

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****AVIS DE LA CNEDiMTS**

23 janvier 2018

Faisant suite à l'examen du 21/11/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 05/12/2017. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 23/01/2018.

CONCLUSIONS

OMNIPORE STANDARD, Substitut osseux non résorbable en polyéthylène poreux de haute densité

Demandeur : TETRIS MEDICAL (France)

Fabricant : MATRIX SURGICAL USA (Etats-Unis)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2 et 3)

**Indications
revendiquées :**

- Complements osseux non résorbable, 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 après échec de l'autogreffe et/ ou quand la qualité de l'os ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement et/ ou zones où l'esthétique est importante.
- Reconstruction de l'auricule après échec de l'autogreffe et/ ou quand la qualité de l'os et/ ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement.
- Reconstruction crânienne dans le cas d'un délabrement moyen ou grand après échec de l'autogreffe et/ ou quand la qualité de l'os ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement.
- Reconstruction crânienne dans le cas d'un délabrement petit ou moyen (Inférieur à 8cm) après échec de l'autogreffe et/ ou quand la qualité de l'os ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement.
- Comblement osseux suite à une trépanation dans la zone où l'esthétique est importante (antérieure et fronto- temporale).
- Complements osseux non résorbable, 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 après échec de l'autogreffe et/ ou quand la qualité de l'os ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement et/ ou zones où l'esthétique est importante.

Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt du dispositif OMNIPORE.
------------------------	--

Données analysées :	– 5 études cliniques rétrospectives non spécifiques ayant impliqué l'implant en polyéthylène MEDPOR. Au total, 824 patients y ont été inclus ; le suivi moyen est compris entre 3 mois et 7 ans. – Aucune étude clinique spécifique.
---------------------	---

Avis 2 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

- Gamme Oreilles :**

REF	DESCRIPTION
8328	CONTOUR DROIT – 61 x 50 mm
8329	CONTOUR GAUCHE - 61 x 50 mm
8330	BASE INTERIEURE DROITE 53 x35 mm
8331	BASE INTERIEURE GAUCHE 53 x35 mm
8332	BASE INTERIEURE JR DROITE 63 x 31 x 17 mm
8333	BASE INTERIEURE JR GAUCHE 63 x 31 x 17 mm

- Gamme Crâne : Défaut grand et moyen**

REF	DESCRIPTION
9524	GRILLE CRÂNE, 110 x 97,5 x 5,25 mm
82000	HEMISPHERE DROIT, 174 x 133 x 5 mm
82001	HEMISPHERE GAUCHE, 174 x 133 x 5 mm
6314	BENDBLOCK 95 X 58 X 4,5 mm

- Gamme Crâne : Défaut petit**

REF	DESCRIPTION
9857	TEMPE TF2 PETITE GAUCHE 76 X 61 X 19 mm
9858	TEMPE TF2 PETITE DROITE 76 X 61 X 19 mm
9859	TEMPE TF2 MOY GAUCHE 90 X 73 X 19 mm
9860	TEMPE TF2 MOY DROITE 90 X 73 X 19 mm
9861	TEMPE TF2 GRANDE GAUCHE 101X 85 X 19 mm
9862	TEMPE TF2 GRANDE DROITE 101X 85 X 19 mm
9864	SPHENOIDE DROIT 45 X 44 X 7 X 3 mm
9865	SPHENOIDE GAUCHE 45 X 44 X 7 X 3 mm
82007	SELLAR BUTTRESS 20 X 20 X 2,45 X 0,45 mm
82008	SELLAR BUTTRESS GRAND 40 X 40 X 2,7 X 0,7 mm
82011	CRANIOTOMIE ECART, 2 PIECES 102 X 10 X 4,7 X 0,60 mm

- Gamme Trépanation :**

REF	DESCRIPTION
7512	ORIFICE TREPANATION, 29 x 15 x 7 mm (1 uds.)

- **Gamme Polyvalente :**

REF	DESCRIPTION
8438	MICRO FEUILLE 30 x 50 x 0,45 mm
7210	FEUILLE ULTRA FINE 38 x 50 x 0,85 mm
7212	FEUILLE ULTRA FINE 50 x 76 x 0,85 mm
6330	FEUILLE 38 x 50 x 1,5 mm
6331	FEUILLE 50 x 76 x 1,5 mm
9562	FEUILLE 38 x 50 x 3 mm
6335	BLOQUE 50 x 25 x 3
8312	FEUILLE FACE SUP LISSE 38 x 50 x 1 mm
9312	FEUILLE FACE SUP LISSE 38 x 50 x 1,7 mm

