

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

2 mai 2017

Faisant suite à l'examen du 18/04/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 02/05/2017

CONCLUSIONS

RESORB X et SONICPINS RX, Plaques et rivets résorbables pour ostéosynthèse craniofaciale

Demandeur : KLS Martin (France)

Fabricant : KLS Martin Group (Allemagne)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications retenues :	Craniosténoses et traumatismes craniofaciaux pédiatriques nécessitant une ostéosynthèse.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - L'intérêt des implants d'ostéosynthèse dans les indications revendiquées ; - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité des complications engendrées par les craniosténoses et traumatismes craniofaciaux.
Comparateurs retenus :	Vis et autres plaques résorbables utilisées dans l'ostéosynthèse craniofaciale pédiatrique inscrites sous description générique
Amélioration du SA :	ASA de niveau V pour les plaques RESORB X et les rivets SONICPINS RX par rapport aux plaques et vis d'ostéosynthèse résorbables inscrites sous descriptions génériques.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Six séries de cas non comparatives spécifiques des plaques RESORB X et des rivets SONICPINS RX chez des patients avec des indications de craniosténoses (n= 231 patients) et avec des indications de fractures craniofaciales (n= 101 patients) : - Série de cas prospective chez 20 patients dans des indications de craniosténoses avec un suivi de 30 mois. - Série de cas prospective chez 26 patients dans des indications de fractures craniofaciales avec un suivi de 24 mois - Série de cas rétrospective chez 75 patients dans des indications de fractures craniofaciales avec un suivi de 30 mois - Série de cas prospective chez 134 patients (139 procédures) dans des indications de craniosténoses avec un suivi moyen de 18 mois - Série de cas rétrospective chez 38 patients dans des indications de craniosténoses avec un suivi de 15 à 21 mois - Série de cas rétrospective chez 39 patients dans des indications de craniosténoses avec un suivi moyen de 5 ans.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De 450 à 550 par an.

Avis 1 définitif

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

<u>Plaques RESORB X</u>	
Plaquette RESORB X 4 trous droite	
- épaisseur 1,0mm	Ref.52-075-04-04
- épaisseur 0,8mm	Ref.52-080-04-04
Plaquette RESORB X 4 trous droite avec pont	
- épaisseur 1,0mm	Ref.52-077-04-04
- épaisseur 0,8mm	Ref.52-082-04-04
Plaquette RESORB X 4 trous droite Magdeburg	Ref.52-076-04-04
Plaquette RESORB X 8 trous droite	Ref.52-075-08-04
Plaquette RESORB X 8 trous orbitale	Ref.52-076-08-04
Plaquette RESORB X 22 trous droite	Ref.52-076-22-04
Plaquette RESORB X 6 trous en "L"	
- gauche	Ref.52-095-06-04
- gauche grande	Ref.52-095-07-04
- droite	Ref.52-096-06-04
- droite grande	Ref.52-096-07-04
Plaquette RESORB X 5 trous en "Y"	Ref.52-085-05-04
Plaquette RESORB X 6 trous en double "Y"	Ref.52-090-06-04
Plaquette RESORB X 6 trous en "T"	Ref.52-088-06-04
Plaquette RESORB X flexible 29x29mm	
- épaisseur 0,3mm	Ref.52-303-26-04
- épaisseur 0,6mm	Ref.52-306-26-04
Plaquette RESORB X 26x26mm	
- épaisseur 0,3mm	Ref.52-303-25-04
- épaisseur 0,6mm	Ref.52-306-25-04
- épaisseur 1,0mm	Ref.52-310-25-04
Plaquette RESORB X 51x51mm	
- épaisseur 0,3mm	Ref.52-303-50-04
- épaisseur 0,6mm	Ref.52-306-50-04
- épaisseur 0,8mm	Ref.52-306-50-04
- épaisseur 1,0mm	Ref.52-310-50-04
Plaquette RESORB X flexible 51x51mm	
- épaisseur 0,3mm	Ref.52-303-51-04
- épaisseur 0,6mm	Ref.52-306-51-04
- épaisseur 1,0mm	Ref.52-310-53-04

