

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

Systeme 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 4 octobre 2022

Faisant suite à l'examen du 20 septembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 octobre 2022.

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](#).

L'essentiel

Indications retenues	Situations dans lesquelles une amygdalectomie intra-capsulaire est indiquée chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans), soit : <ul style="list-style-type: none">– 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
Comparateur(s) retenu(s)	Techniques d'amygdalectomie extra-capsulaire
Amélioration du Ser- vice attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 13/10/2017, les nouvelles don- nées suivantes ont été retenues : 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 extracapsulaires 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 intra-capsulaire chez 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).

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 est estimée à 35 000 par an.

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	5
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Rappel de l'historique de remboursement	7
4.3 Intérêt de santé publique	13
4.4 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
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	16
9. Population cible	16

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – octobre 2022

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 uniquement les sondes jetables à usage unique suivantes :

Modèle	Référence
Sonde EVAC 70 Xtra	EIC 5872-01
Sonde PROCISE EZ	EIC 8870-01

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, Apathose buccale).

1.4.2 Comparateur revendiqué

L'ensemble des techniques traditionnelles d'amygdalectomie totales ou partielles existantes en France pour la procédure d'amygdalectomie.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA IV en termes d'efficacité, en diminuant la durée de l'intervention, les saignements per- et post-opératoires ou encore la douleur.

2. Historique du remboursement

Le système COBLATION a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 13/10/2017¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans les indications suivantes :

« Situations dans lesquelles une amygdalectomie 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, Aphose buccale), l'abcès (ou phlegmon) récidivant. »

La Commission s'était prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux techniques d'amygdalectomie extra capsulaire par dissection froide, diathermie unipolaire, bipolaire, diode laser. COBLATION n'est pas pris en charge par l'Assurance Maladie.

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 :

- Une électrode stérile, jetable, à usage unique.
- Un générateur électro chirurgical de radiofréquence réutilisable non stérile, et ses accessoires (cordon d'alimentation, commande à pédale, régulateur de débit réutilisable, câble de régulateur).

Les électrodes 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.

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 dissèquent les tissus.

¹ Avis de la Commission du 13/10/2017, relatifs à EVAC et PROCISE (COBLATION SYSTEM) ; électrodes radiofréquence d'ablation des tissus mous par couche de plasma [\[lien 1\]](#) [\[lien 2\]](#)

3.4 Actes associés

Contexte

Dans la classification CCAM (version 70 applicable au 30/06/2022), plusieurs actes décrivent une amygdalectomie. 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] ».

Le code principalement utilisé pour décrire l'amygdalectomie est « *Amygdalectomie 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...)².

Compte tenu de l'indication revendiquée la Commission estime justifiée la création d'un nouvel acte.

Description d'un nouvel acte

Un acte spécifiant la réalisation d'une amygdalectomie intra-capsulaire peut être proposé.

Libellé

Amygdalectomie intra-capsulaire

L'acte est systématiquement réalisé en bilatéral en un seul temps opératoire. La technique intracapsulaire permet de retirer l'intégralité du tissu amygdalien et nécessite une anesthésie générale, identique à celle réalisée pour les amygdalectomies indifférenciées (totale ou partielle).

Le patient est installé sur la table opératoire en décubitus dorsal. L'induction anesthésique est réalisée après la check-list opératoire (chirurgien, infirmier de bloc (IBO), équipe anesthésique), Le patient est intubé par l'anesthésiste avec une sonde orale préformée adaptée à son âge et à son poids.

Le patient est installé de manière standard selon les précautions d'usage par le chirurgien et l'IBODE, et un billot est placé sous les épaules. L'opérateur, lavé, habillé et ganté, met en place un ouvre-bouche de type Boyle-Davis.

L'amygdalectomie est réalisée d'un côté puis de l'autre

Le geste est ensuite répété du côté opposé. Une fois les deux amygdales réduites, une adénoïdectomie peut être réalisée si nécessaire. En fin d'intervention, l'hémostase est vérifiée à nouveau après relâchement temporaire de l'ouvre-bouche. Si elle est satisfaisante, l'ouvre-bouche est retiré et la procédure est terminée.

L'abord est direct et strictement endo-buccal. Aucune imagerie n'est nécessaire en peropératoire. Il n'y a pas de gestes, examens ou bilans pré ou per opératoires à prévoir. L'hémostase est vérifiée en fin d'intervention.