- **Gamme Maxillo-facial :**

REF	DESCRIPTION
9429	REBORD ORBITE GAUCHE 48 x 25 mm
9430	REBORD ORBITE DROIT 48 x 25 mm
9539	REBORD ORBITE GAUCHE LARGE 53 x 31 mm
9540	REBORD ORBITE DROIT LARGE 53 x 31 mm
9513	SILLON MALAIRE DROIT PETIT 52 x 26 x 3 mm
9514	SILLON MALAIRE GAUCHE PETIT 52 x 26 x 3 mm
9515	SILLON MALAIRE DROIT MOYEN 52 x 27 x 4 mm
9516	SILLON MALAIRE GAUCHE MOYEN 52 x 27 x 4 mm
9517	SILLON MALAIRE DROIT LARGE 52 x 28 x 5 mm
9518	SILLON MALAIRE GAUCHE LARGE 52 x 28 x 5 mm
9536	FEUILLE NASAL 40 x 9 x 1,1 mm
9519	PARNASAL GAUCHE PETIT 29 x 19 x 6 mm
9520	PARNASAL DROITE PETIT 29 x 19 x 6 mm
9525	PARNASAL GAUCHE LARGE 35 x 26 x 9 mm
9526	PARNASAL DROITE LARGE 35 x 26 x 9 mm
8313	MENTON ROND PETIT 35 x 32 x 4 mm
8314	MENTON ROND MOYEN 37 x 32 x 6 mm
8315	MENTON ROND LARGE 40 x 32 x 9 mm
8316	MENTON CARRÉ PETIT 35 x 32 x 4 mm
8317	MENTON CARRE MOYEN 37 x 32 x 6 mm
8318	MENTON CARRE LARGE 40 x 32 x 9 mm
8320	MENTON 2 PIECES PETIT 62 x 27 x 5 mm
8321	MENTON 2 PIECES MOYEN 62 x 32 x 7 mm
8322	MENTON 2 PIECES LARGE 64 x 36 x 9 mm
7541	MANDIBULE ONLAY GAUCHE PETIT 57 x 39 x 5 mm
7542	MANDIBULE ONLAY DROITE PETIT 57 x 39 x 5 mm
7543	MANDIBULE ONLAY GAUCHE MOYEN 57 x 39 x 7,5 mm
7544	MANDIBULE ONLAY DROITE MOYEN 57 x 39 x 7,5 mm
7545	MANDIBULE ONLAY GAUCHE LARGE 57 x 39 x 10 mm
7546	MANDIBULE ONLAY DROITE LARGE 57 x 39 x 10 mm

Le demandeur propose un ancillaire de pose sur mesure avec un délai de fabrication de 7 jours. Il s'agit d'une réplique 3D non stérile du crâne du patient qui permet de façonner les implants standards au défaut réel du patient qui apparaît sur le modèle 3D en pré-opératoire. Cette réplique ne s'implante pas sur le patient mais permet au chirurgien d'adapter l'implant standard avant implantation sur le patient. Cet ancillaire ne fait pas partie de la demande.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire stérile

01.3. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

La demande d'inscription concerne les indications suivantes pour les implants standards :

1. Implants standards Gamme polyvalente

Comblements osseux non résorbable, 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 après échec de l'autogreffe et/ ou quand la qualité de l'os ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement et/ ou zones où l'esthétique est importante.

2. Implants standards Gamme oreilles

Reconstruction de l'auricule après échec de l'autogreffe et/ ou quand la qualité de l'os et/ ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement.

3. Implants standards Gamme crâne Défaut grand et moyen

Reconstruction crânienne dans le cas d'un délabrement moyen ou grand après échec de l'autogreffe et/ ou quand la qualité de l'os ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement.

4. Implants standards Gamme crâne Petit Défaut

Reconstruction crânienne dans le cas d'un délabrement petit ou moyen (Inferieur à 8cm) après échec de l'autogreffe et/ ou quand la qualité de l'os ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement.

5. Implants standards Gamme trépanation :

Comblement osseux suite à une trépanation dans la zone où l'esthétique est importante (antérieure et fronto- temporale).

6. Implants standards Gamme maxillo-facial :

Comblements osseux non résorbable, 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 après échec de l'autogreffe et/ ou quand la qualité de l'os ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement et/ ou zones où l'esthétique est importante.

