

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

04 juin 2019

Faisant suite à l'examen du 07/05/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 21/05/2019

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 04/06/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 04/06/2019.

CONCLUSIONS**OSSDSIGN CRANIAL PSI**, substitut osseux sur mesure pour reconstruction de la voûte crânienne

Demandeur / Fabricant : OSSDSIGN AB (Suède)

Référence : *Implant sur mesure OSSDSIGN CRANIAL PSI*

Indications retenues :	Reconstruction crânienne, sur entente préalable, – soit en première intention, en cas de défaut osseux : • situé dans la zone fronto-temporale, • ou de grande taille (supérieur à 35 cm²). – soit en deuxième intention, après échec ou impossibilité de l'autogreffe
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique de la prothèse implantable sur mesure OSSDSIGN CRANIAL PSI ; – l'intérêt de santé publique, compte tenu des conséquences neurologiques et du retentissement psychologique et social de l'altération de la voûte crânienne.
Comparateur(s) retenu(s) :	Les autres substituts osseux sur mesure inscrits sur la LPPR
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données spécifiques :</u> Une étude clinique monocentrique, non comparative, avec recueil rétrospectif des données portant sur 50 patients consécutifs suivis jusqu'à 22,1 mois [0,7-44].
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
– Spécifications techniques : – Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. La Commission a recommandé de subordonner la prise en charge d'OSSDSIGN CRANIAL PSI à l'accord préalable de l'Assurance Maladie. La Commission n'émet aucune exigence supplémentaire par rapport aux modalités de prescription et d'utilisation spécifiées par le demandeur ; parmi celles-ci sont soulignées les points suivants : – Modalités de prescription La prescription doit être associée aux résultats d'un examen tomodensitométrique dont l'épaisseur des coupes doit être inférieure ou égale à 1mm. – Conditions d'utilisation Pour l'ajustement du dispositif OSSDSIGN CRANIAL PSI, il est possible de retirer au scalpel jusqu'à 1 mm de céramique sur les bords du dispositif. Le treillis en titane ne doit pas être découpé ou modifié. Pour une bonne fixation du dispositif il est nécessaire d'utiliser des vis avec des têtes d'un diamètre supérieur à celui des trous des bras de fixation. De même, la longueur des vis doit être inférieure à l'épaisseur de l'os dans lequel elles doivent être introduites.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut pas être estimée. A titre informatif, la population rejointe du seul substitut osseux sur mesure inscrit sur la LPPR pour lequel des données de remboursement sont disponibles est d'environ 400 patients par an en France.

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

Le modèle proposé par le demandeur est le suivant (une référence produit étant générée et attribuée pour chaque déclaration de conformité émise) :

Modèle
OSSDISGN CRANIAL PSI

01.2. CONDITIONNEMENT

Implant livré en un exemplaire stérile avec accessoires sur demande.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne l'indication revendiquée suivante : Reconstruction crânienne, sur entente préalable, après échec ou impossibilité de l'autogreffe ou dans le cas d'un délabrement supérieur à 35 cm² et/ou situé dans la zone antérieure ou fronto-temporale.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué est CUSTOMBONE, substitut osseux sur mesure en hydroxyapatite de calcium pour la reconstruction de la voûte crânienne.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Une déclaration de conformité fournie pour chaque prothèse délivrée (annexe VIII de la directive 93/42/CE).

L'implant OSSDSIGN CRANIAL PSI est commercialisé depuis octobre 2014 à l'étranger, sous sa version actuelle.

03.2. DESCRIPTION

OSSDSIGN CRANIAL PSI est un substitut osseux sur mesure. Il est composé de carreaux de céramique en phosphate de calcium, renforcés par un treillis de titane sur lequel sont intégrés les bras de fixation du dispositif.

- La céramique, qui vise à favoriser l'ostéo-intégration de l'implant, est composée de 85% de monétite, 9% de β -TCP (phosphate bêta-tricalcique), 6% de β -CPP (β - pyrophosphate dicalcique, aussi appelé β -DCP) et présente une porosité de 43 %.

La céramique est moulée sur le treillis de titane ; elle forme des carreaux hexagonaux disposés en mosaïque, avec des interstices dont le but est de favoriser la croissance osseuse et la vascularisation du tissu osseux, notamment.

