

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****MYCRO BAND**

Orthèse crânienne pour nourrisson

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 30 mai 2023

Faisant suite à l'examen du 18 avril 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 2 mai 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 30 mai 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 30 mai 2023.

Demandeur / Fabricant : OTTO BOCK (France)Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

Indications retenues :	Déformation crânienne positionnelle (DCP) du nourrisson de type plagio-céphalie, brachycéphalie ou d'une combinaison de ces deux déformations (brachycéphalie asymétrique) : – En seconde intention pour les déformations modérées à sévères après échec de l'application effective des recommandations positionnelles et d'un traitement par kinésithérapie bien conduit, chez les patients âgés entre 3 et 8 mois ; – En première intention chez les patients âgés entre 8 et 12 mois avec une déformation modérée ou sévère. Le niveau de sévérité est caractérisé par mesure d'indices anthropométriques.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres orthèses crâniennes prises en charge dans les mêmes indications
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques :

- Fiche mémo et rapport d'élaboration HAS sur la prévention des déformations crâniennes positionnelles et mort inattendue du nourrisson (2020) ;
- Une étude observationnelle multicentrique avec recueil rétrospectif des données qui avait pour objectif d'évaluer le rôle de l'âge, de la durée de traitement et de la sévérité de la déformation sur l'efficacité des orthèses crâniennes chez 4 205 enfants avec brachycéphalie traités 13,5 semaines en moyenne ;
- Une étude prospective comparative non randomisée monocentrique qui avait pour objectif de comparer l'efficacité du traitement par orthèse crânienne au traitement par physiothérapie chez 48 enfants avec plagiocéphalie positionnelle suivis 5 mois ;
- Une étude contrôlée randomisée en simple aveugle multicentrique qui avait pour objectif de comparer l'efficacité du traitement par orthèse crânienne à 2 ans par rapport à l'évolution naturelle chez 84 enfants avec DCP et âgés de 5 ou 6 mois.

Données spécifiques :

Une étude post-commercialisation française, non publiée non comparative multicentrique, avec collecte rétrospective des données dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité de MYCROBAND chez 409 nourrissons atteints de DCP avec 3 niveaux de sévérité traités en moyenne 4,5 mois.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription et le renouvellement d'une orthèse crânienne doit être réalisé par un neurochirurgien, chirurgien maxillo-facial ou un chirurgien plastique pédiatriques exerçant dans un centre de compétence ou de référence des malformations crânio-faciales (réseau CRANIOST).

La prescription de l'orthèse pourra être renouvelée au maximum 2 fois sous condition que celle-ci n'est plus adaptée au crâne du patient, en termes de forme et de volume du fait de la croissance du patient ou de la sévérité de la déformation crânienne.

La décision d'arrêt du traitement est conditionnée par :

- Les mesures du crâne indiquant la guérison de la DCP ;
- Une évolution faible de la correction de la déformation.

Études 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 de MYCRO BAND ne peut être estimée compte tenu de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. Le nombre d'enfants en échec de l'application effective des recommandations positionnelles et de la kinésithérapie ne pouvant être estimé, la

population cible représente uniquement une part des 45 200 patients par an susceptibles de développer une forme jugée « sévère » de déformation crânienne positionnelle. À titre informatif, en 2022, environ 200 patients ont bénéficié d'un remboursement dérogatoire pour une orthèse crânienne dans le cadre de l'article R 165-25 du CSS.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
2.1 Rappel de l'historique de remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations associées	7
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de sante publique	18
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	19
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	20
5.1 Spécifications techniques minimales	20
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	20
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	20
6.1 Comparateurs retenus	20
6.2 Niveau d'ASA	20
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	20
8. Durée d'inscription proposée	21
9. Population cible	21

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mai 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

L'orthèse MYCRO BAND est disponible en un seul modèle déclinable en 5 références selon la couleur du revêtement interne :

Modèles	Descriptif des produits	Références
Orthèse crânienne	Revêtement gris	24H1=1-1
	Revêtement vert	24H1=3-1
	Revêtement bleu	24H1=5-1
	Revêtement noir	24H1=7-1
	Revêtement fuchsia	24H1=12-1

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Déformation crânienne positionnelle (DCP) du nourrisson de type plagiocéphalie, brachycéphalie ou d'une combinaison de ces deux déformations (brachycéphalie asymétrique), dont le niveau de sévérité est modéré ou sévère.

