

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 avril 2016

Faisant suite à l'examen du 05/04/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 19/04/2016

CONCLUSIONS

BIOPORE, Prothèse osseuse en polyéthylène pour la reconstruction cranio-faciale ou maxillo faciale

Demandeur : TETRIS MEDICAL (France)

Fabricant : BIOPORE SURGICALS PVT. LTD. (Inde)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

**Indications
revendiquées :**

- Pour les implants sur mesure de reconstruction crânienne
Reconstruction crânienne après échec de l'autogreffe ou dans le cas d'un délabrement supérieur à 35 cm² et/ou situé dans la zone antérieure ou fronto-temporale, chez des patients ayant un bon pronostic neurologique et/ou carcinologique.
- Pour les implants sur mesure de reconstruction du massif facial
Reconstruction du massif facial, lorsque la forme anatomique n'existe pas ou n'est pas réalisable de façon standardisée.
- Pour les implants standards
 1. Gamme polyvalente : *Comblements osseux, ou renforcement suite à une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstruction du stock osseux ou augmentation du volume de la zone à traiter.*
 2. Gamme crâne : *Reconstruction crânienne dans les cas d'un délabrement petit ou moyen (Inférieur à 8cm).*
 3. Gamme trépanation : *Comblement osseux suite à une trépanation*
 4. Gamme maxillo-facial : *Comblements osseux, ou renforcement suite à une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstruction du stock osseux ou augmentation du volume de la zone traitée.*
 5. Gamme sphère orbitaire : *Enucléation ou éviscération du bulbe oculaire*

**Service Attendu
(SA) :**

Insuffisant.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de BIOPORE

Données
analysées :

- 6 études cliniques rétrospectives non spécifiques ayant impliqué des implants en polyéthylène macroporeux standard ou sur mesure. Au total, 867 patients y ont été inclus ; le suivi moyen est compris entre 6 et 60 mois.
- Aucune étude clinique spécifique.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Implants sur mesure

Gamme	Descriptif / Taille	Références
Sur mesure	Implant sur mesure pour reconstruction crânienne	9999
Sur mesure	Implant sur mesure reconstruction du massif facial	8888

Implants standard

Gamme	Descriptif / Taille	Références
Polyvalente	Bloc Biopore, 38x50x3.0mm	2082
Polyvalente	Bloc Biopore, 38x50x6.0mm	2083
Polyvalente	Bloc Biopore, 38x50x9.0mm	2084
Polyvalente	Bloc Biopore, 76x50x3.0mm	2085
Polyvalente	Bloc Biopore, 76x50x6.0mm	2086
Polyvalente	Bloc Biopore, 76x50x9.0mm	2087
Polyvalente	Bloc Biopore, 91x50x4.0mm	2088
Polyvalente	Bloc Biopore, 38x50x4.0mm	2089
Polyvalente	Bloc Biopore, 76x50x4.0mm	2090
Polyvalente	Bloc Biopore, 38x63x9.5mm	2091
Polyvalente	Bloc Biopore, 13x38x6mm	2093
Polyvalente	Bloc Biopore, 25x50x6mm	2094
Polyvalente	Bloc Biopore, 38x63x6mm	2095
Crâne	Grille crâne, 108x114x7 mm	8011
Crâne	Calotte Crânienne, 182x154x57x6 mm	8010
Crâne	Hémisphère Gauche Crâne, 160x130x80x6mm	8023
Crâne	Hémisphère Droit Crâne, 160x130x80x6mm	8024
Crâne	Implant Mastoïde Gauche Universel, 60x58x3mm	8014
Crâne	Implant Mastoïde Droit Moyen, 60x58x3mm	8015
Crâne	Implant Mastoïde Universel, 36x47x2mm	8025
Crâne	Sphénoïde Gauche, 47x47x8mm	8016
Crâne	Sphénoïde Droit, 47x47x8mm	8017
Crâne	Tempe Universelle, 111x111x20mm	8026
Trépanation	Orifice Trépanation, 29x8x16.5mm (1 uds.)	8027
Trépanation	Orifice Trépanation, 16x6x7mm (2 uds.)	8028
Maxillo-facial	Sillon Malaire Gauche Biopore, 52x30x4mm	4010
Maxillo-facial	Sillon Malaire Droit Biopore, 52x30x4mm	4011
Maxillo-facial	Sillon Malaire extra Courbe Gauche Biopore, 50x26x4mm	4020
Maxillo-facial	Sillon Malaire extra Courbe Droit Biopore, 50x26x4mm	4021
Maxillo-facial	Arête nasale petite Biopore, 53x5mm	5010