² Lors de l'examen du dossier en 2017, l'acte FAFA014 avait été jugé compatible avec l'utilisation du système COBLATION.

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 de l'avis précédemment émis par la commission

4.2 Rappel de l'historique de remboursement

Le système COBLATION a déjà été évalué par la Commission. Dans son avis du 24/10/2017³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux techniques d'amygdalectomie partielle existantes (amygdalectomie extra capsulaire par dissection froide, diathermie unipolaire, bipolaire, diode laser), sur la base des éléments suivants :

- Une revue de la littérature spécifique au système COBLATION, réalisée en 2007 dans le cadre de la collaboration Cochrane, qui 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 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 postopératoire, 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.

4.2.1.1 Nouvelles données non spécifiques

Le dossier s'appuie sur une recommandation de la SFORL, non spécifique au système COBLATION. Une revue de la collaboration Cochrane a également été identifiée.

³ Avis de la CNEDiMITS du 24/10/2017 : EVAC (COBLATION SYSTEM), électrodes radiofréquence d'ablation des tissus mous par couche de plasma. www.has-sante.fr [\[lien\]](#)

Recommandation SFORL 2021⁴

La recommandation n°15, figurant dans la mise à jour en 2021 des recommandations de la Société Française d'ORL (SFORL) et de Chirurgie de la Face et du Cou (CFC), stipule :

« Chez l'enfant, plusieurs techniques chirurgicales sont possibles pour réaliser l'amygdalectomie : amygdalectomies extracapsulaires ou amygdalectomies intracapsulaires. Ces deux techniques ont la même efficacité pour le traitement du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) (Grade A). L'amygdalectomie intracapsulaire réduit la morbidité postopératoire précoce et le délai de retour à une activité normale (Grade A). »

Les auteurs notent également : *« Les techniques intracapsulaires semblent réduire les douleurs postopératoires, et favoriser la reprise d'une alimentation correcte et le retour à la vie normale plus précoces (niveau de preuve 1). Elles permettent probablement une diminution du risque de saignement postopératoire, qui est liée à de la réduction du calibre des vaisseaux amygdaliens lors de leur passage en intracapsulaire (niveau de preuve 1). »*

Revue de la collaboration Cochrane : Blackshaw et al 2020⁵

Cette revue avait pour objectif de comparer les techniques d'amygdalectomie extracapsulaire et intracapsulaire dans le traitement du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) de l'enfant. La recherche bibliographique a identifié 22 études contrôlées randomisées ayant inclus 1 984 enfants. Ces études avaient des critères de jugement variables et les risques de biais étaient le plus souvent incertains ou élevés. Quatre études avaient évalué la qualité de vie (540 enfants). Le niveau de preuve des études était faible.

Les auteurs concluent que l'amygdalectomie intracapsulaire a probablement comme résultat un retour plus rapide à une activité normale (4 jours) et une légère réduction des complications post-opératoires nécessitant une intervention médicale dans les 7 jours suivant l'intervention. Néanmoins il était impossible de comparer à long terme les résultats des deux techniques en termes de symptômes, de qualité de vie, d'évolution du SAHOS et de taux de réintervention. Le niveau d'incertitude des résultats était élevé.

4.2.1.2 Nouvelles données spécifiques

Le dossier s'appuie sur les nouveaux éléments de preuve spécifiques suivants :

- 4 séries de cas non comparatives,
- 1 recommandation du NHS,
- 2 méta-analyses.

Une revue de la collaboration Cochrane a également été identifiée.

Parmi les 4 séries de cas, les 2 études suivantes, rétrospectives, n'ont pas été retenues du fait de leur faible qualité méthodologique ou ne concernaient pas l'indication et la revendication de COBLATION :

⁴ Lescanne E, Moreddu E, Couloigner V. Amygdalectomie de l'enfant. Actualisation 2020 de la recommandation SFORL & CFC. 2021. [Internet]. Consulté en juin 2022 [\[lien\]](#)

⁵ Blackshaw H, Springford LR, Zhang L-Y, Wang B, Venekamp RP, Schilder AGM. Tonsillectomy versus tonsillotomy for obstructive sleep-disordered breathing in children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 4. Art. No.: CD011365. DOI: 10.1002/14651858.CD011365.pub2.