- La structure en titane, qui vise à apporter stabilité et solidité à l'implant, peut atteindre jusqu'à 300mm² de surface pour couvrir de larges défauts osseux. La structure en titane est entourée d'une bordure de titane dans le but d'augmenter la résistance mécanique de l'implant.
- Les bras de fixation, solidaires de la bordure en titane, visent à faciliter la fixation du dispositif au moyen de vis standards filetées en titane (à tête fraisée) et transférer une partie de la charge à l'os environnant.

Conception de l'implant

L'implant OSSDSIGN CRANIAL PSI est réalisé sur mesure, à partir des images tomodensitométriques transmises par l'hôpital, via une plateforme de communication dédiée, *OSSDSIGN Customer Communication Platform (CCP)*.

Le demandeur déclare la conformité de la plateforme avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)¹.

Une proposition numérique de conception est transmise pour validation au chirurgien prescripteur avant mise en production de l'implant. La fabrication de l'implant est réalisée en interne en collaboration avec un sous-traitant.

L'implant OSSDIGN est livré dans un délai d'environ 4 semaines.

Accessoires – OSSDSIGN CRANIOPLASTY ACCESSORIES

Une série d'accessoires sur mesure est transmise, sur demande, dans le but de faciliter la pose de l'implant OSSDSIGN CRANIAL PSI et de maintenir la stérilité de l'implant OSSDSIGN CRANIAL PSI le plus longtemps possible afin de réduire les risques d'infection. Le kit d'accessoires contient les éléments suivants :

- **Modèle Anatomique Original ou Anatomical Model Original (AMO)** : modèle anatomique de l'ensemble du crâne du patient, y compris le défaut osseux. Il s'agit d'un outil pédagogique pouvant aider au dialogue avec le patient et sa famille et pouvant également être utile dans la planification chirurgicale ;
- **Modèle Anatomique Modifié ou Anatomical Model Modified (AMM)** : modèle ajusté de la même façon que l'AMO, mais modifié afin d'appréhender certaines spécificités anatomiques liées à chaque patient (il peut être coupé verticalement ou horizontalement, pour obtenir un quart de crâne ou être centré autour du défaut crânien par exemple) ;
- **Guide de Dessin ou Drawing Guide (DG)** : l'objectif du DG est de sécuriser l'ajustement entre l'implant et le défaut crânien. Il vise à faciliter une coupe précise et créer une cavité crânienne ajustée ;
- **Cranial Implant Trial (CIT)** : implant crânien d'essai permettant un guidage chirurgical péri-opératoire (ajustement de l'implant factice au défaut crânien avant utilisation de l'implant définitif).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le substitut osseux OSSDSIGN CRANIAL PSI est destiné à la chirurgie crânienne. Il est notamment utilisé dans la reconstruction de section de la boîte crânienne consécutive à des lésions traumatiques ou dégénératives.

¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 51, 02/04/2018), les actes associés à la pose de l'implant OSSDSIGN CRANIAL PSI sont référencés sous les chapitres « Plastie de la voûte du crâne » et « craniectomie ».

LAMA 009	Cranioplastie de la voûte
LAFA 004	Exérèse de tumeur de la voûte du crâne avec cranioplastie

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 DE L'AVIS/DDES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Rapport d'évaluation de la HAS de 2013 évaluant les substituts osseux²

Dans son avis du 28 mai 2013³, faisant suite à la réévaluation des substituts osseux pris en charge par l'assurance maladie, la Commission a proposé une actualisation de la nomenclature de ces produits.

Elle a précisé leurs indications générales. La prise en charge est assurée dans le cas d'un apport osseux de substitution (comblement, reconstruction, fusion), lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes.

La Commission a également précisé les indications spécifiques des substituts osseux sur mesure destinés à la reconstruction crânienne : en cas de reconstruction crânienne, à titre exceptionnel et sur entente préalable, 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.

La Commission recommande, selon les caractéristiques des substituts osseux, soit la création de descriptions génériques définies notamment par des spécifications techniques précises, soit une inscription sous nom de marque.

Une inscription sous description générique a été recommandée pour les implants sur mesure dont les spécifications techniques minimales sont les suivantes :

Composition : céramique d'hydroxyapatite poreuse.

Conditionnement : deux unités stériles emballées individuellement.