Gamme	Descriptif / Taille	Références
Maxillo-facial	Arête nasale Large Biopore, 66x8mm	5011
Maxillo-facial	Petite Arête nasale Petite Biopore, 56x6x6mm	5012
Maxillo-facial	Aile nasale	5014
Maxillo-facial	Arête nasale forme L Biopore, 48x11x24mm	5017
Sphère orbitaire	Sphère Orbitaire Biopore, 12mm diamètre	0100
Sphère orbitaire	Sphère Orbitaire Biopore, 14mm diamètre	0101
Sphère orbitaire	Sphère Orbitaire Biopore, 16mm diamètre	0102
Sphère orbitaire	Sphère Orbitaire Biopore, 18mm diamètre	0103
Sphère orbitaire	Sphère Orbitaire Biopore, 20mm diamètre	0104
Sphère orbitaire	Sphère Orbitaire Biopore, 22mm diamètre	0105
Sphère orbitaire	Sphère Orbitaire Biopore, 24mm diamètre	0106
Sphère orbitaire	Sphère Orbitaire Biopore FSSC, lisse, canaux, 12mm	1004
Sphère orbitaire	Sphère Orbitaire Biopore FSSC, lisse, canaux, 14mm	1006
Sphère orbitaire	Sphère Orbitaire Biopore FSSC, lisse, canaux, 16mm	1008
Sphère orbitaire	Sphère Orbitaire Biopore FSSC, lisse, canaux, 18mm	1010
Sphère orbitaire	Sphère Orbitaire Biopore FSSC, lisse, canaux, 20mm	1020
Sphère orbitaire	Sphère Orbitaire Biopore FSSC, lisse, canaux, 22mm	1030
Sphère orbitaire	Sphère Orbitaire Biopore FSSC, lisse, canaux, 24mm	1040

01.2. CONDITIONNEMENT

Pour les implants sur mesure :

Deux exemplaires livrés dans deux emballages unitaires stériles.

Pour les implants standards :

Conditionnement unitaire stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Pour les implants sur mesure de reconstruction crânienne
Reconstruction crânienne après échec de l'autogreffe ou dans le cas d'un délabrement supérieur à 35 cm² et/ou situé dans la zone antérieure ou fronto-temporale, chez des patients ayant un bon pronostic neurologique et/ou carcinologique.
- Pour les implants sur mesure de reconstruction du massif facial
Reconstruction du massif facial, lorsque la forme anatomique n'existe pas ou n'est pas réalisable de façon standardisée.
- Pour les implants standards
 6. Gamme polyvalente : *Complements osseux, ou renforcement suite à une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstruction du stock osseux ou augmentation du volume de la zone à traiter.*
 7. Gamme crâne : *Reconstruction crânienne dans les cas d'un délabrement petit ou moyen (Inférieur à 8cm).*
 8. Gamme trépanation : *Comblement osseux suite à une trépanation*
 9. Gamme maxillo-facial : *Complements osseux, ou renforcement suite à une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstruction du stock osseux ou augmentation du volume de la zone traitée.*
 10. Gamme sphère orbitaire : *Enucléation ou éviscération du bulbe oculaire*

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

- Pour les implants sur mesure de reconstruction crânienne
 - o CUSTOMBONE, substitut osseux sur mesure en hydroxyapatite poreuse de calcium pour la reconstruction de la voûte crânienne
Code LPPR 3164937.
- Pour les implants sur mesure de reconstruction du massif facial
 - o L'autogreffe
- Pour les implants standards des gammes polyvalente et crâne :
 - o Implant osseux sur mesure, complexe, BIOCORAL
Code LPPR 3226609
- Pour les implants standards des gammes trépanation, maxillo-faciale et sphère orbitaire :
 - o Implant osseux, anatomique, complexe, BIOCORAL
Code LPPR 3233331

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par INSTITUT PRO TESTOVÁNI A CERTIFIKACI, a. s. (n°1023), République Tchèque.

03.2. DESCRIPTION

Les implants BIOPORE sont en polyéthylène poreux de haute densité ayant une densité de 0,52 g/cm³ et une porosité de 45%. La taille moyenne des pores est de 400 µm, celle des particules est de 800 µm.