Plaque RESORB X flexible 126x126mm	
- épaisseur 0,6mm	Ref.52-306-12-04
- épaisseur 1,0mm	Ref.52-310-12-04
Plaque RESORB X 126x126mm	Ref.52-310-13-04
Plaque RESORB X flexible 29x104mm	
- épaisseur 0,6mm	Ref.52-306-27-04
- épaisseur 1,0mm	Ref.52-310-27-04
Plaque RESORB X 31x106mm	Ref.52-310-31-04
Plaque RESORB X 11x126mm	
- épaisseur 0,8mm	Ref.52-308-11-04
- épaisseur 1,0mm	Ref.52-310-11-04
Plaque RESORB X 16x251mm	
- épaisseur 1,0mm	Ref.52-251-00-04
- épaisseur 1,5mm	Ref.52-251-01-04
Plaque RESORB X 11x249mm	
- épaisseur 1,0mm	Ref.52-311-11-04
- épaisseur 1,5mm	Ref.52-311-15-04
Plaque RESORB X 11x310mm courbée	Ref.52-314-31-04
Plaque RESORB X membrane 25x25mm	
- non perforée	Ref.52-301-28-04
- perforée	Ref.52-301-38-04
Plaque RESORB X membrane 30x30mm	Ref.52-302-31-04
Plaque RESORB X membrane 50x20mm	
- non perforée	Ref.52-301-20-04
- perforée	Ref.52-302-30-04
Plaque RESORB X membrane 40x40mm	Ref.52-302-41-04
Plaque RESORB X membrane 26x26mm	
- épaisseur 0,3mm	Ref.52-303-28-04
- épaisseur 0,6mm	Ref.52-306-28-04
Plaque RESORB X membrane 51x51mm	
- épaisseur 0,3mm	Ref.52-303-52-04
- épaisseur 0,6mm	Ref.52-306-52-04
- épaisseur 1,0mm	Ref.52-310-52-04
Plaque RESORB X membrane 31x51mm	Ref.52-310-32-04
Plaque RESORB X membrane 11x126mm	Ref.52-310-14-04
<u>Plaques RESORB X pour plancher orbitaire</u>	
Plaque RESORB X épaisseur 0,1mm	Ref.52-306-17-04
Plaque RESORB X avec languettes ep. 0,6mm	Ref.52-306-30-04
Plaque RESORB X épaisseur 0,3mm	Ref.52-306-19-04
Plaque RESORB X épaisseur 0,6mm	Ref.52-306-40-04
Plaque RESORB X épaisseur 0,6mm	Ref.52-306-23-04
Plaque RESORB X épaisseur 0,6mm	Ref.52-306-24-04
<u>Plaques RESORB X pour recouvrement de trou</u>	
Plaque RESORB X Ø 12mm plat	Ref.52-312-12-04
Plaque RESORB X Ø 12mm profilé	Ref.52-312-13-04
Plaque RESORB X Ø 17mm plat	Ref.52-312-17-04

Plaque RESORB X Ø 17mm profilé	Ref.52-312-18-04
Plaque RESORB X Ø 22mm plat	Ref.52-312-22-04
Plaque RESORB X Ø 22mm profilé	Ref.52-312-23-04
Plaque RESORB X en double "Y" plat	Ref.52-091-06-04
Plaque RESORB X en double "Y" profilé	Ref.52-092-06-04
<u>Rivets SONICPINS RX diamètre 1,6mm</u>	
Longueur 4mm	
- conditionnement par 2	Ref.52-516-24-04
- conditionnement par 5	Ref.52-516-54-04
- conditionnement par 20	Ref.52-616-24-04
Longueur 5mm	
- conditionnement par 2	Ref.52-516-25-04
- conditionnement par 5	Ref.52-516-55-04
- conditionnement par 20	Ref.52-616-25-04
Longueur 6mm	
- conditionnement par 2	Ref.52-516-26-04
- conditionnement par 5	Ref.52-516-56-04
Longueur 7mm	
- conditionnement par 2	Ref.52-516-27-04
- conditionnement par 5	Ref.52-516-57-04
Micro SonicPins Rx longueur 5mm	
- conditionnement par 2	Ref.52-519-25-04
- conditionnement par 4	Ref.52-519-45-04
<u>Rivets SONICPINS RX diamètre 2,1mm</u>	
Longueur 4mm	
- conditionnement par 2	Ref.52-521-24-04
- conditionnement par 5	Ref.52-521-54-04
- conditionnement par 20	Ref.52-621-24-04
Longueur 5mm	
- conditionnement par 2	Ref.52-521-25-04
- conditionnement par 5	Ref.52-521-55-04
- conditionnement par 20	Ref.52-621-25-04
Longueur 7mm	
- conditionnement par 2	Ref.52-521-27-04
- conditionnement par 5	Ref.52-521-57-04
Longueur 9mm	
- conditionnement par 2	Ref.52-521-29-04
- conditionnement par 5	Ref.52-521-59-04
Longueur 11mm - conditionnement par 2	Ref.52-521-31-04
Longueur 13mm - conditionnement par 2	Ref.52-521-33-04
Longueur 15mm - conditionnement par 2	Ref.52-521-35-04
Longueur 17mm - conditionnement par 2	Ref.52-521-37-04
Endobrow SonicPin Rx	
- longueur 4mm	Ref.52-641-14-04
- longueur 5mm	Ref.52-641-15-04

