

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

AVIS DE LA CNEDiMTS  
24 mars 2020

*Faisant suite à l'examen du 10/03/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 24/03/2020.*

**CONCLUSIONS**

**MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE**, substitut osseux de forme anatomique standard pour reconstruction crânienne

Demandeur : STRYKER France SAS (France)

Fabricant : STRYKER LEIBINGER GMBH & co.KG (Allemagne)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 4)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues :     | Reconstruction crânienne, sur entente préalable,<br>– soit en première intention, en cas de défaut osseux : <ul style="list-style-type: none"><li>• situé dans la zone fronto-temporale,</li><li>• ou de grande taille (supérieur à 35 cm²).</li></ul> – soit en deuxième intention, après échec ou impossibilité de l'autogreffe. |
| Service Attendu (SA) :     | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Comparateur(s) retenu(s) : | Prothèses osseuses pour la reconstruction de la voûte crânienne inscrites sur la LPPR                                                                                                                                                                                                                                              |
| Amélioration du SA :       | <b>Absence d'amélioration du service attendu (ASA V)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Type d'inscription :       | <b>Nom de marque</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Durée d'inscription :      | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées : | <p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une étude clinique observationnelle, comparative, monocentrique ayant pour objectif d'évaluer l'expérience de l'utilisation des implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE dans le traitement de larges défauts crâniens et de la comparer avec les résultats obtenus avec du polyméthylméthacrylate (PMMA). Les critères de jugement sont le temps d'intervention et les complications. Les résultats concernent 16 patients d'âge moyen de 33 ±10 ans dans le groupe MEDPOR et de 40 ±6 ans dans le groupe PMMA et suivis en moyenne 6,6 mois [2 – 13].</li> <li>- une série de cas monocentrique rapportant l'expérience de l'utilisation d'implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE pour des reconstructions crâniennes esthétiques et fonctionnelles. Aucun critère de jugement principal n'est distingué. Les résultats concernent 7 patients âgés de 19 à 55 ans suivis en moyenne 18 mois [6 ; 36].</li> <li>- une étude observationnelle non comparative, monocentrique, avec recueil rétrospectif des données, rapportant l'expérience de l'utilisation d'implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE pour des reconstructions crâniennes esthétiques et fonctionnelles. Les critères de jugement sont l'âge lors de la cranioplastie, les indications de la cranioplastie, le délai entre l'acquisition du défaut et la reconstruction, la durée d'hospitalisation, la localisation du défaut et les complications. Les résultats concernent 23 patients d'âge moyen 44,5 ans [20 ; 68] suivis en moyenne 150 jours, soit 5 mois [52 - 537 jours].</li> <li>- une étude clinique comparative, monocentrique, avec recueil rétrospectif des données, ayant pour objectif de comparer les résultats esthétiques et les complications de cranioplasties réalisées avec 3 implants différents (autogreffe osseuse, MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE et un implant sur mesure en treillis de titane imprimé en 3D) et d'analyser la durée de survie moyenne de ces implants. Les critères de jugement sont la satisfaction des patients, ou de leurs aidants, vis-à-vis du résultat esthétique et les complications. Les résultats concernent 108 patients (125 cranioplasties) d'âge moyen allant de 50,9 à 52,9 ans, selon les groupes de traitement, et suivis de 26 à 29 mois, selon les groupes.</li> </ul> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Éléments conditionnant le SA :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Spécifications techniques :</b></li> <li>- <b>Modalités de prescription et d'utilisation :</b></li> </ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles définies à la LPPR pour les substituts osseux de ce type, à savoir que la prise en charge est subordonnée à l'accord préalable de l'Assurance maladie.</p> <p>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 :</p> <p>En peropératoire, MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE peut être découpé à l'aide d'un scalpel, modelé (dans l'eau chaude) et adapté, si nécessaire, afin de s'adapter au mieux aux contours du défaut osseux. L'implant peut être fixé avec du fil de suture ou des vis auto-foreuses qui s'insèrent directement dans les bords de l'implant, à une distance d'au moins 4 mm pour le chevauchement du matériel sur l'os. Il doit y avoir au moins 4 points de fixation.</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                               | <p>Les implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE ne doivent pas être utilisés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans les zones où le recouvrement du tissu sain, bien vascularisé est inadéquat ;</li> <li>- dans les zones où une infection s'est récemment produite ou est active tant que le chirurgien n'a pas déterminé que l'infection a été entièrement éradiquée ;</li> <li>- chez les patients souffrant de troubles systémiques provoquant une mauvaise cicatrisation des blessures ou menant à une détérioration du tissu mou au-dessus de l'implant ;</li> <li>- dans les zones exposées à l'environnement extérieur ;</li> <li>- dans les zones où des tensions prolongées, importantes et compressives sont appliquées ;</li> <li>- dans les zones supportant un poids, comme les articulations de type temporo-mandibulaire.</li> </ul> <p>Dans la mesure où des tissus ont été fragilisés par une radiothérapie anticancéreuse, l'utilisation d'implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE peut être problématique.</p> |
| Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription | Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées 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 indiqué pour la reconstruction crânienne inscrit sur la LPPR et pour lequel des données de remboursement sont disponibles est d'environ 400 patients par an en France.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

| Gamme MEDPOR              | Références | Produit                                              |
|---------------------------|------------|------------------------------------------------------|
| MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE | 82000      | MEDPOR CRANE CRANIAL HEMISPHERE RIGHT 124x170x4,5 mm |
|                           | 82001      | MEDPOR CRANE CRANIAL HEMISPHERE LEFT 124x170x4,5 mm  |
|                           | 82002      | MEDPOR CRANE CRANIAL HEMISPHERE RIGHT 131x170x6 mm   |
|                           | 82003      | MEDPOR CRANE CRANIAL HEMISPHERE LEFT 133x170x6 mm    |

#### 01.2. CONDITIONNEMENT

Les implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE sont livrés stériles dans un conditionnement unitaire.