Conception : la fabrication du biomatériau doit répondre à la réglementation concernant la définition du « sur mesure » (R.5211-6 du Code de la santé publique et R.165-23 du Code de la sécurité sociale).

L'implant sur mesure OSSDSIGN CRANIAL PSI ne répond pas aux spécifications techniques minimales de la ligne générique recommandée par la Commission.

La Commission a précisé les données cliniques minimales qu'elle attendait pour l'inscription sous nom de marque des substituts osseux ne répondant pas aux spécifications techniques retenues sont les suivantes :

² 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>

³ Avis CNEDiMTS du 28 mai 2013 <http://www.has-sante.fr>

- lorsque l'industriel n'a pas de revendication particulière, au minimum une étude observationnelle bien menée est attendue, avec un critère de jugement en accord avec l'indication revendiquée et un suivi de 6 à 24 mois, selon la situation clinique concernée ;
- lorsque l'industriel revendique une amélioration du service attendu par rapport aux produits déjà inscrits sur la LPPR, une étude clinique comparative par rapport à l'os autologue (gold standard) est attendue. Le critère de jugement doit être en accord avec les allégations revendiquées. La durée de suivi minimale attendue est également de 6 à 24 mois selon la situation clinique concernée.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

La demande repose sur 4 études cliniques spécifiques du produit OSSDSIGN CRANIAL PSI, parmi lesquelles 3 publications ne sont pas retenues en raison de leur faible niveau de preuve (études de cas).

Le demandeur a également fourni un rapport⁴ sur le suivi post-commercialisation qu'elle a mis en place, non retenu en l'absence de protocole.

Etude Kihlström et al.⁵ :

Il s'agit d'une série de cas consécutive, monocentrique (Suède), avec recueil rétrospectif des données cliniques. Elle a pour objectif d'évaluer les résultats cliniques de l'implant OSSDSIGN CRANIAL PSI. Le critère de jugement principal porte sur le nombre d'explantations dues à une infection.

Les principaux résultats rapportent que 50 patients, âgés en moyenne de 48,5 ans [16-80], ont reçu l'implant OSSDSIGN CRANIAL PSI (n=53 implants) entre novembre 2014 et avril 2018. Le diagnostic principal est une tumeur (n=20), un traumatisme cérébral (n=15) ou un AVC (n=12). Concernant les antécédents d'échec, 32 patients ont subi au moins une explantation antérieure, dont 20/32 pour cause d'infection du site. La surface moyenne des implants OSSDSIGN CRANIAL PSI utilisés est de 85,6 cm² [7-207, médiane : 70cm²] et la localisation est majoritairement pariétale (n=35). Le suivi moyen est de 22,1 mois [0,7-44, médiane : 25 mois].

Concernant les complications, 6/50 patients ont eu une seconde intervention. Les taux d'explantation en raison d'une infection post-opératoire précoce ou d'une déhiscence persistante de la plaie sont respectivement de 1,9% (1/53) et de 3,8% (2/53).

Les incidences et causes d'explantation ou de révision chirurgicale sont résumées dans le tableau suivant :

Cause principale de la ré-intervention	Explantation, n (%) (n = 53)	Révision, n (%) (n = 53)
Infection	1 (1,9%)	0 (0,0%)
Déhiscence de la plaie	2 (3,8%)	1 (1,9%)
Récidive de la tumeur	1 (1,9%)	0 (0%)
Reprise de la plaie	0 (0,0%)	1 (1,9%)
Total	4 (7,5%)	2 (3,8%)

Au total, 5 patients sont décédés lors de l'étude, aucun décès n'étant lié au dispositif selon les auteurs.

D'un point de vue méthodologique, cette étude descriptive, non comparative, s'appuie sur un recueil rétrospectif des données, réalisé dans un seul centre et sur un faible effectif (n=50

⁴ Post-market surveillance report from cranial PSI experience. Document n°R1583. 08 juin 2018.

⁵ Kihlström Burenstam Linder, L., Birgersson, U., Lundgren, K., Illies, C. & Engstrand, T. Patient-Specific Titanium-Reinforced Calcium Phosphate Implant for the Repair and Healing of Complex Cranial Defects. World Neurosurg. 2019 Feb;122:e399-e407

patients). Les données rapportées portent sur l'ensemble des patients implantés avec le dispositif OSSDISGN. Le suivi est court (environ 22 mois).