01.2. CONDITIONNEMENT

Les plaques RESORB X sont conditionnées à l'unité et livrées stériles. Les rivets SONICPINS RX sont également livrés stériles et sont conditionnés à l'unité ou par 2, 4, 5 ou 20, selon les références.

Les implants RESORB X et les rivets SONICPINS RX résorbables sont fournis avec des accessoires et ancillaires spécialement conçus :

- pour la pose des plaques : un bain d'eau, un instrument de maintien de plaque, une pince pour saisir les plaques et des ciseaux pour les découper
- pour la pose des rivets : une unité à ultrasons, une pièce à main avec activation tactile, des sonotrodes droites ou courbées, une clé à fourche pour sonotrodes, une perceuse BOS avec ses blocs de batterie et des forets d'amorçage adaptés aux différents diamètres des rivets.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Craniosténoses et traumatismes craniofaciaux pédiatriques nécessitant une ostéosynthèse.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Vis et plaques d'ostéosynthèse résorbables conventionnelles.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des plaques RESORB X et des rivets SONICPINS RX.

Certaines plaques et vis pour ostéosynthèse crânio-maxillo-faciale sont inscrites sur la LPPR sous descriptions génériques ; en revanche aucune description générique n'existe concernant les rivets résorbables pour ostéosynthèse.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par DQS Medizinprodukte GmbH (n°0297), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

Les plaques RESORB X et les rivets SONICPINS RX sont constituées exclusivement d'acide D-L-polylactique (PDLLA) qui est un polymère amorphe, ayant une durée de résorption d'environ 12 mois.

Les plaques RESORB X existent dans une grande variété de géométries, d'épaisseur et de tailles. Elles se présentent sous forme de plaques rigides ou flexibles, de membranes et de films. Elles sont sécables et ont différents gabarits de pliage, afin de faciliter le modelage des plaques à la forme de l'os.

Les rivets SONICPINS RX disponibles en 2 diamètres : 1,6mm et 2,1mm.

Ils sont livrés stériles et conditionnés dans des cartouches contenant 5 rivets et identifiés à l'aide d'un code couleur (vert pour 1,6mm et rouge pour 2,1mm).

Les rivets doivent être insérés dans des trous préparés au préalable à l'aide de forets d'amorçage spécifiques qui sont également identifiés par un marquage de couleur :

- Les forets d'amorçage pour les rivets de diamètre 1,6 mm sont identifiés par 3 anneaux verts.
- Les forets d'amorçage pour les rivets de diamètre 2,1 mm sont identifiés par 3 anneaux rouges

Principe de fixation des rivets SONICPINS RX :

- L'unité à ultrasons du système SONICWELD RX transforme l'énergie électrique (ultrasons) en oscillations mécaniques (vibrations) et émet des ondes de fréquence exactement définie qui sont focalisées par une sonotrode branchée sur l'unité à ultrasons.
- Une fois le rivet inséré dans la pointe de la sonotrode, ces ultrasons vont modifier la surface du rivet et permettre son intégration dans l'os préalablement percé, assurant ainsi la fixation os-plaque.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les plaques RESORB X et les rivets SONICPINS RX sont utilisés pour fixer les segments osseux après préparation du site d'intervention. Après avoir été modelées en fonction de l'anatomie du site d'intervention, les plaques résorbables RESORB X sont ancrées dans l'os à l'aide des rivets SONICPINS RX.