- Albright et al. 2020⁶, qui est une étude rétrospective monocentrique ayant évalué 783 enfants avec 12 mois de suivi, dans les indications d'amygdalectomie pour inflammation/infection chronique ou hypertrophie/troubles obstructifs.
- Li et al. 2021⁷, qui est une étude rétrospective monocentrique ayant inclus 726 patients, utilisant COBLATION pour la réalisation d'amygdalectomies conventionnelles (extra-capsulaires).

Au total, 2 séries de cas (issues du même hôpital londonien), une recommandation, une revue de la littérature et 2 méta-analyses spécifiques sont retenues.

Étude Hoey et al 2017⁸

Cette série prospective monocentrique anglaise de 500 cas consécutifs a été réalisée entre 2013 et 2016 à l'Evelina Children's Hospital. Les enfants inclus avaient des pathologies infectieuses et obstructives. L'étude a évalué la récupération, les complications et le devenir à long terme (2 à 4 ans) par l'intermédiaire du questionnaire pédiatrique validé « T-14 *Throat Disorder Outcome Tool questionnaire* »^{9,10} complété par les parents et mesurant la qualité de vie liée aux symptômes dans les amygdalites et le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil.

Le système COBLATION était utilisé de préférence avec la sonde PROCISE EZ View. Aucun cas d'hémorragie primaire post-opératoire n'a été enregistré et 2 patients (0,4%) ont rapporté des hémorragies mineures survenues au domicile environ 7 jours après l'intervention. Ces deux cas ont été revus en observation sans besoin de réintervention. Deux patients ont également rapporté des insuffisances vélopharyngées transitoires 2 semaines après l'intervention (cas résolus spontanément avant la visite de contrôle). Un patient a eu des maux de gorge récurrents, sans avoir besoin de reprise chirurgicale. Les réponses au questionnaire T-14 ont montré une amélioration significative des symptômes pour les 3 sous-groupes analysés.

Questionnaire T-14	Préopératoire	Postopératoire (moy : 7,4 mois)
Score moyen (sur 70) pour les syndromes obstructifs et infectieux	31,01 (± 0,6)	2,68 (± 0,22)
Score moyen (sur 30) pour les syndromes obstructifs	16,73 (±0,28)	1,88 (±0,15)
Score moyen (sur 40) pour les syndromes infectieux	14,27 (± 0,47)	0,88 (± 0,13)

Les événements indésirables rapportés dans cette série sont décrits au chapitre 4.1.1.4.

Au total, cette série monocentrique non comparative a montré une régression des symptômes après la réalisation d'une amygdalectomie intracapsulaire, avec un suivi moyen de 7,4 mois.

⁶ Albright JT, Duncan NO, Smerica AM, Edmonds JL. Intra-capsular complete tonsillectomy, a modification of surgical technique to eliminate delayed post-operative bleeding. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 1 janv 2020;128:109703.

⁷ Li J, Luo L, Chen W, Zhang J, Deng X, Liao L, et al. Application of Coblation Tonsillectomy with Inferior Pole Capsule Preservation in Pediatric Patients. *The Laryngoscope.* mai 2021;131(5):1157-62

⁸ Hoey AW, Foden NM, Hadjisymeou Andreou S, Noonan F, Chowdhury AK, Greig SR, et al. Coblation intracapsular tonsillectomy (tonsillotomy) in children: A prospective study of 500 consecutive cases with long-term follow-up. *Clin Otolaryngol.* déc 2017;42(6):1211-7.

⁹ Konieczny K, Biggs TC, Caldera S. Application of the Paediatric Throat Disorders Outcome Test (T-14) for tonsillectomy and adenotonsillectomy. *The Annals of The Royal College of Surgeons of England,* 2013, 95(6), 410-414.

¹⁰ [https://entsurrey.com/Download/Questionnaires/Paediatric_Tonsillectomy_\(t14\).pdf](https://entsurrey.com/Download/Questionnaires/Paediatric_Tonsillectomy_(t14).pdf) [consulté le 07/09/2022]

Étude Amin et al 2021¹¹

Cette série de cas complète la série précédente (étude Hoey et al. 2017), avec un total de 1 257 enfants traités entre 2013 et 2020 à l'*Evelina Children's Hospital* de Londres, en excluant les patients avec données incomplètes ou perdus de vue durant le suivi. Les critères de jugements principaux étaient : la qualité de vie liée à la santé mesurée via le questionnaire spécifique T-14, la douleur post-opératoire et les effets indésirables/complications. Dans le détail, 727 patients évalués avaient un SAHOS seul, 466 un SAHOS avec amygdalites récurrentes, 62 des amygdalites récurrentes et 2 une insuffisance vélopahryngée primaire. Le système COBLATION était utilisé de préférence avec la sonde PROCISE EZ View. La durée médiane de suivi était de 101 jours.