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables survenus dans l'étude Kihlström *et al.*⁵ sont détaillés dans les résultats de l'étude, une partie d'entre eux relevant du critère de jugement principal (cf. *supra*).

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Les données relatives à la matériovigilance et transmises par le demandeur (issues notamment du rapport post-commercialisation⁴) rapportent 20 explantations sur un total de 394 unités implantées à l'étranger depuis sa commercialisation en novembre 2014, soit un taux cumulé d'événements de 5,1% :

- 8 infections,
- 6 déhiscences de la plaie,
- 3 hématomes,
- 2 récurrences de la tumeur,
- 1 résultat esthétique non satisfaisant.

Par ailleurs, 3 événements indésirables ont été rapportés, en lien avec le dispositif. Il s'agit selon le demandeur d'une mauvaise utilisation de l'implant :

- 1 implant réutilisé et réimplanté après le retrait d'une tumeur ; or il s'agit d'un dispositif à usage unique ;
- 2 cas de vis de fixation traversant l'œillet du bras de fixation, le manuel d'utilisation précisant que la tête de la vis doit être plus grande que le diamètre des œillets.

Enfin, 6 patients sont décédés depuis l'introduction de l'implant OSSDISGN en 2014. Aucun décès n'a été classé par l'industriel en lien avec le dispositif.

Au total, une étude clinique rapportant des résultats spécifiques d'OSSDISGN CRANIAL PSI est disponible. Cette étude est de faible qualité méthodologique : monocentrique, avec recueil rétrospectif des données et de faible effectif. Elle rapporte toutefois la faisabilité de l'utilisation d'OSSDISGN CRANIAL PSI en reconstruction crânienne, au vu des complications et de leur incidence, comparables aux produits de même catégorie déjà évalués par la commission.

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 quantité d'os autologue et/ou sa faible qualité 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, la présentation de ces derniers n'est pas toujours adaptée aux défauts crâniens, notamment lorsque de larges défauts osseux sont à reconstruire (supérieur à 35 cm²).

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

Les implants crâniens sur mesure inscrits sur la LPPR se positionnent en cas d'échec de la stratégie antérieure (principalement l'autogreffe ou les substituts osseux injectables ou modelables) ou lorsque celle-ci n'est pas possible en raison d'un grand délabrement crânien (supérieur à 35 cm²) et/ou dans des zones où l'esthétique est importante (fronto-temporale).

L'utilisation de l'implant OSSDSIGN CRANIAL PSI permettrait d'élargir les possibilités de reconstruction de défaut osseux au niveau de la voûte crânienne, soit en première intention, en cas de défaut osseux situé dans la zone fronto-temporale ou de grande taille (supérieur à 35 cm²), soit en deuxième intention, après échec ou impossibilité de l'autogreffe.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données cliniques spécifiques fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'implant OSSDSIGN CRANIAL PSI dans l'indication de reconstruction crânienne, sur entente préalable,

- **soit en première intention, en cas de défaut osseux :**
 - **situé dans la zone fronto-temporale**
 - **ou de grande taille (supérieur à 35 cm²)**
- **soit en deuxième intention, après échec, ou impossibilité, de l'autogreffe.**

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 crâni-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 en particulier lorsque la zone fronto-temporale est atteinte.

Les défauts osseux crâniens peuvent avoir des conséquences neurologiques majeures et nécessitent d'être comblés. Les séquelles esthétiques des déformations, en particulier celles affectant la zone fronto-temporale, peuvent avoir un retentissement psychologique et social.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Il n'existe pas de données épidémiologiques précises sur les indications concernées.

A titre informatif, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) indiquent qu'il y a eu 1 702 actes de cranioplastie de la voûte en 2017 (LAMA 009) et 452 actes associés à une cranioplastie fronto-temporale (LAFA004 et LAPA006).

En 2017, 2 047 actes correspondant aux codes LAFA011, LAMA007, LAPA015, LAPA016, LAPA005 ont également pu conduire, à une cranioplastie.

Données PMSI concernant les actes réalisés en 2017 relatifs à une cranioplastie ou susceptibles de mener à une cranioplastie.