Les implants résorbables vont ensuite assurer l'ostéosynthèse requise avant de se résorber et d'être éliminés naturellement.

03.4. ACTES ASSOCIES

Les plaques RESORB X et les rivets SONICPINS RX sont implantés lors de chirurgies craniofaciales pédiatriques. Les actes concernés sont déjà inscrits à la CCAM et sont énumérés dans la liste détaillée ci-dessous :

Code CCAM	Intitulé
LAMA006	Remodelage du pôle postérieur du crâne, par abord direct
LAMA09	Cranioplastie de la voûte (à l'exclusion de : taille de volet crânien)
LAPA005	Taille et transposition de volet crânien n'intéressant pas les orbites, sans remodelage du pôle postérieur du crâne
LAPA006	Taille et transposition de volet crânien intéressant les orbites
LAPA008	Taille de volet crânien sans transposition (Craniectomie linéaire pour craniosténose)
LAPA09	Ostéotomie craniofaciale extracrânienne type Le Fort III, par abord intrabuccal et par abord coronal
LAPA016	Taille et transposition de volet crânien n'intéressant pas les orbites, avec remodelage du pôle postérieur du crâne

LAEA006	Avancement frontoorbitaire symétrique ou asymétrique avec remodelage frontal, par craniotomie
LAEA09	Avancement combiné du front et de la face [Monobloc frontofacial], avec pose de distracteur
LACA004	Ostéosynthèse de fracture unilatérale de la paroi antérieure du sinus frontal à foyer ouvert, par abord coronal
LACA005	Ostéosynthèse de fracture naso-ethmoïdo-maxillo-fronto-orbitaire, par abord coronal
LACA006	Ostéosynthèse de fracture frontonasale à foyer ouvert, par abord coronal
LACA09	Ostéosynthèse de fracture fronto-naso-maxillaire à foyer ouvert par abord facial, avec canthopexie
LACA010	Ostéosynthèse de fracture frontonasale à foyer ouvert, par abord facial
LACA011	Ostéosynthèse de fracture fronto-naso-maxillaire à foyer ouvert, par abord coronal
LACA013	Ostéosynthèse de fracture fronto-naso-maxillaire à foyer ouvert, par abord facial
LACA014	Ostéosynthèse de fracture bilatérale de la paroi antérieure du sinus frontal à foyer ouvert, par abord coronal
LACA015	Ostéosynthèse de fracture bilatérale de la paroi antérieure du sinus frontal à foyer ouvert, par abord facial
LACA016	Ostéosynthèse de fracture cranioorbitaire
LACA017	Ostéosynthèse de fracture cranioorbitaire avec fermeture de brèche ostéodurale
LACA018	Ostéosynthèse de fracture fronto-naso-maxillaire à foyer ouvert par abord coronal, avec canthopexie
LACA019	Ostéosynthèse de fracture unilatérale de la paroi antérieure du sinus frontal à foyer ouvert, par abord facial
LACA020	Ostéosynthèse de fracture craniofaciale

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. DONNEES SPECIFIQUES

Six séries de cas ont été retenues, elles sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Etude	Matériel utilisé	Caractéristiques patients	Evaluation clinique	Complications
Série de cas prospective d'Arnaud E., non comparative monocentrique (hôpital Necker) ¹	Plaques RESORB X et rivets SONICPINS RX	20 patients. <u>Indications</u> : craniosténoses <u>Inclusions</u> : août 2004 à février 2006 Age moyen : 1,25 ans [min : 3 mois ;	Pas de résultats chiffrés.	Gonflement (renflement des plaques) entre 6 et 12 mois après la chirurgie avec résolution spontanée. 1 disjonction au niveau

¹Arnaud E, Renier D. Pediatric craniofacial osteosynthesis and distraction using an ultrasonicassisted pinned resorbable system: a prospective report with a minimum 30 months' follow-up. J Craniofac Surg. 2009;20(6):2081-6.