Score de qualité de vie du questionnaire T-14 :

	Préopératoire	Postopératoire
Score médian / syndromes obstructifs	17 [12-21]	0 [0-2]
Score médian / syndromes infectieux	13 [4-22]	0 [0-0]
Score médian total	29 [20-39]	0 [0-2]

Par ailleurs un traitement analgésique avait été mis en place pour 1 230 enfants (97,9%), avec une durée moyenne de 6 jours.

Le retour à une alimentation normale a été observé en moyenne dès J0 (extrêmes : 0 à 28). Le retour à l'école et à une activité normale a été observé en moyenne à 7 jours (extrêmes : 0 à 21).

Les événements indésirables rapportés dans cette série sont décrits au chapitre 4.1.1.4.

Au total, cette étude a montré une amélioration des scores de qualité de vie évalués par le questionnaire T-14 mais qui est seulement mesurée sur un format « avant/après » et non comparatif, ne permettant pas de conclusion quant à l'intérêt de Coblation vis-à-vis des autres techniques intra-capsulaires ou extra-capsulaires.

Recommandation du programme NHS GIRFT 2019¹²

Cette recommandation note l'émergence des techniques intracapsulaires, tout en relevant l'absence de preuves suffisantes en faveur d'une supériorité du système COBLATION par rapport aux autres techniques (citation de la revue Pynnomen et al. 2017). Les auteurs notent que seules des séries de cas ont identifié des taux de complications plus faibles et/ou un intérêt particulier du point de vue du patient, corrélées à l'utilisation du système COBLATION (citant l'étude Hoey et al 2017 comme une série ayant mis en évidence l'importance de la courbe d'apprentissage de la technique COBLATION). Le NHS a retenu un taux global de réadmission pour hémorragie constaté après amygdalectomie de 1,5%. Par technique, le taux de réintervention retenu était de 0,4% avec le système COBLATION et de 3,3% avec les autres techniques.

La technique a ainsi été jugée prometteuse dans un contexte d'utilisation standardisée, avec un volume d'activité important et des niveaux de formation et d'expertise adaptés.

¹¹ Amin N, Bhargava E, Prentice JG, Shamil E, Walsh M, Tweedie DJ. Coblation intracapsular tonsillectomy in children: A prospective study of 1257 consecutive cases with long-term follow-up. *Clin Otolaryngol.* 2021;46(6):1184-92.

¹² Marshall A: Ear, Nose and Throat Surgery. NHS GIRFT (Getting It Right First Time) Programme National Specialty Report, 2019. [Internet]. Consulté le 02/08/2022 [\[lien\]](#)

Revue de la collaboration Cochrane : Pynnomen et al 2017¹³

Cette revue avait pour objectif de comparer les amygdalectomies réalisées avec COBLATION ou d'autres méthodes, en termes de morbidité et de coûts, dans l'hypertrophie amygdalienne et les angines chroniques. Les critères de jugement principaux étaient la douleur évaluée sur une échelle visuelle analogique, la quantification des saignements per-opératoires ou post-opératoires primaires (< 24h) ou secondaires (> 24h). La recherche bibliographique a identifié 29 études contrôlées randomisées et un total de 2561 patients. Toutes les études avaient des risques de biais moyens à importants. La méthode de randomisation était adaptée dans 16 études. Le risque de biais d'évaluation de la douleur était néanmoins faible. Aucune méta-analyse n'a pu être réalisée.

La conclusion de cette revue est que COBLATION peut apporter une légère diminution de la douleur à J1 et J3, mais non à J7. En termes de saignements, il n'y avait aucune diminution à J1, mais un léger risque supplémentaire par la suite (survenue de saignements dans 5% des cas versus 3,6%).