Code CCAM	Libellé	PMSI 2013	PMSI 2017
Cranioplastie de la voûte		1468	1702
LAMA009	Cranioplastie de la voûte	1468	1702
Cranioplastie fronto-temporale		300	452
LAFA004	Exérèse de tumeur de la voûte du crâne avec cranioplastie	207	252
LAPA006	Taille et transposition de volet crânien intéressant les orbites	93	200
Autres actes pouvant également aboutir, à terme, à une cranioplastie		2 137	2047
LAFA011	Exérèse de tumeur de la voûte du crâne sans cranioplastie	297	283
LAMA007	Réfection du plancher de l'orbite, par abord direct	1346	1291
LAPA015	Mise à plat de lésion infectieuse postopératoire de la voûte du crâne [calvaria], par reprise de l'abord précédent	228	205
LAPA016	Taille et transposition de volet crânien n'intéressant pas les orbites, avec remodelage du pôle postérieur du crâne	150	107
LAPA005	Taille et transposition de volet crânien n'intéressant pas les orbites, sans remodelage du pôle postérieur du crâne	116	161

04.2.3. IMPACT

L'implant OSSDSIGN CRANIAL PSI est un substitut osseux sur mesure. Ce type d'implant correspond à un besoin couvert par les prothèses sur mesure CUSTOMBONE et GLACE, inscrites sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La reconstruction de la voûte crânienne a un intérêt de santé publique compte tenu des conséquences neurologiques et du retentissement psychologique et social de son altération.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé estime que le Service Attendu du substitut osseux sur mesure OSSDSIGN CRANIAL PSI 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, dans l'indication suivante :

Reconstruction crânienne, sur entente préalable,

- soit en première intention, en cas de défaut osseux :

- situé dans la zone fronto-temporale,
- ou de grande taille (supérieur à 35 cm²) ;

- soit en deuxième intention, après échec, ou impossibilité, de l'autogreffe.

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

La Commission a recommandé de subordonner la prise en charge d'OSSDSIGN CRANIAL PSI à l'accord préalable de l'Assurance Maladie.

La Commission n'émet aucune exigence supplémentaire par rapport aux modalités de prescription et d'utilisation spécifiées par le demandeur ; parmi celles-ci sont soulignés les points suivants :

– Modalités de prescription

La prescription doit être associée aux résultats d'un examen tomodensitométrique dont l'épaisseur des coupes doit être inférieure ou égale à 1mm.

– Conditions d'utilisation

Pour l'ajustement du dispositif OSSDSIGN CRANIAL PSI, il est possible de retirer au scalpel jusqu'à 1 mm de céramique sur les bords du dispositif. Le treillis en titane ne doit pas être découpé ou modifié. Pour une bonne fixation du dispositif il est nécessaire d'utiliser des vis avec des têtes d'un diamètre supérieur à celui des trous des bras de fixation. De même, la longueur des vis doit être inférieure à l'épaisseur de l'os dans lequel elles doivent être introduites.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Les autres substituts osseux sur mesure inscrits sur la LPPR

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

La Commission souligne les limites de l'étude disponible qui ne montre pas, en l'absence de données comparatives, de supériorité en termes d'efficacité ou de sécurité de l'implant OSSDSIGN CRANIAL PSI par rapport aux substituts osseux sur mesure.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres substituts osseux sur mesure inscrits sur la LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

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

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

09 POPULATION CIBLE

La population cible des dispositifs de reconstruction de la voûte crânienne ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence des crânioplasties nécessitant l'utilisation de dispositifs de reconstruction sur mesure, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été utilisées pour estimer la population rejointe. Elle a été mesurée pour le seul substitut osseux sur mesure inscrit sur la LPPR, pour lequel des données de remboursement sont disponibles pour l'année 2017, à savoir CUSTOMBONE.

L'exploitation de ces données a été effectuée par la HAS à partir du programme DIAMANT de l'ARS Ile de France. Ce programme permet notamment de dénombrer les patients traités au cours d'une année lors d'une ou plusieurs hospitalisations.

Le nombre d'implants sur mesure CUSTOMBONE mis en place (code LPPR 3164937) est décrit dans le tableau suivant :

	2015	2016	2017
Nombre d'implants CUSTOMBONE	353	353	397
Nombre de patients implantés	339	344	382

La population cible ne peut pas être estimée. A titre informatif, la population rejointe du seul substitut osseux sur mesure inscrit sur la LPPR pour lequel des données de remboursement sont disponibles est d'environ 400 patients par an en France.