L'implant est contenu individuellement dans une poche de Tyvek. La poche extérieure est étiquetée et placée dans des boîtes individuelles.

#### 01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée par le demandeur est la suivante :

« Restauration des défauts crâniens, notamment des défauts frontaux et temporaux :

- Soit en première intention en cas de défaut osseux de grande taille ;
- Soit en seconde intention en tant qu'alternative aux implants personnalisés, greffes complexes et autres matériaux d'implant. »

#### 01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le substitut osseux sur mesure en hydroxyapatite (HA) poreuse de calcium CUSTOMBONE.

### 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par TUV Rheinland (n°0197), Allemagne.

### 03.2. DESCRIPTION

L'implant MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE est un substitut osseux préformé non résorbable dont la forme se rapproche de celle d'un demi-crâne.

Il est constitué de résine poreuse de polyéthylène haute densité. Ce matériau est obtenu à partir d'un polymère d'hydrocarbures aliphatiques traité par frittage<sup>1</sup> pour le rendre poreux. Il est ensuite pressé dans des moules pour créer la forme anatomique en demi-crâne de l'implant. Cet implant est thermoplastique translucide, chimiquement inerte et radio-transparent. La taille des pores (100 à 250 µm) est contrôlée de telle sorte que plus de 50% des pores soient plus grands que 150 µm.

Les implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE ont une épaisseur de 4,5 ou de 6,0 mm.

La limite d'élasticité (résistance) de l'implant est de 1,2 GPa.

En peropératoire, MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE peut être découpé à l'aide d'un scalpel, modelé (dans l'eau chaude) et adapté, si nécessaire, afin de s'adapter au mieux aux contours du défaut osseux. L'implant peut être fixé à l'aide de vis auto-foreuses qui s'insèrent directement dans les bords de l'implant.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE sont destinés à la chirurgie crânienne. Ils agissent comme substitut osseux en vue de combler les vides de la région crânienne dans le cadre d'une reconstruction esthétique et fonctionnelle.

### 03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 63, applicable au 01/04/2020), les actes associés à la pose des implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE 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 |

---

<sup>1</sup> Frittage : ce procédé de fabrication consiste à chauffer le polyéthylène uniformément (sans le mener jusqu'à la fusion) tout en incorporant une pression pour créer sa nature poreuse omnidirectionnelle.

## 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 osseux<sup>2</sup>**

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

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. »

Dans son avis du 28 mai 2013<sup>3</sup>, faisant suite à cette réévaluation des substituts osseux, 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 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 pour les substituts osseux ne répondant pas aux spécifications techniques retenues.

L'implant préformé en résine de polyéthylène haute densité MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE ne répond pas aux spécifications techniques minimales de la ligne générique recommandée par la Commission car il est en polyéthylène et n'est pas résorbable.

Les données cliniques minimales attendues par la CNEDiMTS pour l'inscription sous nom de marque des substituts osseux ne répondant pas aux spécifications techniques retenues sont les suivantes :

- 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.

---

<sup>2</sup> 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>

<sup>3</sup> Avis CNEDiMTS du 28 mai 2013 relatif aux substituts osseux. HAS. 2013. <http://www.has-sante.fr>

### 04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les éléments de preuve fournis sont quatre études cliniques spécifiques des implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE.

Le tableau ci-dessous rapporte les principaux résultats de ces études ; elles sont détaillées dans le texte qui suit.