Ces implants peuvent être réalisés sur mesure ou sont fournis sous la forme de blocs préformés semi-rigides (implants standard), redimensionnables par découpe.

Implant sur mesure

L'implant est fabriqué en 30-45 jours à partir d'une tomographie du patient qui permet d'obtenir un modèle numérique en 3 dimensions du défaut osseux à reconstruire. Après approbation par le praticien du défaut du patient à travers un prototype numérique, deux exemplaires de prothèse stérile sont fabriqués et livrés dans des emballages différents.

Implants standard

Les implants ont soit une forme géométrique (gamme polyvalente), soit une forme anatomique adaptée au défaut qu'ils vont remplacer (gammes crâne, trépanation, maxillo-facial ou sphère orbitaire).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'implant BIOPORE est destiné à la reconstruction cranio-faciale consécutive à des lésions traumatiques ou dégénératives, ainsi qu'à l'augmentation de volume. Il n'est pas résorbable.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 41, 12/11/2015), les actes associés à l'implantation de BIOPORE sont référencés sous le chapitre « Appareil ostéo articulaire et musculaire de la tête ».

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

BIOPORE est le premier implant en polyéthylène destiné à la reconstruction et au comblement évalué par la CNEDiMTS ; il ne répond pas à la définition d'un substitut osseux retenue par la CNEDiMTS en 2013 pour une inscription sous description générique car il n'est pas résorbable.

Rapport d'évaluation de la HAS de 2013 évaluant les substituts osseux¹

Lors de la réévaluation des substituts osseux pris en charge par l'assurance maladie, la CNEDiMTS a retenu la définition suivante pour les substituts osseux relevant d'une inscription générique sur la LPPR : « Le substitut osseux est un matériau ostéoconducteur, reprenant partiellement la composition et la fonction de l'os physiologique, avec une capacité de résorption et une fonction mécanique et/ou volumétrique ».

La Commission a également précisé les matériaux entrant dans la composition d'un substitut osseux relevant d'une nomenclature générique. L'objectif était d'éviter l'auto-inscription de substituts osseux comportant des éléments tels que :

- des polymères synthétiques, des antibiotiques, (...) pour les biomatériaux d'origine synthétique ;
- des facteurs de croissance, des collagènes, (...) pour les biomatériaux d'origine animale.

La CNEDiMTS a recommandé :

- une indication commune à l'ensemble des descriptions génériques définies, à savoir : « apport osseux de substitution (comblement, reconstruction, fusion), lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes ».
- l'inscription sous nom de marque pour les substituts osseux ne répondant pas aux spécifications techniques retenues.

Pour l'évaluation des nouveaux dispositifs sous nom de marque ne répondant pas aux spécifications techniques des descriptions génériques proposées, la commission demande « au minimum une étude observationnelle de bonne qualité, avec un critère de jugement en accord avec l'indication revendiquée et un suivi de 6 à 24 mois, selon la situation clinique concernée ».

¹ Rapport d'évaluation relatif aux substituts osseux réalisé dans le cadre de la révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. HAS, 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/rapport_devaluation_des_substituts_osseux.pdf

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

6 études cliniques rétrospectives non spécifiques relatives à d'autres dispositifs en polyéthylène poreux standard ou sur mesure soutiennent la demande. Au total, 867 patients y ont été inclus ; le suivi moyen est compris entre 6 et 60 mois.

Etude de Lin et al², série de cas rétrospective de 9 enfants âgés de 2 à 15 ans ayant nécessité la reconstruction de leur crâne par la mise en place d'un implant en polyéthylène poreux sur mesure (MEDPOR) imprégné d'antibiotique. Cette implantation fait suite soit à un ou plusieurs échecs de greffe antérieure, soit à l'absence de disponibilité d'un greffon osseux adéquat, soit au fait que les patients n'étaient pas éligibles à une greffe osseuse.

La durée moyenne de suivi est de 6,9 [0,5;22,4] mois.

La surface des défauts couverte par les implants était comprise entre 91 et 231 cm². Dans 7/9 cas, la blessure était d'origine traumatique ; dans 7/9 cas, une infection était associée.

Aucun critère de jugement principal n'est distingué.

En fin de suivi, aucun implant n'a été rejeté ou exposé et aucune perturbation de la croissance n'a été documentée ; l'examen ophtalmologique était normal.

