faible estimée à 0,01 (IC 95% : 0,01–0,05), $I^2 = 91,4\%$ (IC 95% 88,8 à 93,4%). L'incidence des saignements avec COBLATION intracapsulaire était de 4,44% $\pm$ 4,25% (73% de probabilité de classement au 1^{er} rang).

Le score moyen de douleur post-opératoire mesuré par échelle visuelle analogique (EVA de 0 à 10) était de 3,5 (IC 95% : 2,9 à 4,2) avec une forte hétérogénéité entre les études (variance : 0,51). Le score obtenu avec COBLATION intracapsulaire était de 1,78 $\pm$ 0,68 (94% de probabilité de classement au 1^{er} rang).

Remarques :

- Absence de critères rigoureux de sélection des études retenues ;
- Nombreuses études anciennes (avant 2010) et avec des lacunes méthodologiques ;
- Portée des conclusions limitée.

Etude Cameron et al 2024¹⁰

Cette étude rétrospective monocentrique, réalisée sur dossiers cliniques avait pour objectif d'établir le taux de chirurgie de révision et les risques associés, sur une cohorte pédiatrique après utilisation du système COBLATION, à l'hôpital pédiatrique Evelina de Londres, entre avril 2013 et juin 2022. Compte tenu de l'absence de groupe contrôle et de sa nature rétrospective, l'étude n'est pas retenue.

Etude Powel et al. 2022¹¹

Cette étude est une cohorte observationnelle rétrospective anglaise, réalisée à l'aide des bases de données administratives concernant 4 centres ORL (années 2019 et 2020, statistiques HES d'épisodes hospitaliers du NHS). L'objectif principal était d'identifier le nombre de procédures d'amygdalectomie intracapsulaire bilatérale avec COBLATION, ainsi que le nombre de réadmissions pour cause de douleur, d'hémorragie ou de réintervention. Compte tenu de l'absence de groupe contrôle et de sa nature rétrospective, l'étude n'est pas retenue.

Etude Bitar et al 2022¹²

Il s'agit d'une cohorte observationnelle rétrospective monocentrique (Dubai) ayant inclus 345 patients, concernant la pratique d'un seul chirurgien entre février 2017 et septembre 2020. Compte tenu de son caractère monocentrique, rétrospectif et mono-praticien, l'étude n'est pas retenue.

¹⁰ Cameron R, Haymes A, Pepper C, Possamai V, Blaney S, Morrison G, Jonas N, Jablenska L, Ferguson L, Lilly I, Sharma S, Amin N, Tweedie DJ. Coblation intracapsular tonsillectomy in a paediatric tertiary centre: Revision surgery rates over a nine-year period. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2024 Jun; 181:111942.

¹¹ Powell S, Tweedie DJ, Jonas NE, Bateman ND, Keltie K, Sims AJ. Coblation intracapsular tonsillectomy: A cohort study of NHS practice in England using Hospital Episode Statistics. *Clin Otolaryngol.* 2022 May ;47(3):471-477.

¹² Bitar MA, Nazir T, Abd-UI-Salam H. A retrospective observational cohort study evaluating the postoperative outcomes of intracapsular coblation tonsillectomy in children. *Sci Rep.* 2022 Dec 7;12(1):21134

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études présentées et relevant du critère de jugement principal sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent, entre 2020 et le 31 mai 2024, un total de 85 événements de matéiovigilance. La majorité des événements décrits concernaient différentes non-conformités et défaillances du matériel, dont en particulier 29 cas de matériel cassé. La description et l'analyse des causes de 10 événements étaient manquantes. Aucun décès n'avait été enregistré.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, deux nouvelles revues de la littérature avec méta-analyse ont été analysées. Considérant le faible niveau méthodologique et l'hétérogénéité des études prises en compte dans les méta-analyses, leurs conclusions sont à considérer avec une confiance limitée. Ces conclusions sont toutefois en ligne avec les données précédemment évaluées et ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de la Commission rendues en 2022, fondées en grande partie sur des recommandations de sociétés savantes. Les données comparant COBLATION aux autres techniques (extracapsulaires ou intracapsulaires) demeurent limitées.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Chez l'enfant, selon les recommandations de la Société française de recherche et de médecine du sommeil de 2023¹³, l'amygdalectomie avec adénoïdectomie est le traitement de référence d'un SAHOS associé à une hypertrophie adénoïdo-amygdalienne (si ces symptômes relèvent uniquement de l'hypertrophie amygdalienne).