| Etude                          | Patients / Suivi moyen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Principaux résultats                                                                                                                                                                        |                                           |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------|------------|------|-----------------|--------|-----------|--------------------------------|------|------|---------------------|---|---|------------------|-------------|----|---------------------------|----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------|--------------|----------------------------|--------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------|------------------|-----------------------------|------------------------------|--|--|--|-----------------------|----|----|----|--------------------------|----|----|----|------------------|---|---|---|----------------------|-----------|----------|----------|-----------|---|---|---|---------------------|---|---|---|------------------------|---|---|---|---------------------|---|---|---|-------------------|---|---|---|
| Hong <sup>4</sup><br>2005      | <p>n=16 (H=14 / F=2)</p> <table><tr><th></th><th>MEDPOR</th><th>PMMA</th></tr><tr><td>Effectif</td><td>10</td><td>6</td></tr><tr><td>Age moyen (ans)</td><td>33 ±10</td><td>40 ±6</td></tr><tr><td colspan="3"><b>Cause de la craniotomie</b></td></tr><tr><td>Traumatisme crânien</td><td>8</td><td>4</td></tr><tr><td>Tumeur cérébrale</td><td>2</td><td>1</td></tr><tr><td>Hémorragie intracérébrale</td><td>0</td><td>1</td></tr></table> <p>Suivi : 6,6 mois [2 – 13]</p>                                                                                  |                                                                                                                                                                                             | MEDPOR                                    | PMMA             | Effectif                                  | 10         | 6    | Age moyen (ans) | 33 ±10 | 40 ±6     | <b>Cause de la craniotomie</b> |      |      | Traumatisme crânien | 8 | 4 | Tumeur cérébrale | 2           | 1  | Hémorragie intracérébrale | 0  | 1   | <table><tr><th></th><th>MEDPOR<br/>n=10</th><th>PMMA<br/>n=6</th></tr><tr><td><b>Résultat esthétique</b></td><td>Satisfaisant</td><td>Non renseigné</td></tr><tr><td><b>Complications</b></td><td>0</td><td>1 infection</td></tr></table> |    | MEDPOR<br>n=10 | PMMA<br>n=6  | <b>Résultat esthétique</b> | Satisfaisant | Non renseigné | <b>Complications</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0 | 1 infection          |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
|                                | MEDPOR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | PMMA                                                                                                                                                                                        |                                           |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Effectif                       | 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 6                                                                                                                                                                                           |                                           |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Age moyen (ans)                | 33 ±10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 40 ±6                                                                                                                                                                                       |                                           |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| <b>Cause de la craniotomie</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                             |                                           |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Traumatisme crânien            | 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4                                                                                                                                                                                           |                                           |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Tumeur cérébrale               | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1                                                                                                                                                                                           |                                           |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Hémorragie intracérébrale      | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1                                                                                                                                                                                           |                                           |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
|                                | MEDPOR<br>n=10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | PMMA<br>n=6                                                                                                                                                                                 |                                           |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| <b>Résultat esthétique</b>     | Satisfaisant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Non renseigné                                                                                                                                                                               |                                           |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| <b>Complications</b>           | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1 infection                                                                                                                                                                                 |                                           |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Mokal <sup>5</sup><br>2011     | <p>n=7 (H=7)</p> <p>Age = 19 à 55 ans [moyenne NR]</p> <p>Traumatismes crâniens majoritairement</p> <p>Suivi : 18 mois [6 mois – 3 ans]</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Aucune infection ou exposition de l'implant</p> <p>Résultats esthétiques satisfaisants n=7</p>                                                                                           |                                           |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Marlier <sup>6</sup><br>2017   | <p>n=23 (H=14 / F=9)</p> <p>Age moyen = 44,5 ans [20 - 68]</p> <p>14 événements vasculaires</p> <p>9 traumatismes crâniens</p> <p>Suivi : 5 mois [52 - 537 jours]</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Résultats esthétiques excellents n=23</p> <p>Complication : 1 infection avec retrait de l'implant</p> <p>Les auteurs observent 3 cas d'amélioration cognitive de syndrome du trépané</p> |                                           |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Kim <sup>7</sup><br>2018       | <table><tr><th></th><th>Autogreffe<br/>(n=45)</th><th>MEDPOR<br/>(n=32)</th><th>Implant<br/>titane sur<br/>mesure<br/>(n=31)</th></tr><tr><td>Sexe (H/F)</td><td>37/8</td><td>10/22</td><td>18/13</td></tr><tr><td>Age (ans)</td><td>50,9</td><td>52,9</td><td>51,1</td></tr><tr><td><b>Antécédents</b></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Traumatisme</td><td>28</td><td>13</td><td>17</td></tr><tr><td>AVC</td><td>17</td><td>19</td><td>14</td></tr><tr><td>Suivi (mois)</td><td>28,8 ± 9,4</td><td>29,1 ± 8,6</td><td>26,3 ± 8,3</td></tr></table> |                                                                                                                                                                                             | Autogreffe<br>(n=45)                      | MEDPOR<br>(n=32) | Implant<br>titane sur<br>mesure<br>(n=31) | Sexe (H/F) | 37/8 | 10/22           | 18/13  | Age (ans) | 50,9                           | 52,9 | 51,1 | <b>Antécédents</b>  |   |   |                  | Traumatisme | 28 | 13                        | 17 | AVC | 17                                                                                                                                                                                                                                        | 19 | 14             | Suivi (mois) | 28,8 ± 9,4                 | 29,1 ± 8,6   | 26,3 ± 8,3    | <table><tr><th></th><th>Autogreffe<br/>(n=45)</th><th>MEDPOR<br/>(n=32)</th><th>Implant<br/>titane<br/>(n=31)</th></tr><tr><td><b>Résultats esthétiques</b></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>- Satisfaction totale</td><td>18</td><td>12</td><td>15</td></tr><tr><td>- Satisfaction partielle</td><td>22</td><td>16</td><td>14</td></tr><tr><td>- Insatisfaction</td><td>5</td><td>4</td><td>2</td></tr><tr><td><b>Complications</b></td><td><b>14</b></td><td><b>5</b></td><td><b>1</b></td></tr><tr><td>Infection</td><td>5</td><td>2</td><td>1</td></tr><tr><td>Résorption du volet</td><td>5</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Déhiscence de la plaie</td><td>2</td><td>2</td><td>0</td></tr><tr><td>Migration d'implant</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Hémorragie postop</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr></table> |   | Autogreffe<br>(n=45) | MEDPOR<br>(n=32) | Implant<br>titane<br>(n=31) | <b>Résultats esthétiques</b> |  |  |  | - Satisfaction totale | 18 | 12 | 15 | - Satisfaction partielle | 22 | 16 | 14 | - Insatisfaction | 5 | 4 | 2 | <b>Complications</b> | <b>14</b> | <b>5</b> | <b>1</b> | Infection | 5 | 2 | 1 | Résorption du volet | 5 | 0 | 0 | Déhiscence de la plaie | 2 | 2 | 0 | Migration d'implant | 2 | 0 | 0 | Hémorragie postop | 0 | 1 | 0 |
|                                | Autogreffe<br>(n=45)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | MEDPOR<br>(n=32)                                                                                                                                                                            | Implant<br>titane sur<br>mesure<br>(n=31) |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Sexe (H/F)                     | 37/8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 10/22                                                                                                                                                                                       | 18/13                                     |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Age (ans)                      | 50,9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 52,9                                                                                                                                                                                        | 51,1                                      |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| <b>Antécédents</b>             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                             |                                           |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Traumatisme                    | 28                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 13                                                                                                                                                                                          | 17                                        |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| AVC                            | 17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 19                                                                                                                                                                                          | 14                                        |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Suivi (mois)                   | 28,8 ± 9,4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 29,1 ± 8,6                                                                                                                                                                                  | 26,3 ± 8,3                                |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
|                                | Autogreffe<br>(n=45)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | MEDPOR<br>(n=32)                                                                                                                                                                            | Implant<br>titane<br>(n=31)               |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| <b>Résultats esthétiques</b>   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                             |                                           |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| - Satisfaction totale          | 18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 12                                                                                                                                                                                          | 15                                        |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| - Satisfaction partielle       | 22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 16                                                                                                                                                                                          | 14                                        |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| - Insatisfaction               | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4                                                                                                                                                                                           | 2                                         |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| <b>Complications</b>           | <b>14</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>5</b>                                                                                                                                                                                    | <b>1</b>                                  |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Infection                      | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2                                                                                                                                                                                           | 1                                         |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Résorption du volet            | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0                                                                                                                                                                                           | 0                                         |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Déhiscence de la plaie         | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2                                                                                                                                                                                           | 0                                         |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Migration d'implant            | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0                                                                                                                                                                                           | 0                                         |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |
| Hémorragie postop              | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1                                                                                                                                                                                           | 0                                         |                  |                                           |            |      |                 |        |           |                                |      |      |                     |   |   |                  |             |    |                           |    |     |                                                                                                                                                                                                                                           |    |                |              |                            |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                      |                  |                             |                              |  |  |  |                       |    |    |    |                          |    |    |    |                  |   |   |   |                      |           |          |          |           |   |   |   |                     |   |   |   |                        |   |   |   |                     |   |   |   |                   |   |   |   |