Esthétiquement, la symétrie du crâne est restaurée.

Etude de Liu et al³, rétrospective, monocentrique. Ont été inclus 598 patients (âge non précisé) ayant reçu au moins un implant (n=611) en polyéthylène poreux (MEDPOR) standard entre janvier 1996 et décembre 2003. Le suivi moyen des patients est de 4 ans [0,1; 8].

Les causes des craniotomies ont été vasculaires (n=389), tumorales (n=207) ou neurologiques (n=15). Les défauts corrigés ont une taille inférieure à 8 cm.

Aucun critère de jugement principal n'est distingué.

En fin de suivi, aucune infection ou rupture de plaie n'est décrite. Aucune opération de chirurgie esthétique n'a été nécessaire après la reconstruction.

Etude de Mokhal et al⁴, série de cas rétrospective de 7 patients âgés de 19 à 55 ans, ayant nécessité la reconstruction de leur crâne par la mise en place d'un implant en polyéthylène poreux standard. Le suivi moyen des patients est de 18 mois [6;36].

La cause des craniotomies a été principalement traumatique. Les défauts corrigés ont une taille moyenne de 10 cm [7;19]. La mise en place d'expandeurs cutanés a été décrite dans un cas.

Aucun critère de jugement principal n'est distingué.

En fin de suivi, aucune infection ou exposition de l'implant n'est décrite.

Etude de Yang et al⁵, série de cas rétrospective de 22 patients âgés de 9 à 27 ans, ayant eu une reconstruction du pavillon de l'oreille par la mise en place d'un implant en polyéthylène poreux standard (MEDPOR) en raison d'une microtie congénitale de grade III (classification de Tanzer). Le suivi des patients est compris entre 3 et 12 mois.

Après une expansion des tissus durant 13 à 25 semaines, l'implant est fixé sous la peau.

Aucun critère de jugement principal n'est distingué.

En fin de suivi, aucune infection ou exposition de l'implant n'est décrite.

² Lin AY, Kinsella CR Jr, Rottgers SA, Smith DM, Grunwaldt LJ, Cooper GM, Losee JE. Custom porous polyethylene implants for large-scale pediatric skull reconstruction: early outcomes. J Craniofac Surg. 2012;23(1):67-70.

³ Liu JK, Gottfried ON, Cole CD, Dougherty WR, Couldwell WT. Porous polyethylene implant for cranioplasty and skull base reconstruction. Neurosurg Focus. 2004;16(3):ECP1.

⁴ Mokhal NJ, Desai MF. Calvarial reconstruction using high-density porous polyethylene cranial hemispheres. Indian J Plast Surg. 2011;44(3):422-31.

⁵ Yang SL, Zheng JH, Ding Z, Liu QY, Mao GY, Jin YP. Combined fascial flap and expanded skin flap for enveloping Medpor framework in microtia reconstruction. Aesthetic Plast Surg. 2009;33(4):518-22.

Etude de Deshpande et al⁶, série de cas rétrospective, monocentrique. Ont été inclus 44 patients âgés de 14 à 58 ans ayant reçu au moins un implant (n=70) en polyéthylène poreux standard entre juillet 2001 et novembre 2009. Le suivi moyen des patients est de 45 mois [0,5; 100].

Les indications ont été principalement esthétiques (n=28) ou destinées à corriger une déformation d'origine congénitale (n=8), traumatique (n=4) ou tumorale (n=4).

Les sites d'implantation ont été : le dos du nez (n=28), le maxillaire (n=22), l'os malleaire (n=6), le menton (n=5), la mandibule (n=4), la paroi de l'orbite (n=3) et le front (n=2).

Aucun critère de jugement principal n'est distingué.

En fin de suivi, ni fracture de l'implant, ni paresthésie, ni inconfort n'ont été décrits.

La satisfaction des patients a été recherchée en fonction de 4 niveaux de ressenti du résultat : extrêmement plaisant (n=28), plaisant (n=13), satisfaisant (n=2) et insatisfaisant (n=1).

7/70 implants ont été associés à une complication : 3 déviations, 3 expositions de l'implant et une infection. Aucune n'a nécessité le retrait de l'implant.

Etude de Cenzi et al⁷, rétrospective, monocentrique. 187 patients consécutifs âgés de 5 à 83 ans, ayant reçu au moins un implant (n=285) en polyéthylène poreux standard (MEDPOR) entre janvier 1992 et juin 1999, ont été inclus. Le suivi moyen des patients est de 60 mois [IC non précisé].