Les contre-indications précisées par le demandeur sont les suivantes :

1. « Infections actives.
2. Les patients qui ne peuvent pas ou ne veulent pas suivre les instructions postopératoires à cause de troubles concomitants (mentaux ou physiques).
3. Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés seront réalisés afin d'exclure cette possibilité avant l'implantation.
4. Utilisation dans des tissus qui ont été compromis par des cancérothérapies.
5. Limite d'apport sanguin et/ou troubles systémiques qui peuvent ralentir la guérison ou augmenter la possibilité d'infection et/ou de rejet des implants.
6. Tout processus de maladie dégénérative qui pourrait avoir un effet négatif sur le bon positionnement des implants.
7. Couverture inadaptée par des tissus sains.
8. Procédures dans un environnement non-stérile comme les sinus.
9. Utilisation dans des zones porteuses comme l'articulation temporo-mandibulaire. »

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont distincts selon la destination des implants :

1. *Implants standards Gamme polyvalente : BIOCORAL*
2. *Implants standards Gamme oreilles : absence d'alternative¹*

¹ MEDPOR, non inscrit sur la LPPR, peut être utilisé pour la reconstruction des pavillons d'oreilles.

3. Implants standards Gamme crâne Défaut grand et moyen : CUSTOMBONE
4. Implants standards Gamme crâne Petit Défaut : BIOCORAL
5. Implants standards Gamme trépanation : BIOCORAL
6. Implants standards Gamme maxillo-facial : BIOCORAL

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par SGS United Kingdom (N° 0120) (Royaume-Uni).

03.2. DESCRIPTION

Les implants OMNIPORE STANDARD sont en polyéthylène poreux de haute densité ayant une densité de 0,45 g/cm³ et une porosité de 52,7%. La taille moyenne des pores est de 333 µm.

Ces implants sont fournis sous la forme de blocs préformés semi-rigides (implants standard), redimensionnables par découpe. 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 OMNIPORE STANDARD est destiné à la reconstruction cranio-faciale consécutive à des lésions traumatiques ou dégénératives, ainsi qu'à l'augmentation de volume². Il n'est pas résorbable.

03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 46.5, 03/05/2017), les actes associés à l'implantation de OMNIPORE 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

Rapport d'évaluation de la HAS de 2013 évaluant les substituts osseux³

² Les implants OMNIPORE STANDARD peuvent servir pour augmenter le volume d'une zone bien précise de manière définitive car non résorbables pour palier certains défauts (littotrophies faciales, thorax en entonnoir/*pectus excavatum* ...).

³ 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

Lors de la réévaluation des substituts osseux pris en charge par l'assurance maladie, un groupe de travail 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 ».

Ce groupe 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.

Sur la base de ce rapport, 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 ».**

OMNIPORE STANDARD ne répond pas aux spécifications techniques définies par la CNEDiMTS en 2013 permettant l'inscription d'un substitut osseux sous description générique car il n'est pas résorbable.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments apportés par la firme sont les éléments suivants:

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à MEDPOR ;
- Cinq études cliniques non spécifiques relatives à MEDPOR.
- **L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique**

Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique entre OMNIPORE STANDARD et MEDPOR est fourni par le demandeur.

Au mois de juillet 2013, la FDA a délivré un certificat d'équivalence 510K des implants OMNIPORE STANDARD par rapport à MEDPOR.

Le demandeur indique également une équivalence de la distribution des pores, du matériau de fabrication (HDPE) et des procédés de fabrication ; il précise que les implants MEDPOR et OMNIPORE STANDARD ont des réponses similaires aux tests d'impact standardisés.

Enfin selon le demandeur, *« les implants chirurgicaux OMNIPORE STANDARD ont les mêmes indications thérapeutiques, ainsi que les mêmes caractéristiques technologiques et principes de fonctionnement que MEDPOR. Les standards de qualité appliqués aux processus de fabrication des implants OMNIPORE STANDARD sont en outre équivalents à ceux du comparateur MEDPOR (ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 11135-1, ISO 10993-7). »*

Tableau 1 : Tableau comparatif des caractéristiques techniques fourni par le demandeur

	OMNIPORE STANDARD	MEDPOR
Composition chimique	Polyéthylène de haute densité	Polyéthylène de haute densité
Densité (g/cc)	0,45 (écart-type non rapporté)	0,45 (écart-type non rapporté)
Porosité (%)	52,7 (écart-type non rapporté)	53 (écart-type non rapporté)
Taille moyenne du pore (microns)	333 (écart-type non rapporté)	358 (écart-type non rapporté)
Porosité interne	Structure de pores interconnectés	Structure de pores interconnectés
Surface	Pores ouverts	Pores ouverts
Point de fusion (°C)	138,19	138

– Données cliniques non spécifiques

Le demandeur appuie sa demande par 5 études qu'il a sélectionnées parmi les données relatives à l'implant MEDPOR.