Méta-analyse Kim et al 2017¹⁴

L'objectif de cette méta-analyse était d'évaluer l'amygdalectomie intracapsulaire (réalisée avec le système COBLATION, un micro-débrideur ou un laser CO2) par rapport à l'amygdalectomie extracapsulaire classique, en termes d'efficacité dans la prise en charge de l'apnée obstructive du sommeil (SAOS) et de complications postopératoires. La recherche a été réalisée en 2016 et a inclus toute étude comparant ces deux types de techniques. Au total, 15 études contrôlées randomisées publiées entre 1999 et 2015, regroupant 1 265 patients suivis entre 1 semaine et 2 ans, ont été retenues. Une analyse par *funnel plot* a permis d'estimer comme faible le risque de biais de publication.

Les auteurs concluent que les techniques intracapsulaires peuvent réduire la douleur et les saignements post-opératoires, avec comme conséquence un retour plus rapide à une activité normale. Il n'y avait pas de différence entre l'utilisation du microdébrideur et du système COBLATION pour la réalisation de la technique intracapsulaire.

Au total, cette méta-analyse rapporte des meilleurs résultats pour les techniques intracapsulaires par rapport aux techniques extra-capsulaires, que ce soit en termes de douleurs ou de saignements post-opératoires, sans pour autant distinguer les différentes techniques intracapsulaires.

Méta-analyse Ahmad et al 2020¹⁵

L'objectif de cette méta-analyse était d'évaluer les résultats péri-opératoires en termes de douleur chez des patients pédiatriques ayant subi une amygdalectomie (intra ou extra-capsulaire), en comparant les techniques du système COBLATION et de dissection à froid. La recherche bibliographique a été réalisée fin 2018. Au total, 7 études contrôlées randomisées (635 patients pédiatriques), publiées entre 2007 et 2015, ont été retenues.

Les conclusions de la méta-analyse sont que l'amygdalectomie par le système COBLATION chez les enfants peut être une alternative viable par rapport à la dissection froide. Elle semblait associée à moins de douleur mais il existait un manque de cohérence entre les études sur ce

¹³ Pynnomen M, Brinkmeier JV, Thorne MC, Chong LY, Burton MJ. Coblation versus other surgical techniques for tonsillectomy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 8. Art. No.: CD004619. DOI: 10.1002/14651858.CD004619.pub3.

¹⁴ Kim JS, Kwon SH, Lee EJ, Yoon YJ. Can Intracapsular Tonsillectomy Be an Alternative to Classical Tonsillectomy? A Meta-analysis. Otolaryngol--Head Neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol-Head Neck Surg. août 2017;157(2):178-89.

¹⁵ Ahmad MU, Wardak AN, Hampton T, Siddiqui MRS, Street I. Coblation versus cold dissection in paediatric tonsillectomy: a systematic review and meta-analysis. J Laryngol Otol. mars 2020;134(3):197-204.

critère. Parmi les autres critères de jugement, l'amygdalectomie par le système COBLATION semblait associée à moins de saignements intra-opératoires et une durée d'intervention plus courte par rapport à la dissection froide.

4.2.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Dans l'étude Hoey et al. 2017, 12 patients (2,4%) ont dû subir une reprise chirurgicale des amygdales :

- 10 ont été opérés par le système COBLATION intracapsulaire combinée avec une adénoïdectomie pour un syndrome d'apnée obstructive du sommeil récurrent ;
- 2 ont été opérés par diathermie bipolaire extracapsulaire pour des symptômes d'amygdalite récurrente ;
- 12 autres patients ont eu une révision par adénoïdectomie pour une obstruction nasale récurrente associée à un syndrome d'apnée obstructive du sommeil.

L'étude Amin et al. 2021 a synthétisé comme suit les événements indésirables identifiés :

- 6 patients (0,2%) ont eu des hémorragies secondaires (au-delà de 24h), en moyenne 6 jours après l'opération (dont 3 patients ont dû être réadmis pour observation) ;
- 1 enfant âgé de 2 ans a été admis dans un autre hôpital pendant 1 jour pour une infection thoracique post-opératoire, résolue sous antibiotiques ;
- Aucun patient n'a souffert d'hémorragie primaire post opératoire (dans les 24h) ;
- Aucun patient n'a présenté de complications sévères (grade IV à V de Clavien Dindo) ;
- 34 reprises chirurgicales ont été nécessaires dans les syndromes obstructifs chez 33 enfants (2,6%), en moyenne 27,2 mois après la première intervention ;
- 6 reprises chirurgicales ont été nécessaires dans les syndromes infectieux chez 6 enfants (0,5%), en moyenne 24,7 mois après la première intervention.

Matériorivigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent, entre 2016 et 2020 pour le monde entier, en % des événements rapportés relativement aux unités vendues :

Modèle	Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)	Dont cas de blessure grave
Sonde EVAC 70 Xtra	0,025 %	0,008 %
Sonde PROCISE EZ	0,26 %	0,14 %

Dysfonctionnements les plus fréquents ayant donné lieu au signalement de blessures graves :

Modèle	Description	Nombre
Sonde EVAC 70 Xtra	Troubles de la coagulation (saignement ou caillot)	4
	Défaut dans l'arrivée de l'énergie	4
	Court-circuit / problème électrique	2
Sonde PROCISE EZ	Matériel cassé durant l'intervention	4
	Séparation de composant	2

4.2.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 8 nouvelles publications (dont 6 spécifiques au système COBLATION) ont été examinées.

Les nouvelles données non spécifiques et spécifiques disponibles actent l'émergence des techniques intracapsulaires, qui semblent présenter de meilleurs résultats que les techniques extra-capsulaires (réduction des douleurs et saignements post-opératoires). Les données ne permettent pas de distinguer le système COBLATION des autres techniques d'amygdalectomie intracapsulaire.

4.2.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Dans son avis du 13/10/2017 la Commission avait estimé que la technique de référence pour l'amygdalectomie était la dissection par instruments froids. Les données publiées montrent qu'il existe désormais un consensus pour l'utilisation alternative des techniques d'amygdalectomie intra-capsulaire, dans le but de réduire la morbidité post-opératoire immédiate et de favoriser le retour plus rapide à une activité normale.

Au vu des données, la Commission estime que le système COBLATION a une place dans la stratégie thérapeutique lorsqu'une amygdalectomie est indiquée chez l'enfant ou l'adolescent (< 18 ans).

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).

4.3 Intérêt de santé publique

4.3.1 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.

Le SAHOS chez l'enfant, lorsqu'il est associé à une hypertrophie amygdalienne, peut 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)¹⁶.

¹⁶ Amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie chez l'enfant et l'adolescent (moins de 18 ans). 2012. www.has-sante.fr

4.3.2 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'enfant¹⁷ ; environ 35 000 amygdalectomies avec ou sans adénoïdectomie sont réalisées chez l'enfant et l'adolescent¹⁸.

La prévalence du SAHOS chez l'enfant a été estimée entre 0,7% et 2,2%¹⁹.

4.3.3 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.

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 du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les amygdalites et le SAHOS.

4.4 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, Apathose buccale).

¹⁷ <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/memos/prise-en-charge-et-suivi-du-patient/amygdalectomie-enfant-adolescent>.

¹⁸ 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. [\[lien\]](#)

¹⁹ 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.

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 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.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Les données cliniques disponibles ne permettent pas de comparer le système COBLATION aux autres 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 estiment cette population à environ 35 000 patients²⁰ par an.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)²¹ permettent d'apprécier la population rejointe de patients pouvant bénéficier d'une amygdalectomie sur la période 2017-2021. Cette approche englobe également les actes concernant les patients âgés de plus de 18 ans.

Années	2017	2018	2019	2020	2021
FAFA005 Amygdalectomie par dissection, avec adénoïdectomie et pose unilatérale d'aérateur transtympanique	485	456	431	213	264
FAFA006 Amygdalectomie par dissection, avec adénoïdectomie et myringotomie unilatérale ou bilatérale	6 581	5 874	5 442	3 067	3 420
FAFA010 Amygdalectomie par dissection, avec adénoïdectomie et pose bilatérale d'aérateur transtympanique	5 346	5 231	5 338	2 615	3 267
FAFA014 Amygdalectomie par dissection	16 985	16 639	16 293	11 618	12 880
FAFA015 Amygdalectomie par dissection, avec adénoïdectomie	31 175	30 114	30 826	21 157	24 598
TOTAL	60 572	58 314	58 330	38 670	44 429

A titre informatif, la population rejointe annuelle comprenant, les enfants ou adolescents (de moins de 18 ans) et les adultes (18 ans et plus) est estimée à environ 60 000 patients. La distinction des patients de moins de 18 ans parmi cette population ne peut être réalisée.

Les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19.

La population cible des enfants ou adolescents pouvant bénéficier du système COBLATION est estimée à 35 000 par an.

²⁰ 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. [\[lien\]](#)

²¹ [MCO par diagnostic ou acte](#) | [Stats ATIH \(scansante.fr\)](#)