Une déformation crânienne modérée ou sévère est caractérisée par :

- pour la plagiocéphalie, une mesure du CVAI (Cranial Vault Asymetry Index) de 6,25% ou plus, où $CVAI = (D2 - D1) / D2$. D1 étant la plus petite diagonale mesurée à 30° de l'axe antéro-postérieur du crâne (plan transversal). D2 étant la plus grande diagonale mesurée à 30° de l'axe antéro-postérieur du crâne (plan transversal)
- pour la brachycéphalie, une mesure du CI (Cranial Index) de 93% ou plus, où $CI = (ML / AP) * 100$. ML étant la mesure la plus importante de l'axe médio-latéral du crâne (plan transversal). AP étant la mesure de l'axe antéro-postérieure du crane (plan transversal)
- pour une combinaison de plagiocéphalie et de brachycéphalie, une mesure du CVAI de 6,25% ou plus, et/ou une mesure du CI de 93% ou plus. »

1.4.2 Encadrement et/ou modalités de prescription et d'utilisation proposés par le demandeur

L'encadrement proposé par le demandeur est le suivant :

« Une prescription initiale et de renouvellement par : un chirurgien orthopédique, un neurochirurgien, un chirurgien maxillo-facial, un chirurgien plastique de préférence du réseau CRANIOST ou un médecin pédiatre.

La prescription de MYCRO BAND en 1^{ère} intention pour les patients avec DCP dont le niveau est modéré à sévère entre l'âge de 3 et 18 mois.

La prescription de l'orthèse pourra être renouvelée au maximum 2 fois sous condition que celle-ci n'est plus adaptée au crâne du patient, en termes de forme et de volume du fait de la croissance du patient ou de la sévérité de la déformation crânienne. »

1.4.3 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont le traitement de la DCP par repositionnement et/ou par thérapie physique.

1.4.4 ASA revendiquée

Il est revendiqué une amélioration du service attendu modérée (ASA III) par rapport au repositionnement et à la thérapie physique.

2. Historique du remboursement

2.1 Rappel de l'historique de remboursement

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

Actuellement, aucune orthèse crânienne pour nourrisson n'est inscrite sur la LPPR. Les orthèses crâniennes sur mesure peuvent cependant être remboursées de manière dérogatoire selon l'article R. 165-25 du Code de la Sécurité Sociale¹, sous condition de respecter les recommandations de la HAS. Cet article prévoit une prise en charge de dispositifs « sur mesure sous réserve qu'aucun autre produit adapté » à l'état du patient ne soit inscrit en nom de marque sur la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

MYCRO BAND est un dispositif de classe I sur mesure, selon le règlement 2017/745 en vigueur.

¹ [Article R165-25 - Code de la sécurité sociale - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decree/2017/12/27/165-25)

3.2 Description

Il s'agit d'une orthèse crânienne réalisée sur mesure en polyamide biocompatible, avec un revêtement interne en simili alcantara, amovible et lavable (disponible en 5 couleurs). Le revêtement interne est fixé sur le casque par un système de velcros. L'orthèse est personnalisable par ajout d'un motif choisi par l'enfant.

Le système de fermeture est composé de 2 parties coulissantes reliées par un élastique. La fixation de l'élastique sur la partie postérieure (par l'intérieur de l'orthèse) est réalisée par l'orthoprothésiste afin que l'élastique ne se désolidarise pas lors du port de l'orthèse. La fermeture et l'ouverture de l'orthèse se fait par retrait/attache de l'élastique sur la partie antérieure du système de fermeture.

Caractéristiques techniques :

Poids avec revêtement	Entre 120 et 175 grammes
Épaisseur de l'orthèse	Entre 1,5 mm et 3,5 mm selon les zones
Épaisseur du revêtement interne	1,5 mm

L'orthèse est pré-fabriquée par impression 3D par OTTO BOCK.