Des recommandations internationales de 2023¹⁴ intitulées « *International Consensus Statement on Obstructive Sleep Apnea* » considèrent également l'amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie comme traitement de première intention des enfants atteints de SAHOS. Néanmoins, les auteurs estiment la mise en place d'une période d'observation ou d'un traitement médical comme une alternative appropriée pour les enfants présentant un SAHOS léger à modéré et des symptômes légers. Ils précisent que de recherches sont menées pour déterminer une meilleure prise en charge des enfants souffrant d'un SAHOS léger ou d'enfants présentant des comorbidités importantes et un SAHOS.

L'amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie, chez l'enfant a également été retenue par la HAS dans l'indication des angines aiguës récidivantes selon les critères définis par Paradise (épisodes documentés caractéristiques avec une fréquence minimale observée) après une période d'observation supérieure ou égale à 6 mois¹⁵.

¹³ Aubertin G, Akkari M, Andrieux A, Colas des Francs C, Fauroux B, Franco P, et al. Management of obstructive sleep apnea syndrome type 1 in children and adolescents - A french consensus. Archives de pediatrie 2023;30(7):510-6. <https://dx.doi.org/10.1016/j.arcped.2023.06.009>

¹⁴ Chang JL, Goldberg AN, Alt JA, Mohammed A, Ashbrook L, Auckley D, et al. International consensus statement on obstructive sleep apnea. Int Forum Allergy Rhinol 2023;13(7):1061-482. <https://dx.doi.org/10.1002/alr.23079>

¹⁵ Amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans) Synthèse de données de la littérature. Note de problématique / production d'un référentiel de soins. HAS, 2012. [\[lien\]](#)

La SFORL a dans ses recommandations 2023 retenu les indications suivantes relatives aux infections :

- Amygdalite aiguë récidivante définie par l'existence d'au moins 7 épisodes sur la dernière année, ou plus de 5 épisodes/ an sur les 2 dernières années, ou plus de 3 épisodes par an sur les 3 dernières années, avec documentation de chaque épisode¹⁶.
- Amygdalite chronique : signes inflammatoires locaux¹⁷ et régionaux¹⁸ persistant 3 mois ou plus et ne répondant pas à un traitement médical bien conduit et bien suivi.

L'amygdalectomie figure parmi les interventions chirurgicales pédiatriques les plus communes à l'échelle internationale¹⁹. L'amygdalectomie est efficace dans 75 à 85 % des cas. Les échecs sont notamment associés à des facteurs qu'il faut analyser et traiter par ailleurs (rhinite allergique, hypotonie du carrefour pharyngolaryngé)²⁰.

L'amygdalectomie intracapsulaire consiste à retirer la partie obstructive de l'amygdale en la réséquant à travers le tissu amygdalien et en laissant en place la base de l'implantation²¹. Le volume amygdalien réduit dépend de l'indication. Il est possible :

- Soit de réduire le volume amygdalien à un stade 1 de Brodsky, afin que seule la partie proéminente soit amputée et que l'amygdale ne dépasse pas les piliers de la loge amygdalienne ;
- Soit de procéder à un évidement intracapsulaire consistant à retirer 90 % du volume amygdalien, en conservant une fine couche de tissu amygdalien à la face interne de la capsule.

Les évidements intracapsulaires sont le plus souvent réalisés par dissection plasmatique ou au micro-débrideur²². La technique intra-capsulaire, moins invasive que l'amygdalectomie extra-capsulaire, permet de rester à distance de la capsule amygdalienne, des fibres et de l'innervation musculaire pharyngée dans le but de limiter les complications postopératoires (douleurs, risque d'hémorragie postopératoires, réactions œdémateuses et/ou inflammatoires). Néanmoins, le maintien d'un reliquat amygdalien expose à un risque de récurrence de l'hypertrophie amygdalienne, particulièrement chez le jeune enfant, compte tenu de la physiologie de cet organe.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique des techniques d'amygdalectomie intracapsulaire dont le système COBLATION fait partie, lorsqu'une amygdalectomie est indiquée chez l'enfant ou l'adolescent (< 18 ans).