#### Etude Hong<sup>4</sup> et al. 2005

Il s'agit d'une étude clinique observationnelle, comparative, monocentrique (*College of Medicine*, Université de Corée, Séoul, Corée) dont l'objectif était d'évaluer leur expérience de l'utilisation des implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE dans le traitement de larges défauts crâniens et de la comparer avec les résultats obtenus avec du polyméthylméthacrylate (PMMA). Les critères de jugement sont le temps d'intervention et les complications.

<sup>4</sup> Hong KS, Kang SH, Lee JB, Chung YG, Lee HK, Chung HS. Cranioplasty with the Porous Polyethylene Implant (Medpor) for Large Cranial Defect. J Korean Neurosurg Soc 2005;38: 96-101

<sup>5</sup> Mokal NJ, Desai MF. Calvarial reconstruction using high-density porous polyethylene cranial hemispheres. Indian J Plast Surg 2011;44:422-31

<sup>6</sup> Marlier B, Kleiber JC, Bannwarth M, Theret E, Eap C, Litre CF. Reconstruction of cranioplasty using medpor porous polyethylene implant. Neurochirurgie. 2017;63(6):468-72

<sup>7</sup> Kim JK, Lee SB, Yang SY. Cranioplasty Using Autologous Bone versus Porous Polyethylene versus Custom-Made Titanium Mesh : A Retrospective Review of 108 Patients. J Korean Neurosurg Soc. 2018;61(6):737-46

Seize (16) patients ayant été opérés par le même chirurgien, entre juin 2003 et janvier 2005, pour une cranioplastie avec défaut osseux de plus de 10 cm de diamètre ont été inclus (*note : les auteurs ne précisent pas s'il s'agit de l'ensemble des patients ayant eu ce type d'intervention*). Dix (10) patients ont été implantés avec MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE et 6 avec du PMMA. *Il n'y a pas de randomisation et les critères de sélection d'un type d'implant plutôt que l'autre ne sont pas précisés par les auteurs.*

L'âge moyen des patients était de  $33 \pm 10$  ans dans le groupe MEDPOR et de  $40 \pm 6$  ans dans le groupe PMMA.