3.3 Fonctions assurées

L'orthèse crânienne permet de corriger les déformations positionnelles du crâne par double mécanisme passif (la déformation se corrige avec la croissance naturelle du crâne du nourrisson) par :

- Appui sur les zones proéminentes ;
- Vide sur les zones à développer.

3.4 Prestations associées

La prestation associée est effectuée par un orthoprothésiste ayant reçu une formation par OTTO BOCK et correspond à la prise des mesures du crâne du patient, à la fabrication de l'orthèse et au suivi pour ajustement et surveillance.

La prestation s'effectue en moyenne sur 6 visites :

- 1^{ère} visite : anamnèse (habitudes du patient et de ses parents) et scan 3D de la tête de l'enfant, commande de l'orthèse. Le scan 3D de la tête de l'enfant est réalisé par l'utilisation de capteurs de pression afin de visualiser les zones de contact et d'expansion ;
- 2^{ème} visite : réception de l'orthèse crânienne après 8-10 jours, modelage de l'orthèse selon les mesures crâniennes du patient, recommandations de mise en place/retrait et de port, ajustement ;
- 3, 4, 5^{ème} visites : contrôles toutes les 7 semaines : mesures crâniennes, pression de l'orthèse sur les zones proéminentes avec des capteurs de pression, ajustement si nécessaire. Les ajustements peuvent être une modification de la forme ou de l'appui sur un point précis de l'orthèse par thermo-conformation ou des retouches des découpes de l'orthèse ;
- 6^{ème} visite : ajustement de l'orthèse si nécessaire selon la croissance du crâne du patient, les éventuels événements indésirables...

La fabrication d'une nouvelle orthèse peut s'avérer nécessaire si l'orthèse n'est plus adaptée, en termes de forme ou de volume, du fait de la croissance de l'enfant ou bien de la sévérité trop importante de la déformation crânienne.

Garanties fabricant : MYCRO BAND est assuré pendant 6 mois sur les défauts de fabrication ou de conception. La garantie exclut les cas d'usure naturelle et de dégradation du fait d'une mauvaise utilisation ou d'un tiers.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

La HAS a émis des recommandations sur la prévention des déformations crâniennes positionnelles et mort inattendue du nourrisson en 2020². Ces recommandations présentent, à partir d'une analyse de la littérature et d'un consensus d'experts, les méthodes de prévention et de traitement des DCP. Elles précisent que l'indication d'une orthèse crânienne est exceptionnelle et ne peut être posée que par des équipes spécialisées, seules à même d'évaluer la balance bénéfice-risque pour l'enfant

Ces recommandations sont détaillées en partie 4.1.2.

Les données non spécifiques fournies par le demandeur sont les suivantes :

- Une revue de la littérature non systématique menée par Paquereau et al.³ entre 1992 et 2012 avec pour objectif de comparer les techniques non chirurgicales de prise en charge de la plagiocéphalie postérieure positionnelle. Cette étude est exploratoire, descriptive sans possibilité de conclure et n'est pas retenue par la Commission ;
- Un retour d'expérience d'experts⁴ sur le traitement par casque de remodelage chez des enfants traités pour dysmorphies crâniennes positionnelles entre 1997 et 2004 dans deux centres français. Il s'agit d'une étude de très faible niveau de preuve, rétrospective, descriptive, ancienne qui ne respectait pas les recommandations actuelles de prise en charge de DCP, avec des critères de jugement subjectifs (pas de mesures anthropométriques). Pour ces raisons, cette étude n'est pas retenue.

² Prévention des déformations crâniennes positionnelles et mort inattendue du nourrisson, HAS 2020 [Haute Autorité de Santé - Prévention des déformations crâniennes positionnelles \(DCP\) et mort inattendue du nourrisson \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/prevention/prevention-des-deformations-craniennes-positionnelles-dcp-et-mort-inattendue-du-nourrisson).

³ Paquereau J. Non-surgical management of posterior positional plagiocephaly: orthotics versus repositioning. Ann Phys Rehabil Med. 2013 Apr;56(3):231-49.