		max : 2,5 ans] Suivi : 30 mois		zygomatique
Série de cas prospective de Cristofaro MG., non comparative monocentrique (Italie) ²	Plaques RESORB X et rivets SONICPINS RX	26 patients <u>Indications :</u> 23 patients avec fracture orbitale zygomatique-maxillaire et 3 patients avec fracture de la paroi du sinus frontal. <u>Inclusions :</u> novembre 2006 à octobre 2008 Age min : 5 ans, max : 18 ans Suivi : 24 mois	Pas de résultats chiffrés. Résorption complète des implants chez tous les patients 24 mois après l'opération.	4 inflammations dues à un corps étranger, contrôlé avec un traitement médical.
Série de cas rétrospective de Reichwein A., non comparative, monocentrique (Autriche) ³	Plaques RESORB X et rivets SONICPINS RX	75 patients <u>Indications :</u> fracture de la face médiane <u>Inclusions :</u> juillet 2002 à décembre 2007. Age moyen : 34,5 ans [min : 7 mois ; max : 63 ans] Suivi : 30 mois	588 rivets ont été insérés chez 75 patients. Taux d'échec de l'insertion des rivets per - opératoire est de 4,1% (24/588). 8 patients (10,7%) avec système résorbable combiné avec plaques en titane.	Chez 4% des patients (3/75) : gonflement des tissus mous à 6- 8 mois post- intervention Absence de dislocations de fracture 1 patient avec douleurs sévères postopératoires au niveau du pilier paranasal. Chez 8 patients les implants résorbables ont été combinés avec des plaques conventionnelles en titane afin d'obtenir un repositionnement suffisant.
Etude prospective de Wood RJ., non comparative, monocentrique (USA) ⁴	Plaques RESORB X et rivets SONICPINS RX (à partir de 2006)	134 patients (139 procédures) <u>Indications :</u> craniosténoses primaires <u>Inclusions :</u> avril 2002 à mars 2008 Age moyen : 17,0 mois [2,5-137]. Suivi moyen : 18 mois.	Correction chirurgicale maintenue chez tous les patients - le contour de la tête était stable pendant la phase de résorption. 46% des patients (64/139 interventions) ont eu une ou plusieurs visites avec masse palpable 44 patients sur 64 présentant une masse visible (31,7% de toutes les interventions). Tous ces cas ont été résolus sans intervention. Parmi les patients	3 complications ont nécessité le retrait du matériel, ces plaques ont été exposées à l'incision coronale.

² Cristofaro MG, Giudice A, Amanteo M. Giudice A. A new system of resorbable rigid three-dimensional fixation using ultrasound (SonicWeld Rx+ SonicPins Rx) adopted in craniofacial traumatology: the author's experience. J. Oral Maxillofac. Surg. 2009;20:47-53.

³ Reichwein A, Schicho K, Moser D, Seemann R, Poeschl P, Baumann A, Ewers R. Clinical experiences with resorbable ultrasonic-guided, angle-stable osteosynthesis in the panfacial region. J Oral Maxillofac Surg. 2009;67(6):1211-7.

⁴ Wood RJ, Petronio JA, Graupman PC, Shell CD, Gear AJ. New resorbable plate and screw system in pediatric craniofacial surgery. J Craniofac Surg. 2012;23(3):845-9.

			ayant un suivi supérieur ou égal à 9 mois (n = 116): 5,3% des patients (6/116) avaient une masse palpable au cours de leur dernier suivi (respectivement 286, 304, 344, 345, 351 et 734 jours après la chirurgie).	
Etude rétrospective de Freudlsperger C., non comparative, monocentrique (Allemagne) ⁵	plaques RESORB X et rivets SONICPINS RX	38 patients <u>Indications</u> : craniosténoses <u>Inclusions</u> : octobre 2010 à octobre 2011. Age moyen : 11,3 ± 6,7 mois Suivi : 15 à 21 mois post-opération.	Jusqu'à 12 mois post-opératoire, le nombre de plaques palpables ou visibles a augmenté respectivement jusqu'à 89% (34/38) et 68% (26/38), ce qui indique un gonflement initial. A 21 mois de suivi, le nombre de plaques palpables ou visibles a diminué progressivement. A 21 mois post-opératoire, 20% des plaques étaient palpables (3/15) et aucune n'était visible.	1 patient a montré des signes de réaction cutanée inflammatoire 8 semaines après la chirurgie qui ont disparu sans intervention
Etude rétrospective de Konofaos P., non comparative, monocentrique (USA) ⁶	plaques RESORB X et rivets SONICPINS RX (23/39) et autres plaques résorbables (16/39)	39 patients <u>Indications</u> : reconstruction fronto-orbitale sur craniosténose <u>Inclusions</u> : 2003 à 2012 Age : 1,74 ± 1,81 ans Suivi moyen de 5,18 ± 3,16 ans.	La résorption du matériel de fixation a été complète 20 mois après l'intervention	- RESORB X : 5 complications (1 réintervention, 3 déchirures dures, 1 fuite de LCR) - plaques résorbables : 9 complications (1 réintervention, 5 déchirures dures, 1 fuite LCR, 2 infections)

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. MATERIOVIGILANCE

Le demandeur ne rapporte pas de données de matériovigilance.