Les indications ont été des fractures craniofaciales (n=43), des malocclusions de classe II et III (n=65), des tumeurs cranio-faciales (n=35) et des malformations (n=44). Les sites d'implantation ont été : les côtes (n=9), les os zygomatiques (n=35), la voûte crânienne (n=65), la mandibule (n=56), le maxillaire (n=40), les oreilles (n=27), les orbites (n=49) et le nez (n=4).

Aucun critère de jugement principal n'est distingué.

La survie de l'implant a été mesurée en fonction de l'âge, du sexe, site d'insertion ou de l'indication. L'exposition, l'infection, le remodelage ou le retrait de l'implant sont considérés comme des échecs.

Le taux de survie à 60 mois, toutes localisations confondues, est de 93%.

Les complications ont affecté 18/285 implants ; elles sont décrites au paragraphe 4.1.1.4.1.

Les études réalisées in vitro ou chez l'animal n'ont pas été retenues.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique n'est disponible.

Des résultats d'analyse en laboratoire comparant des implants orbitaires BIOPORE et MEDPOR ont été fournis ; ces analyses ont été réalisées par le National Chemical Laboratory de Pune (Inde).

Examen	Conclusions du National Chemical Laboratory
Analyse visuelle de photographies	Porosité de surface visuellement similaire
Mesure des dimensions et de la variation spatiale	Les dimensions des deux échantillons sont comparables : BIOPORE = 17,95mm [17,83 ; 18,03] MEDPOR = 18,44mm [17,92 ; 18,65]

⁶ Deshpande S, Munoli A. Long-term results of high-density porous polyethylene implants in facial skeletal augmentation: An Indian perspective. Indian J Plast Surg. 2010;43(1):34-9.

⁷ Cenzi R, Farina A, Zuccarino L, Carinci F. Clinical outcome of 285 Medpor grafts used for craniofacial reconstruction. J Craniofac Surg. 2005;16(4):526-30.

	Les données d'analyse de la variation spatiale ne sont pas détaillées
Porosité de surface à partir de photographies	BIOPORE = 45% MEDPOR = 53%
Morphologie en microscopie optique	Le diamètre des particules de BIOPORE est de l'ordre de 800µm et celui des particules de MEDPOR est de l'ordre de 1000µm (Les écart-types ne sont pas rapportés).
Distribution de la taille des pores	Moyenne de taille de pores BIOPORE = 400µm (écart type non rapporté) MEDPOR = 465µm (écart type non rapporté)
Morphologie en microscopie électronique	Les particules, les pores et les ligaments de fusion sont visuellement similaires.
Température de fusion	Les points de fusion de BIOPORE et de MEDPOR sont comparables, ils sont compris entre 137°C et 138°C.

Le demandeur précise que tous les implants de la gamme standard et de la gamme sur mesure étant fabriqués à partir du même matériau (Polyéthylène de Haute Densité) sans additifs et sans impuretés, leurs propriétés restent inchangées, en dehors des différences de formes et de dimensions.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Dans les études non spécifiques, des expositions de l'implant ont été décrites dans 2 études :

- Dans l'étude de Deshpande⁶, 3/70 expositions sont recensées ; elles n'ont pas nécessité l'extraction de l'implant.
- Dans l'étude de Cenzi⁷, elles faisaient suite à une infection et pouvaient être accompagnées de paresthésies ou de douleurs persistantes. Dans 17/285 cas, l'implant a été retiré ; dans 1/285 cas, l'implant a fait l'objet d'une reprise. Les implantations dues à une malformation étaient celles qui étaient les plus à risque de complication. Dans cette étude, les implantations au niveau du maxillaire, des oreilles ou du nez ont été principalement liées aux complications.

Des migrations de l'implant ont été décrites dans 2 études : dans celle de Yang⁵, 5/22 implants ont été repositionnés chirurgicalement suite au glissement de l'implant d'environ 1 cm, un an après l'opération, et, dans celle de Deshpande⁶, 3 déviations sont décrites dont une a nécessité une réintervention.

Dans 2 études^{2,5}, des alopecies locales sont décrites au niveau des cicatrices.

Enfin des infections ont été décrites dans les études de Deshpande⁶ (1 cas) et de Cenzi⁷ (nombre de cas inférieur à 18).