⁴ C. Mottolese, A. Szathmari, A.C. Ricci, C. Ginguene, E. Simon, C. Paulus, Plagiocéphalies positionnelles : place de l'orthèse crânienne, Neurochirurgie, Volume 52, Issues 2–3, Part 2, 2006, Pages 184-194, ISSN 0028-3770,

Par ailleurs, 3 études non spécifiques récentes sont disponibles :

- Une étude observationnelle avec recueil rétrospectif des données (étude de Kelly et al., 2018⁵) qui avait pour objectif d'évaluer le rôle de l'âge, de la durée de traitement et de la sévérité de la déformation sur les effets des orthèses crâniennes chez les enfants avec brachycéphalie ;
- Une étude prospective comparative non randomisée monocentrique (étude de Gonzales-Santos et al., 2020⁶) qui avait pour objectif de comparer l'efficacité du traitement par orthèse crânienne et du traitement par physiothérapie chez des enfants avec plagiocéphalie positionnelle ;
- Une étude contrôlée randomisée en simple aveugle (étude de van Wijk et al., 2014⁷) qui avait pour objectif de comparer l'efficacité du traitement par orthèse crânienne des DCP par rapport à l'évolution naturelle chez des enfants âgés de 5-6 mois.

Étude de Kelly et al., 2018⁵

Il s'agit d'une étude observationnelle multicentrique avec recueil rétrospectif des données qui avait pour objectif d'évaluer le rôle de l'âge, de la durée de traitement et de la sévérité de la déformation sur l'efficacité des orthèses crâniennes chez les enfants avec brachycéphalie.

Les patients sélectionnés pour cette étude sont issus d'une cohorte de patients de 30 cliniques situées aux États-Unis. Les patients dont le dossier médical était complet et qui ont terminé leur traitement par orthèse crânienne ont été inclus. Les patients avec des facteurs de confusion sur le pronostic médical étaient exclus (ceux avec synostose, syndromes, déviation chirurgicale). Les patients étaient divisés en 3 sous-groupes selon l'âge de début de traitement par orthèse crânienne (entre ≥ 3 et < 6 mois, entre ≥ 6 et < 9 mois et entre ≥ 9 et ≤ 12 mois).

Le critère de jugement principal était l'évolution de la forme du crâne mesurée par imagerie 3D et calcul d'un index crânien⁸.

Au total, 4 205 nourrissons traités pour brachycéphalie ont été inclus. L'âge moyen était de $5,8 \pm 1,5$ mois à l'inclusion et la durée de traitement moyenne était de $13,5 \pm 5,7$ semaines.

Au total, 87,7% des patients (3 689/4 205) ont rapporté une amélioration de l'index crânien à la fin du traitement par orthèse et la forme du crâne de 81,4% d'entre eux a évolué vers une forme sans asymétrie. L'index crânien diminue en moyenne de 5,6% entre le début et la fin du traitement par orthèse crânienne (de 95,0 en début de traitement à 89,4 en fin de traitement, en moyenne). Aucun patient n'a rapporté d'absence de diminution de l'index crânien.

L'index crânien à l'état initial n'était pas significativement différent entre les 3 sous-groupes. La durée de traitement par orthèse crânienne était significativement plus longue chez les patients qui commençaient le traitement plus vieux.

L'évolution de l'index était plus réduite chez les patients qui commençaient le traitement plus vieux (résultats présentés dans le tableau ci-dessous).

	Entre ≥ 3 et < 6 mois	Entre ≥ 6 et < 9 mois	Entre ≥ 9 et ≤ 12 mois
Durée de traitement (semaines)	$11,9 \pm 5,4$	$15,8 \pm 5,3$	$17,4 \pm 4,3$
Évolution de l'index crânien	$-5,8 \pm 2,3$	$-5,4 \pm 2,2$	$-4,3 \pm 1,8$

⁵ Kelly KM, Joganic EF, Beals SP, Riggs JA, McGuire MK, Littlefield TR. Helmet Treatment of Infants With Deformational Brachycephaly. Glob Pediatr Health. 2018 Oct 16;5:2333794X18805618.

⁶ González-Santos J, González-Bernal JJ, De-la-Fuente Anuncibay R, Soto-Cámara R, Cubo E, Aguilar-Parra JM, Trigueros R, López-Liria R. Infant Cranial Deformity: Cranial Helmet Therapy or Physiotherapy? Int J Environ Res Public Health. 2020 Apr 10;17(7):2612.

