

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****CAPHOSOL**, solution électrolytique pour bain de bouche**Avis défavorable au remboursement dans la prévention et le traitement  
de la mucite secondaire à une radiothérapie ou à une chimiothérapie à haute dose****L'essentiel**

- ▶ CAPHOSOL est une solution électrolytique de phosphate de calcium pour bain de bouche.
- ▶ L'indication revendiquée est la prévention et le traitement de la mucite secondaire à une radiothérapie ou à une chimiothérapie à haute dose, comme adjuvant aux traitements standards d'hygiène buccale.
- ▶ Les données cliniques ne permettent pas d'établir l'intérêt thérapeutique de CAPHOSOL dans l'indication revendiquée.

**Stratégie thérapeutique**

- La mucite orale est un effet indésirable fréquent des traitements cytotoxiques par chimiothérapie ou radiothérapie.
- De nombreux traitements ont été évalués dans sa prise en charge. Ces traitements ont, au mieux, une efficacité modeste, avec des effets indésirables mal évalués. Aucun traitement préventif ou curatif ne fait l'unanimité; La prise en charge des mucites est avant tout fondée sur la restauration de l'intégrité bucco-dentaire (soins dentaires), le maintien de l'hygiène buccale (brossage des dents, fluor), des bains de bouche pluriquotidiens (sérum physiologique, solution bicarbonatée) et des soins de support (antalgiques, antibiothérapie, antifongiques, support nutritionnel, prise en charge des saignements).
- CAPHOSOL répond à un besoin déjà couvert. D'autres solutions aqueuses (sérum physiologique, solution bicarbonatée) peuvent être utilisées pour réaliser les bains de bouche pluriquotidiens recommandés dans la prise en charge des mucites.

**Données cliniques**

CAPHOSOL a fait l'objet de deux études.

- Un registre multicentrique, prospectif, non comparatif a inclus 218 patients recevant, pour différents types de cancer, une chimiothérapie et/ou une radiothérapie pouvant provoquer des mucites. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'impact de l'utilisation de CAPHOSOL dès le début de la chimiothérapie et/ou radiothérapie sur la survenue de mucites orales. En l'absence de bras contrôle, le faible pourcentage de patients ayant des mucites dans cette étude ne peut être retenu comme une preuve de l'efficacité de CAPHOSOL. Cette étude a montré une tolérance acceptable de CAPHOSOL.
- Une étude monocentrique, prospective, randomisée, contrôlée, en double aveugle a inclus 97 patients hospitalisés recevant un conditionnement myéloablatif (chimiothérapie ou radiothérapie) pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (autogreffe ou allogreffe). L'objectif était de comparer la tolérance et l'efficacité de CAPHOSOL associé à un gel au fluor à celles d'une solution de rinçage au fluor seule associée à un gel placebo. En raison de ses faiblesses méthodologiques, cette étude ne permet pas de démontrer le bénéfice de CAPHOSOL sur la réduction des mucites.

**Intérêt du dispositif**

- Compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies sur l'efficacité de CAPHOSOL et de l'existence d'autres solutions pour bain de bouche, le Service Attendu (SA)\* de CAPHOSOL est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

\* Le service attendu/rendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 6 avril 2010, disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)