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre le 1/07/2013 et le 21/01/2015 ont été vendus 843 implants standards BIOPORE et 150 implants sur mesure BIOPORE. Le demandeur rapporte 10 cas de rejet et aucune autre complication.

Aucune étude clinique spécifique des implants BIOPORE n'est fournie.

La demande repose sur 6 études non spécifiques qui ont été réalisées avec d'autres dispositifs en polyéthylène poreux. Elles sont rétrospectives et portent majoritairement sur la reconstruction crânienne. Les résultats rapportés montrent la faisabilité d'utilisation des

produits faisant l'objet de ces études. La description des produits utilisés n'est pas précisée et ne permet pas d'évaluer leur similarité avec les produits BIOPORE.

Dans les études ayant impliqué des enfants^{2,5,6,7}, aucune donnée ne permet d'évaluer l'impact esthétique de ces implantations à l'âge adulte, ni les contraintes en termes de suivi ou de réinterventions jusqu'à la fin de la croissance.

Les données techniques spécifiques aux implants orbitaires BIOPORE rapportent quelques caractéristiques comparables à celles des implants orbitaires MEDPOR. L'impact clinique des différences rapportées n'est pas estimé.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Lorsqu'un apport osseux est nécessaire, notamment dans la reconstruction crânienne, l'autogreffe est décrite dans la littérature comme le « gold standard ». La morbidité du site donneur et la quantité d'os disponible sont ses principales limites. Le recours à d'autres matériaux osseux est envisagé dans le but de s'affranchir des comorbidités liées au prélèvement d'os autologue (douleur, inflammation, infection). De plus, ils constituent une alternative quand la qualité d'os autologue et/ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement.

Ainsi, l'utilisation d'os autologue est privilégiée si le contexte clinique le permet. Il peut être remplacé par de l'allogreffe ou du substitut osseux d'origine synthétique ou d'origine animale. Cependant, leur présentation n'est pas toujours adaptée aux défauts crâniens ou aux besoins esthétiques de reconstruction.

Les prothèses métalliques (titane, alliage) font également partie des alternatives thérapeutiques. Ces solutions ne s'accompagnent pas d'ostéogénèse et ne sont donc pas adaptées à l'enfant.

En l'absence de données cliniques spécifiques, la place de BIOPORE dans la stratégie thérapeutique de comblement ou de reconstruction crânio-faciale ou maxillo-faciale ne peut être établie.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission considère qu'au vu des informations techniques disponibles, les données fournies relatives à d'autres implants macroporeux en polyéthylène ne sont pas extrapolables à BIOPORE.

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt de BIOPORE dans la reconstruction ou le comblement osseux ne peut pas être déterminé.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les principaux défauts osseux crâniens qui conduisent à une cranioplastie sont :

- les traumatismes crânio-cérébraux,
- les tumeurs osseuses ou ostéoméningées,
- les craniectomies décompressives qui sont la conséquence d'évènements traumatiques ou le traitement de complications chirurgicales des tumeurs vasculaires et cérébrales,
- la résorption de l'autogreffe et les ostéites du volet.

Ces pathologies ou interventions ont des conséquences neurochirurgicales :

- variation de la pression intracrânienne avec des symptômes variés dont l'hydrocéphalie ou l'hypotension intracrânienne,

- réduction des facultés intellectuelles et mentales, conséquences des lésions crânio-encéphaliques ayant conduit à l'intervention neurochirurgicale et aggravées en raison de phénomènes ischémiques au pourtour de la craniectomie,
- risque de fistules de liquide céphalo-rachidien.

Elles sont également à l'origine de déformations crânio-faciales importantes avec un retentissement psychologique et esthétique.

Les déformations crânio-faciales peuvent être à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie en raison de leur impact médical, psychologique ou esthétique.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Il n'existe pas données épidémiologiques propres aux greffons osseux dans la mesure où la réalisation de ces comblements ne constitue pas toujours l'objet principal de l'intervention et que les indications des greffons osseux sont multiples.

04.2.3. IMPACT

BIOPORE est un implant osseux synthétique. Les formes standards et sur mesure correspondent à des besoins déjà couverts.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La reconstruction et le comblement osseux ont un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique de BIOPORE pour la santé publique ne peut pas être établi en l'absence de données spécifiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription de BIOPORE sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.