Tous les patients avaient eu une hémicraniotomie de la région fronto-temporo-pariétale. Le défaut osseux de la voûte crânienne résultait, dans le groupe MEDPOR, d'un traumatisme antérieur (n=8) ou d'un œdème cérébral sévère après une chirurgie tumorale (n=2) et, dans le groupe PMMA, d'un traumatisme (n=4), d'une tumeur (n=1) ou d'une hémorragie intracérébrale (n=1).

### **Résultats**

Le suivi moyen a été de 6,6 mois [2 – 13].

Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous :

|                                 | <b>Groupe MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE</b><br>n=10 | <b>Groupe PMMA</b><br>n=6                        |
|---------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Surface du défaut osseux</b> | $116,5 \pm 29,9 \text{ cm}^2$                   | $109 \pm 7,5 \text{ cm}^2$                       |
| <b>Temps d'intervention</b>     | $180 \pm 44 \text{ min}$<br>[étendue 165 – 250] | $285 \pm 128 \text{ min}$<br>[étendue 185 – 460] |
| <b>Résultat esthétique</b>      | Satisfaisant                                    | Non renseigné                                    |
| <b>Complications</b>            | Aucune complication rapportée                   | 1 infection                                      |

### **Etude Mokals et al. 2011**

Il s'agit d'une série de cas monocentrique (*Bombay Hospital Institute of Medical Sciences, Mumbai, Inde*) rapportant l'expérience de l'utilisation d'implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE pour des reconstructions crâniennes esthétiques et fonctionnelles. Aucun critère de jugement principal n'est distingué.

Durant la période de 3 ans, allant d'octobre 2007 à décembre 2010, 7 patients ont eu une cranioplastie avec un implant MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE pour la reconstruction d'un défaut osseux modéré à important (*i.e.* de diamètre supérieur à 8 cm). Les patients étaient âgés de 19 à 55 ans (*note : moyenne non renseignée*). La cause des craniotomies initiales était principalement traumatique. Tous les défauts osseux étaient localisés dans la région fronto-temporo-pariétale. Pour tous les cas, la cranioplastie était une reconstruction secondaire. Le délai moyen qui s'était écoulé depuis la craniotomie était de 5 mois [3 – 9].

Les défauts osseux étaient de 10 cm en moyenne, au niveau de leur dimension la plus grande [étendue : 7 - 19].

### **Résultats**

Le suivi moyen des patients a été de 18 mois [6 ; 36].

En fin de suivi, aucune infection ou exposition de l'implant n'était rapportée. Les résultats esthétiques étaient bons, sans insatisfaction de la part des patients (« *with no patient dissatisfaction* »).

### **Etude Marlier et al. 2017**

Cette étude observationnelle non comparative, monocentrique (CHU Reims, France) avec recueil rétrospectif des données à partir des dossiers médicaux, rapporte l'expérience de l'utilisation d'implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE pour des reconstructions

crâniennes esthétiques et fonctionnelles. Les critères de jugement recueillis sont l'âge lors de la cranioplastie, les indications de la cranioplastie, le délai entre l'acquisition du défaut osseux et la reconstruction, la durée d'hospitalisation, la localisation du défaut et les complications.

L'étude porte sur 23 patients consécutifs opérés par 3 chirurgiens entre janvier 2013 et janvier 2016. Les patients étaient âgés de 20 à 68 ans (âge moyen 44,5 ans) lors de la cranioplastie avec MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE et avaient un défaut osseux de la voûte crânienne de taille moyenne à importante (*note : dimensions non rapportées*). La majorité des défauts osseux était localisée dans la région temporale. Le défaut était consécutif à une craniotomie décompressive unilatérale à la suite d'un événement vasculaire (rupture d'anévrisme, hématome intraparenchymal, accident vasculaire cérébral malin) chez 14 patients ou d'un traumatisme crânien chez 9 patients (*note : les cas de cranioplastie après résection tumorale étaient exclus*). Le délai moyen entre la craniotomie et la cranioplastie était de 1 an et 5 mois [43 – 4206 jours].

### **Résultats**

La durée moyenne d'hospitalisation était de 5,5 jours [2 – 12 jours]. La durée d'intervention moyenne des 11 dernières cranioplasties (non renseignée dans les dossiers médicaux antérieurs) était de 72 min [55 – 97 min].

Le suivi moyen des patients a été de 150 jours, soit 5 mois [52 - 537 jours].

Les résultats esthétiques ont été jugés excellents pour tous les cas (satisfaction des patients et de leur famille, ainsi que des chirurgiens). Il ne persistait aucune dépression temporale après la cranioplastie.

Une complication est rapportée : une infection du site opératoire sous-galéal consécutive à une déhiscence de la plaie avec nécrose du cuir chevelu ayant nécessité le retrait de l'implant. Il n'y a pas eu de seconde cranioplastie ultérieure.

Les auteurs ont aussi observé 3 cas d'amélioration cognitive de syndrome du trépané (ou *sinking flap syndrome*) avec une amélioration significative des troubles du sensorium, cognitifs et de la vigilance après la cranioplastie.