1. Reconstruction du pavillon de l'oreille :

Etude de Yang et al⁴, 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. Reconstruction crânienne de moyens et grands défauts :

Etude de Mokal et al⁵, série de cas rétrospective de 7 patients âgés de 19 à 55 ans, ayant nécessité la reconstruction de défauts crâniens grands et moyens (>8 cm) par la mise en place d'un implant en polyéthylène poreux standard (MEDPOR). 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. Les résultats esthétiques sont décrits comme bons, sans insatisfaction de patient.

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

3. Reconstruction crânienne de petit défaut /trépanation

Etude de Goh et al⁶, série de cas rétrospective de 107 patients, ayant nécessité la reconstruction de petits défauts crâniens par la mise en place d'un implant en polyéthylène poreux standard (MEDPOR). Le suivi moyen des patients n'est pas indiqué. L'examen de suivi a lieu plus de 3 mois après l'intervention.

Aucun critère de jugement principal n'est distingué. Les auteurs rapportent qu'à l'examen, il n'y avait pas de problèmes cosmétiques considérables (ligne de dépression, fossette sur le front, cavité temporale antérieure, dépression pré-auriculaire, ou pariétale).

En fin de suivi, aucune infection n'est décrite. Trois patients ont montré une certaine mollesse au toucher dans la zone temporale

⁴ 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.

⁵ Mokal NJ, Desai MF. Calvarial reconstruction using high-density porous polyethylene cranial hemispheres. Indian J Plast Surg. 2011;44(3):422-31.

⁶ Goh DH, Kim GJ, Park J. Medpor craniotomy Gap Wedge designed to fill small bone defects along cranial bone flap. Korean neurosurgical society. 2009. 46: 195-198

4. Implants standards Gamme maxillo-facial :

Etude de Niechajevl⁷, série de cas de 90 patients, âgés de 18 à 70 ans, ayant nécessité la reconstruction faciale par la mise en place d'un implant en polyéthylène poreux standard (MEDPOR). Le suivi médian des patients est de 7 ans [5 mois ; 15 ans].

Aucun critère de jugement principal n'est distingué.

En fin de suivi, 3 cas d'infections ont été décrits, avec extrusion partielle dans 2 cas.

5. Petits à moyen défauts de convexité ou de la base du crâne (<8 cm)

Etude de Liu et al⁸, 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. Les résultats cosmétiques ont été décrits comme excellents.

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.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique n'est disponible.

04.1.1.4. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables spécifiques d'OMNIPORE STANDARD ne sont pas connus en l'absence de données cliniques spécifiques.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre novembre 2011 et le décembre 2016 ont été vendus environ 2500 implants standard toutes gammes confondues et aucun effet indésirable n'a été reporté.

Aucune étude clinique spécifique des implants OMNIPORE STANDARD n'est fournie.

La demande repose sur 5 études non spécifiques réalisées avec un implant en polyéthylène (MEDPOR). La représentativité des études fournies n'est pas discutée. Elles rapportent des résultats à très court terme (3 mois) ou après plusieurs années de suivi. Ces résultats montrent la faisabilité d'utilisation du produit MEDPOR faisant l'objet de ces études dans diverses situations cliniques. Ces études sont néanmoins rétrospectives ; leur méthodologie limite toute interprétation.

Les données techniques relatives aux implants OMNIPORE STANDARD rapportent des caractéristiques comparables à celles des implants MEDPOR, autre dispositif en polyéthylène poreux. L'impact clinique des différences n'est pas estimé.

⁷ Niechajev I. Facial reconstruction using porous high density polyethylene (Medpor): Long- term results. International society of aesthetic plastic surgery. 2012. 36: 917-927

⁸ 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.

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. Les formes standards des substituts osseux, fabriquées en série sous forme de blocs préformés semi-rigides redimensionnables par découpe, sont disponibles sans délai. Si besoin, une copie du défaut du patient peut être disponible sous 7 jours afin de façonner les implants standards. Les formes sur mesure, créées seulement pour le défaut d'un patient concret à partir d'un moule unique, sont disponibles sous 15 jours. Elles permettent de s'adapter au mieux à des défauts complexes.

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 du dispositif OMNIPORE STANDARD dans la stratégie thérapeutique ne peut être établie.

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 OMNIPORE STANDARD.

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt du dispositif OMNIPORE STANDARD 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 crânio-faciaux qui conduisent à une reconstruction 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. ÉPIDÉMIOLOGIE 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

L'implant OMNIPORE STANDARD est un substitut osseux synthétique. Les formes OMNIPORE STANDARD correspondent à des besoins partiellement couverts.

La reconstruction et le comblement osseux ont un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique du dispositif OMNIPORE STANDARD 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 du dispositif OMNIPORE STANDARD sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.