Les 6 études prises en compte sont des séries de cas rapportant l'utilisation des plaques et rivets résorbables RESORB X et SONICPINS RX. Ces données sont de nature descriptive sur de faibles effectifs et avec une durée de suivi limitée.

Aucune étude comparative n'est fournie comparant le système RESORB X avec rivets SONICPINS RX aux plaques résorbables avec vis conventionnelles.

⁵ Freudlsperger C, Castrillon-Oberndorfer G, Baechli H, Hoffmann J, Mertens C, Engel M. The value of ultrasound-assisted pinned resorbable osteosynthesis for cranial vault remodelling in craniosynostosis. J Craniomaxillofac Surg. 2014;42(5):503-7.

⁶ Konofaos P, Goubran S, Wallace RD. The Role of Resorbable Mesh as a Fixation Device in Craniosynostosis. J Craniofac Surg. 2016;27(1):105-8.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Dans les indications revendiquées (craniosténoses et traumatismes craniofaciaux pédiatriques), il n'existe pas d'alternative à l'ostéosynthèse lorsque l'indication chirurgicale est posée. Après un diagnostic de craniosténose, la prise en charge du nourrisson doit être faite dans un centre de référence pédiatrique pluridisciplinaire. Il n'existe pas de traitement permettant de retarder ou d'inverser la sténose des sutures crâniennes. Les seules options possibles sont la chirurgie ou l'abstention chirurgicale dans les cas de dysmorphie légère n'entraînant pas de complications fonctionnelles majeures.

L'objectif premier de la chirurgie des craniosténoses est essentiellement de prévenir la survenue d'une hypertension intracrânienne et/ou d'un retard mental, et en sus de corriger la dysmorphie. Les techniques de chirurgie craniofaciale actuelles associent dans le même temps une décompression cérébrale et une reconstruction anatomique. Leur principe repose sur la dépose de toutes les zones anormales du squelette crânien et leur reconstruction à l'aide de volets osseux de taille et de courbure sélectionnées.

Quelle que soit l'indication (craniosténose ou traumatisme), le choix du matériel d'ostéosynthèse (plaques et vis/rivets métalliques ou résorbables) dépend de l'anatomie, des contraintes biomécaniques spécifiques à la zone opérée, de la gravité de la pathologie et du choix du chirurgien.

Au total, compte tenu de l'absence de données cliniques comparant le système RESORB X avec rivets SONICPINS RX aux autres plaques et vis résorbables pour ostéosynthèse, la Commission estime que l'intérêt des plaques RESORB X et rivets SONICPINS RX est celui des plaques et vis d'ostéosynthèse résorbables, dans les indications suivantes : Craniosténoses et traumatismes craniofaciaux pédiatriques nécessitant une ostéosynthèse.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux plaques RESORB X et rivets SONICPINS RX.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les pathologies concernées sont les craniosténoses, syndromiques ou non, ainsi que les cas de traumatologie pédiatrique nécessitant une ostéosynthèse craniofaciale.

Les craniosténoses, qu'elles soient syndromiques ou isolées, sont caractérisées par la soudure d'une ou plusieurs sutures de la voûte crânienne. Elles s'accompagnent d'une déformation du crâne et de conséquences cliniques variables, non seulement esthétiques mais pouvant avoir aussi des répercussions ophtalmologiques, mentales et neurologiques sérieuses.

Les fractures crano-maxillofaciales pédiatriques sont classées en fonction de la zone fracturée : fractures frontales, orbitales, nasales, maxillaires, mandibulaires et zygomatomo-maxillaires.

De par leur structure, les plaques RESORB X et les rivets SONICPINS RX ne s'adressent qu'aux chirurgies craniofaciales pédiatriques : fractures de la boîte crânienne et/ou du plancher orbital, nécessitant des implants d'ostéosynthèse, dans une population pédiatrique entre 0 et 15 ans.