¹⁶ Avec au moins 1 des signes suivants : fièvre à plus de 38,3°C, l'existence d'adénopathies cervicales ou sousmandibulaires, un exsudat amygdalien ou encore un Strepto-test positif

¹⁷ Sensation de corps étranger avec dysphagie modérée, otalgie, fétidité de l'haleine, rougeur diffuse de tout l'oropharynx, amygdales suintantes en permanence

¹⁸ Asthénie, fébricule, adénopathie cervicale

¹⁹ Collège des Médecins du Québec. Analyse de la trajectoire de soins entourant l'amygdalectomie. Pistes de solutions pour relever la qualité et la sécurité des soins : CMS; 2022.

<https://cms.cmq.org/files/documents/Pratique-medicale/p-1-2022-09-30-fr-analyse-trajectoire-soins-entourant-amygdalectomie.pdf>

²⁰ François M. L'hypertrophie bilatérale des amygdales palatines. Journal de Pédiatrie et de Puériculture 2009;22(1):29-32.

<https://dx.doi.org/10.1016/j.jpp.2008.12.002>

²¹ Fayoux P, Bonne NX. Adénoïdectomie - Amygdalectomie [4-061-F-10]. Encycl Méd Chir Pédiatrie 2019;14(3).

²² Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie de la Face et du Cou, Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Amygdalectomie de l'enfant. Recommandation pour la pratique clinique. Actualisation 2020 de la recommandation SFORL & CFC. Paris: SFORL; 2020.

https://www.sforl.org/wp-content/uploads/2021/11/Recommandation-SFORL-Amygdalectomie_2021.pdf

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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.

La manifestation la plus grave des troubles respiratoires du sommeil secondaires à l'obstruction des voies aériennes supérieures est le syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS). Il se caractérise par la survenue, pendant le sommeil, d'épisodes anormalement fréquents d'interruptions de la ventilation (apnées), ou de réductions significatives de la ventilation (hypopnées). Il est lié à un collapsus répété des voies aériennes supérieures au cours du sommeil. Les épisodes d'apnées et d'hypopnées entraînent une hypoxie et une hypercapnie chronique (avec désaturation plus ou moins importante) et des micro-réveils. Les personnes touchées ronflent, ont un sommeil agité, souffrent de fatigue, de somnolence diurne, de difficultés de mémoire et de concentration, et de troubles de l'humeur. Le SAHOS chez l'enfant, lorsqu'il est associé à une hypertrophie amygdalienne, peut avoir un effet sur les capacités scolaires et être à l'origine d'un comportement agressif.

Les risques postopératoires les plus graves des amygdalectomies 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)²³.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les amygdalites aiguës (ou angines) surviennent plus fréquemment chez l'enfant après 18 mois et l'adolescent. En France, selon une estimation réalisée en 2012, 10 à 12 millions d'amygdalites aiguës sont diagnostiquées chaque année dont plus d'un tiers chez l'enfant²⁴ ; environ 35 000 amygdalectomies avec ou sans adénoïdectomie sont réalisées chez l'enfant et l'adolescent²⁵.

La prévalence du SAHOS chez l'enfant a été estimée entre 0,7% et 2,2%²⁶.

4.2.3 Impact

Le système COBLATION répond à un besoin déjà couvert. L'impact attendu des techniques intracapsulaires dont le système COBLATION fait partie est une diminution des événements indésirables en post-opératoire immédiat et un retour plus rapide à une activité normale.

²³ Amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie chez l'enfant et l'adolescent (moins de 18 ans). 2012. www.has-sante.fr

²⁴ <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/memos/prise-en-charge-et-suivi-du-patient/amygdalectomie-enfant-adolescent>.

²⁵ Amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans) Synthèse de données de la littérature. Note de problématique / production d'un référentiel de soins. HAS, 2012. [\[lien\]](#)

²⁶ Metchedjin A, Rabec C, Georges M, Kabeya F, Caboche I, Berly S, et al. Épidémiologie du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAHOS) dans une cohorte d'enfants suivis dans une consultation spécialisée du sommeil. Médecine du Sommeil, 2015 12(1), 33-34.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les techniques d'amygdalectomie intracapsulaire, dont le système COBLATION fait partie, présentent un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des amygdalites et du SAHOS, notamment au vu de la dégradation de la qualité de vie qu'ils peuvent engendrer.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription du système COBLATION sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

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

- 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, Aphotose buccale).

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 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 et par des équipes compétentes.