### **Etude Kim<sup>7</sup> et al. 2018**

Cette étude clinique comparative, monocentrique (*College of Medicine*, Université catholique de Corée, Uijeongbu, Corée), avec recueil rétrospectif des données à partir des dossiers médicaux, avait pour objectif de comparer les résultats esthétiques et les complications de cranioplasties réalisées avec 3 implants différents (autogreffe osseuse, MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE et implant sur mesure en treillis de titane imprimé en 3D) et d'analyser la durée de survie moyenne de ces implants. Les critères de jugement sont la satisfaction des patients, ou de leurs aidants, vis-à-vis du résultat esthétique et les complications. Les auteurs ont aussi rapporté la durée d'intervention, les pertes sanguines et la durée d'hospitalisation.

L'étude porte sur 108 patients (125 cranioplasties) sélectionnés à partir des dossiers de 147 cranioplasties réalisées chez 118 patients consécutifs opérés par 2 chirurgiens entre janvier 2014 et novembre 2016. Les critères d'exclusion étaient : patients de moins de 18 ans et craniotomie en raison d'infection ou de tumeur cérébrale.

Le choix du groupe de traitement pour la cranioplastie se faisait de la manière suivante :

- 1) Utilisation d'autogreffe osseuse pour le plus de patients possibles ;
- 2) Si l'autogreffe était contre-indiquée en raison d'une contamination lors du traumatisme, du matériel synthétique était utilisé ;
- 3) Le choix entre les 2 matériaux synthétiques revenait au patient ou à son entourage, après présentation détaillée des 2 produits.

Les caractéristiques des patients, selon les groupes de traitement, sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

| <b>Caractéristiques des patients</b><br>Résultats exprimés en nombre ou moyenne $\pm$ écart-type | <b>Autogreffe</b><br>(n=45, 52 CP*) | <b>MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE</b><br>(n=32, 39 CP) | <b>Implant sur mesure en titane</b><br>(n=31, 34 CP) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Sexe (H/F)                                                                                       | 37/8                                | 10/22                                             | 18/13                                                |
| Age (ans)                                                                                        | 50,9 $\pm$ 16,7                     | 52,9 $\pm$ 13,4                                   | 51,1 $\pm$ 14,8                                      |
| Indication de la craniotomie décompressive initiale :<br>- Traumatisme<br>- AVC                  | 28<br>17                            | 13<br>19                                          | 17<br>14                                             |
| Délai entre craniotomie et cranioplastie (jours)                                                 | 80,7 $\pm$ 58,6                     | 87 $\pm$ 53,7                                     | 74,6 $\pm$ 61,5                                      |
| Dimensions de l'implant<br>< 100 cm <sup>2</sup><br>$\geq$ 100 cm <sup>2</sup>                   | 19<br>26                            | 12<br>20                                          | 9<br>22                                              |
| Craniotomie unilatérale<br>Craniotomie bilatérale                                                | 38<br>7                             | 25<br>7                                           | 28<br>3                                              |
| Durée du suivi (mois)                                                                            | 28,8 $\pm$ 9,4                      | 29,1 $\pm$ 8,6                                    | 26,3 $\pm$ 8,3                                       |

\*CP : cranioplastie

## Résultats

Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous :

| <b>Résultats cliniques</b><br>Résultats exprimés en nombre (%) ou moyenne $\pm$ écart-type       | <b>Autogreffe</b><br>(n=45)            | <b>MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE</b> (n=32) | <b>Implant sur mesure en titane</b> (n=31) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|
| Résultats esthétiques<br>- Satisfaction complète<br>- Satisfaction partielle<br>- Insatisfaction | 18 (40 %)<br>22 (48,9 %)<br>5 (11,1 %) | 12 (37,5 %)<br>16 (50 %)<br>4 (12,5 %)  | 15 (48,4 %)<br>14 (45,2 %)<br>2 (6,4 %)    |
| Durée de l'intervention (min)                                                                    | 188,3 $\pm$ 53                         | 201,2 $\pm$ 55,5                        | 165,9 $\pm$ 35,1                           |
| Perte de sang pendant l'intervention (ml)                                                        | 247,4 $\pm$ 122,2                      | 283,2 $\pm$ 195,8                       | 188,7 $\pm$ 11,8                           |
| Durée d'hospitalisation (jours)                                                                  | 16,7 $\pm$ 7,8                         | 15,1 $\pm$ 5,8                          | 12,9 $\pm$ 3,6                             |

| <b>Complications</b><br>Résultats exprimés en nombre (%) | <b>Autogreffe</b><br>(n=45) | <b>MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE</b> (n=32) | <b>Implant sur mesure en titane</b> (n=31) |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|
| - Infection                                              | 5 (11,1 %)                  | 2 (6,3 %)                               | 1 (3,2 %)                                  |
| - Résorption du volet osseux                             | 5 (11,1 %)                  | 0                                       | 0                                          |
| - Déhiscence de la plaie                                 | 2 (4,4 %)                   | 2 (6,3 %)                               | 0                                          |
| - Migration de l'implant                                 | 2 (4,4 %)                   | 0                                       | 0                                          |
| - Hémorragie postopératoire                              | 0                           | 1 (3,1 %)                               | 0                                          |
| <b>Total des complications</b>                           | <b>14 (31,1 %)</b>          | <b>5 (15,6 %)</b>                       | <b>1 (3,2 %)</b>                           |

| Survie de l'implant<br>Résultats en moyenne $\pm$ écart-type                                                                                                                                    | Autogreffe<br>(n=45) | MEDPOR CRANIAL<br>HEMISPHERE (n=32) | Implant sur mesure<br>en titane (n=31) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Survie (mois)</b><br>en considérant les événements<br>d'intérêt suivants :<br>infection post-cranioplastie, résorption du<br>volet osseux, migration de l'implant ou<br>chirurgie de reprise | 35,1 $\pm$ 2,3       | 37,6 $\pm$ 1,6                      | 39,7 $\pm$ 1,2                         |