Les affections pédiatriques concernées par les plaques RESORB X et rivets SONICPINS RX ont des conséquences esthétiques et fonctionnelles qui peuvent être à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les craniosténoses sont recensées comme des maladies rares. Leur incidence globale est de 1 sur 2.000 à 2.500 naissances vivantes⁷. Le nombre annuel de naissances en France étant d'environ 800.000⁸, on évalue le nombre de nouveaux cas de craniosténose entre 320 et 400 par an.

Les traumatismes craniofaciaux sont beaucoup moins fréquents chez l'enfant que chez l'adulte, pour différentes raisons liées à l'anatomie de cette zone (plus grande élasticité du squelette en croissance et épaisseur du périoste), ainsi qu'à la surveillance parentale exercée durant les premières années⁹. De plus, ces traumatismes sont souvent traités de manière conservatrice afin de ne pas gêner la croissance osseuse, sauf en cas d'impact esthétique ou physiologique majeur.

Leur incidence est évaluée entre 1,5% et 8% de l'ensemble des fractures faciales traitées dans les centres spécialisés en Europe et aux Etats-Unis¹⁰.

04.2.3. IMPACT

Les plaques résorbables RESORB X et les rivets résorbables SONICPINS RX répondent à un besoin déjà couvert par les implants utilisés pour l'ostéosynthèse crânienne pédiatrique.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les plaques résorbables RESORB X et les rivets résorbables SONICPINS RX ont un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les craniosténoses et traumatismes craniofaciaux pédiatriques

⁷ <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/>

⁸ http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=NATnon02231

⁹ Siy R, Brown R, Koshy J, Stal S, Hollier L. General management considerations in pediatric facial fractures, J Craniofac Surg. 2011 Jul;22(4):1190-5.

¹⁰ Singh G, Mohammad S, Chak R, Lepcha N, Singh N, Malkunje L., Bio-resorbable plates as effective implant in paediatric mandibular fracture, J Maxillofac Oral Surg. 2012 Dec;11(4):400-6.

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

Compte tenu du caractère indissociable des plaques et des rivets, la Commission recommande une inscription sous nom de marque pour ces 2 composants du système d'ostéosynthèse et retient les indications suivantes : craniosténoses et traumatismes craniofaciaux pédiatriques nécessitant une ostéosynthèse

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les conditions de prescription et d'utilisation des produits de la gamme RESORB X et des rivets résorbables SONICPINS RX sont identiques à celles des autres implants utilisés pour l'ostéosynthèse crânienne pédiatrique.

Ces dispositifs sont implantés lors de chirurgies effectuées dans des centres spécialisés existants qui sont déjà équipés de plateaux techniques adaptés. La formation à la pose des rivets est assurée par la société KLS avant la première utilisation.

Le demandeur précise également que les rivets résorbables SONICPINS RX ne s'utilisent qu'avec les plaques résorbables RESORB X.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Vis et plaques résorbables utilisées dans l'ostéosynthèse craniofaciale pédiatrique

06.2. NIVEAUX D'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison des plaques RESORB X et des rivets résorbables SONICPINS RX avec les autres plaques et rivets résorbables pour ostéosynthèse craniofaciale pédiatrique.

La Commission s'est prononcée pour :

- une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) des plaques RESORB X par rapport aux plaques résorbables inscrites sous description générique
- une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) des rivets SONICPINS RX par rapport aux vis résorbables inscrites sous description générique

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Les craniosténoses sont recensées comme des maladies rares. Leur incidence globale est de 1 sur 2.000 à 2.500 naissances vivantes¹¹. Le nombre annuel de naissances en France étant d'environ 800.000¹², on évalue le nombre de nouveaux cas de craniosténose entre 320 et 400 par an.

Il n'existe pas de données épidémiologiques françaises permettant d'estimer la population cible concernant les traumatismes craniofaciaux pédiatriques nécessitant une ostéosynthèse. Le demandeur indique que des experts évaluent le nombre de cas de traumatismes craniofaciaux pédiatriques nécessitant une implantation de systèmes d'ostéosynthèse entre 150 et 200 par an.

La population cible des plaques RESORB X et des rivets SONICPINS RX est de l'ordre de 450 à 550 par an.

¹¹ <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/>

¹² http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=NATnon02231