Son utilisation est réservée à un chirurgien spécialiste en oto-rhino-laryngologie (ORL). La notice d'emploi précise en particulier :

« Nécessité d'une formation spéciale de l'opérateur

L'opérateur doit avoir acquis de l'expérience en matière de techniques chirurgicales d'ORL [et] devra ainsi se tenir au courant des dernières avancées réalisées en matière d'interventions électro-chirurgicales. Une formation supplémentaire, dispensée par un représentant de la société relative à l'utilisation du système COBLATOR II est recommandée.

- *L'utilisation de cette sonde nécessite un niveau approprié de compétences et d'expérience chirurgicales. Il convient de lire le mode d'emploi et le manuel d'utilisation du CII avant toute utilisation clinique.*
- *L'organisation d'une formation aux techniques de laboratoire, d'une formation par le fabricant ou par l'un des ses représentants désignés, et/ou l'observation d'interventions chirurgicales semblables à celles-ci, sont recommandées.*

- Les procédures préopératoires et opératoires, notamment une sélection adéquate des patients, une bonne connaissance des techniques chirurgicales et une sélection appropriée du dispositif sont des considérations importantes relativement à l'utilisation de la sonde.
- Le chirurgien doit informer le patient des risques et des complications connus qui sont associés à l'intervention chirurgicale et à l'utilisation de ce produit. »

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Les données cliniques comparatives disponibles sont limitées et ne permettent pas de conclure sur la place précise des différentes techniques d'amygdalectomie intra-capsulaire. Les séries publiées comparent notamment COBLATION aux techniques d'amygdalectomie extra-capsulaire.

Comparateur : Techniques d'amygdalectomie extra-capsulaire.

6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques publiées comportent des limites méthodologiques. Néanmoins, il existe des données convergentes et un consensus sur le fait que les techniques intra-capsulaires dont COBLATION fait partie, comparées aux traitements de référence extra-capsulaires, permettent une moindre morbidité postopératoire immédiate et un retour plus rapide à une activité normale.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) de COBLATION par rapport aux techniques d'amygdalectomie extra-capsulaire.

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible correspond aux enfants et adolescents (moins de 18 ans) chez lesquels une amygdalectomie est indiquée (enfants ou adolescents de moins de 18 ans présentant des angines aiguës récidivantes ou chroniques (≥ 3 mois) selon les critères de Paradise, après un recul suffisant (≥ 6 mois) ou une hypertrophie amygdalienne responsable des troubles respiratoires obstructifs chroniques du

sommeil de l'enfant). Les données épidémiologiques françaises aboutissaient en 2012 à une estimation d'environ 35 000 patients²⁷ par an pour cette population.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)²⁸, tous types d'établissement, permettent d'apprécier la population rejointe de patients pouvant bénéficier d'une amygdalectomie sur la période 2019-2024. Cette approche englobe les patients de tout âge et toutes les techniques d'amygdalectomies. Hors période COVID elle montre une progression continue du nombre d'actes.

Années	2019	2020	2021	2022	2023	2024
FAFA005 Amygdalectomie par dissection, avec adénoïdectomie et pose unilatérale d'aérateur transtympanique	431	213	264	379	563	644
FAFA006 Amygdalectomie par dissection, avec adénoïdectomie et myringotomie unilatérale ou bilatérale	5 442	3 067	3 420	4 364	5 764	5 336
FAFA010 Amygdalectomie par dissection, avec adénoïdectomie et pose bilatérale d'aérateur transtympanique	5 338	2 615	3 267	5 960	9 569	10 917
FAFA014 Amygdalectomie par dissection	16 293	11 618	12 880	13 363	16 449	17 339
FAFA015 Amygdalectomie par dissection, avec adénoïdectomie	30 826	21 157	24 598	26 949	39 104	41 095
TOTAL	58 330	38 670	44 429	51 015	71 449	75 331

Pour rappel, la population cible estimée par la Commission en 2022 était de 35 000 patients par an.

La population cible des enfants ou adolescents pouvant bénéficier du système COBLATION ne peut être estimée précisément.

²⁷ Amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans) Synthèse de données de la littérature. Note de problématique / production d'un référentiel de soins. HAS, 2012. [lien](#)

²⁸ [MCO par diagnostic ou acte | Stats ATIH \(scansante.fr\)](#) consulté le 9 octobre 2025