Par ailleurs, le demandeur apporte le résumé 510(k) K832283, émis par la FDA le 10 mai 1984, qui stipule l'équivalence substantielle des implants MEDPOR SURGICAL IMPLANT MATERIAL (POREX) avec des implants déjà commercialisés [*non cités*]. L'industriel n'argumentant pas son dossier selon une approche par équivalence, cet élément n'a pas été retenu.

### 04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

#### 4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les effets indésirables rapportés dans les études cliniques soutenant la demande ont été détaillés au paragraphe précédent.

#### 4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Les événements indésirables liés aux références MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE rapportés dans le monde entre 2013 et 2019 sont détaillés dans le tableau ci-dessous. Le taux mondial d'événements rapportés est de 0,31%.

|                                                         | 2013   | 2014   | 2015   | 2016   | 2017   | 2018   | 2019   | 2013-2019 |        |
|---------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-----------|--------|
| Nombre d'événements signalés                            | 4      | 0      | 0      | 0      | 2      | 0      | 0      | 6         |        |
| Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues | 0,88 % | 0,00 % | 0,00 % | 0,00 % | 2,63 % | 0,00 % | 0,00 % | 0,31 %    |        |
| Type d'événement signalés                               |        |        |        |        |        |        |        |           |        |
| Produit non affecté                                     | 4      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 4         | 0,21 % |
| Implant abimé                                           | 0      | 0      | 0      | 0      | 2      | 0      | 0      | 2         | 0,10 % |
| Total pour la période 2013-2019                         |        |        |        |        |        |        |        | 6         | 0,31 % |

*Au total, quatre études cliniques spécifiques observationnelles sont disponibles dans l'indication de reconstruction de la voûte crânienne avec des implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE implantés chez 72 patients suivis en moyenne de 5 mois à 2 ans.*

*Ces études sont de faible qualité méthodologique en raison notamment de leur caractère monocentrique, du recueil rétrospectif des critères de jugement, de l'absence de hiérarchisation des critères de jugement et du nombre limité de patients implantés avec MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE. Deux de ces études sont comparatives, sans être toutefois contrôlées, ni randomisées.*

*Les résultats de ces études sont globalement de nature exploratoire, rendant leur interprétation difficile. Ils rapportent la faisabilité de l'utilisation des implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE pour la reconstruction crânienne chez des patients adultes ayant de larges défauts osseux à la suite d'une craniotomie : ces études rapportent des résultats esthétiques globalement satisfaisants et, au total, 6 complications dont 3 cas d'infection, 2 cas de déhiscence de plaie et 1 cas d'hémorragie postopératoire.*

### 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 ou de formes anatomiques, sont disponibles sans délai.

Cependant, la présentation de ces derniers n'est pas toujours adaptée aux défauts crâniens, notamment dans les cas de volume important (supérieur à 35 cm<sup>2</sup>) et/ou de défauts complexes, pour lesquels des implants crâniens sur mesure sont disponibles. Les substituts osseux sur mesure de reconstruction de la voûte crânienne ont l'avantage de correspondre au mieux au défaut osseux de chaque patient compte tenu de leur conception. Leurs modalités de conception et de fabrication impliquent toutefois un délai de mise à disposition.

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.

*L'utilisation de l'implant MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE, de forme anatomique en demi-crâne et pouvant être adapté en peropératoire par le chirurgien au défaut osseux du patient, 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 cm<sup>2</sup>), soit en deuxième intention, après échec ou impossibilité de l'autogreffe. Le choix entre une solution sur-mesure ou standard dépend du contexte clinique.*

### 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 MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE 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 cm<sup>2</sup>).
- 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, d'accidents vasculaires cérébraux 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 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 1 626 actes de cranioplastie de la voûte en 2018 (LAMA 009) et 448 actes associés à une cranioplastie fronto-temporale (LAFA004 et LAPA006).

En 2018, 2 019 actes correspondant aux codes LAFA011, LAMA007, LAPA015, LAPA016, LAPA005 ont également pu conduire, à une cranioplastie.

**Données PMSI concernant les actes réalisés en France relatifs à une cranioplastie ou susceptibles de mener à une cranioplastie (ensemble des établissements).**

| Code CCAM                                                | Libellé                                                                                                             | PMSI 2013   | PMSI 2017   | PMSI 2018   |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| LAMA009                                                  | Cranioplastie de la voûte                                                                                           | 1468        | 1702        | 1626        |
| <b>Total des actes de cranioplastie de la voûte</b>      |                                                                                                                     | <b>1468</b> | <b>1702</b> | <b>1626</b> |
| LAFA004                                                  | Exérèse de tumeur de la voûte du crâne avec cranioplastie                                                           | 207         | 252         | 252         |
| LAPA006                                                  | Taille et transposition de volet crânien intéressant les orbites                                                    | 93          | 200         | 196         |
| <b>Total des actes de cranioplastie fronto-temporale</b> |                                                                                                                     | <b>300</b>  | <b>452</b>  | <b>448</b>  |
| LAFA011                                                  | Exérèse de tumeur de la voûte du crâne sans cranioplastie                                                           | 297         | 283         | 323         |
| LAMA007                                                  | Réfection du plancher de l'orbite, par abord direct                                                                 | 1346        | 1291        | 1208        |
| LAPA015                                                  | Mise à plat de lésion infectieuse postopératoire de la voûte du crâne [calvaria], par reprise de l'abord précédent  | 228         | 205         | 243         |
| LAPA016                                                  | Taille et transposition de volet crânien n'intéressant pas les orbites, avec remodelage du pôle postérieur du crâne | 150         | 107         | 113         |

| Code CCAM                                                                      | Libellé                                                                                                             | PMSI 2013 | PMSI 2017 | PMSI 2018 |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| LAPA005                                                                        | Taille et transposition de volet crânien n'intéressant pas les orbites, sans remodelage du pôle postérieur du crâne | 116       | 161       | 132       |
| Total des autres actes pouvant également aboutir, à terme, à une cranioplastie |                                                                                                                     | 2 137     | 2047      | 2019      |
| TOTAL DES ACTES DE CRANIOPLASTIE OU POUVANT CONDUIRE A UNE CRANIOPLASTIE       |                                                                                                                     | 3905      | 4201      | 4093      |

Scan santé consulté le 31/01/2020

### 04.2.3. IMPACT

L'implant MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE est un substitut osseux synthétique de forme anatomique standard non résorbable dont la forme correspond à des besoins partiellement couverts, notamment par les implants sur mesure CUSTOMBONE, GLACE, PEEK et OSSDSIGN CRANIAL PSI, inscrits sur la LPPR. Aucun implant de forme anatomique standard pour la reconstruction crânienne n'est inscrit 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 de forme anatomique standard MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE 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 recommande de subordonner la prise en charge de MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE 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 :

En peropératoire, MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE peut être découpé à l'aide d'un scalpel, modelé (dans l'eau chaude) et adapté, si nécessaire, afin de s'adapter au mieux aux contours du défaut osseux. L'implant peut être fixé avec du fil de suture ou des vis auto-foreuses qui s'insèrent directement dans les bords de l'implant, à une distance d'au moins 4 mm pour le chevauchement du matériel sur l'os. Il doit y avoir au moins 4 points de fixation.

Les implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE ne doivent pas être utilisés :

- dans les zones où le recouvrement du tissu sain, bien vascularisé est inadéquat ;
- dans les zones où une infection s'est récemment produite ou est active tant que le chirurgien n'a pas déterminé que l'infection a été entièrement éradiquée ;
- chez les patients souffrant de troubles systémiques provoquant une mauvaise cicatrisation des blessures ou menant à une détérioration du tissu mou au-dessus de l'implant ;
- dans les zones exposées à l'environnement extérieur ;
- dans les zones où des tensions prolongées, importantes et compressives sont appliquées ;
- dans les zones supportant un poids, comme les articulations de type temporo-mandibulaire.

Dans la mesure où des tissus ont été fragilisés par une radiothérapie anticancéreuse, l'utilisation d'implants MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE peut être problématique.

## **06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU**

---

### **06.1. COMPARETEURS RETENUS**

Les prothèses osseuses pour la reconstruction de la voûte crânienne inscrites sur la LPPR. Toutes les prothèses inscrites à la date de cet avis sont fabriquées sur-mesure, selon un processus standardisé.

### **06.2. NIVEAU D'ASA**

MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE est un implant fabriqué en série, contrairement aux autres implants de ce type inscrits à la LPPR. La Commission souligne les limites des études disponibles, dont certaines sont comparatives, qui ne montrent pas de supériorité en termes d'efficacité ou de sécurité de l'implant MEDPOR CRANIAL HEMISPHERE par rapport aux substituts osseux pour la reconstruction de la voûte crânienne.

Ce dispositif de série constitue une alternative disponible sans délai de fabrication pour répondre à certaines situations.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux prothèses osseuses pour la reconstruction de la voûte crânienne inscrites sur la LPPR.**

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées 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 cranioplasties nécessitant l'utilisation de dispositifs de reconstruction sur mesure ou de forme anatomique standard, 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 avant 2018 et pour lequel des données de remboursement sont donc disponibles, à savoir CUSTOMBONE. Trois autres substituts osseux ont été inscrits sur la LPPR au cours de l'année 2019, leurs données de remboursement ne sont pas encore disponibles.

L'exploitation de ces données a été effectuée par la HAS à partir du programme DIAMANT de l'ARS Ile de France, pour les années allant de 2015 à 2017. 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 | 2018*         |
|------------------------------|------|------|------|---------------|
| Nombre d'implants CUSTOMBONE | 353  | 353  | 397  | 317 (+1 à 10) |
| Nombre de patients implantés | 339  | 344  | 382  | /             |

\*Mise à jour pour 2018 recherchée à partir de Scan santé (13/03/2020)

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