⁷ van Wijk R M, van Vlimmeren L A, Groothuis-Oudshoorn C G M, Van der Ploeg C P B, IJzerman M J, Boere-Boonekamp M M et al. Helmet therapy in infants with positional skull deformation: randomised controlled trial BMJ 2014; 348 :g2741

⁸ $[(\text{largeur de crâne}/\text{longueur de crâne}) \times 100]$; un index ≥ 90 indique une asymétrie modérée à sévère

Outre les biais inhérents aux études rétrospectives, cette étude exploratoire n'évalue que les patients atteints de brachycéphalie et dont le dossier médical était complet et qui ont terminé leur traitement par orthèse crânienne, ce qui induit un biais de sélection. Les patients qui n'ont pas terminé le traitement par orthèse n'ont pas été inclus et les raisons d'arrêt prématuré de traitement ne sont pas décrites. Les résultats des analyses en sous-groupes sont à prendre avec précaution en raison de l'absence de maîtrise de l'inflation du risque alpha.

Étude de Gonzales-Santos et al., 2020⁶

Il s'agit d'une étude prospective comparative non randomisée monocentrique qui avait pour objectif de comparer l'efficacité du traitement par orthèse crânienne au traitement par physiothérapie chez des enfants avec plagiocéphalie positionnelle.

Les patients étaient inclus consécutivement. Les enfants nés prématurément, avec des syndromes rares ou des altérations chromosomiques, avec une micro- ou une macrocéphalie étaient exclus. Les critères de sélection étaient : conditions de naissances normales avec un score Apgar⁹ ≥ 7 à 1 minute et ≥ 8 à 5 minutes.

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la différence de développement des patients traités par orthèse ou physiothérapie, évalué par la mesure d'indices de déformation : le CVAI¹⁰ pour la plagiocéphalie et le CI¹¹ pour la brachycéphalie (ou la combinaison des 2 indices pour les déformations combinées). Le quotient de développement (DQ) de Brunet-Lézine¹² a également été mesuré.

Au total, 48 patients ont été inclus, dont 22 qui ont été traités par orthèse crânienne (groupe OC) et 26 par physiothérapie (groupe PT ; traitement standardisé de 40 sessions 2 fois par semaine). Aucun patient n'a été perdu de vue. Les patients étaient suivis 5 mois.

Âges des patients :

	Groupe OC, N = 22	Groupe PT, N = 26
Âge moyen à l'état initial (mois)	5,10 $\pm$ 2,32	6,28 $\pm$ 3,68
Âge moyen à 5 mois de suivi (mois)	9,80 $\pm$ 4,31	11,28 $\pm$ 5,46

L'évolution des indices de déformation n'était pas différente entre les 2 groupes à 5 mois. Aucune différence de développement n'a été rapportée entre les 2 groupes à la fin du suivi. Des analyses inférentielles rapportent que le sexe et le type de naissance n'influencent pas l'évolution selon le type de traitement utilisé.

D'un point de vue méthodologique cette étude présente certaines limites : les patients n'ont pas été randomisés (choix du traitement par les parents) et le nombre de patients inclus est faible sans calcul du nombre de sujets nécessaires.

⁹ Évaluation du rythme cardiaque, des mouvements respiratoires, de la tonicité musculaire, de la couleur de la peau et de la réactivité (5 critères cotés de 0 à 2) à la naissance à 1 minute et à 5 minutes de vie (score sur 10). Un score entre 7 et 10 signifie un nouveau-né en bonne santé.

¹⁰ Cranial Vault Asymmetry Index : indice de déformation crânienne pour la plagiocéphalie. CVAI = $(D2 - D1) / D2 \times 100$ où D1 est la plus petite diagonale mesurée à 30° de l'axe antéro-postérieur du crâne et D2 est la plus grande diagonale.

¹¹ Cranial Index : indice de déformation crânienne pour la brachycéphalie. CI = $(ML / AP) \times 100$, où ML est la mesure la plus importante de l'axe médio-latéral du crâne et AP est la mesure de l'axe antéro-postérieur du crâne.

¹² Évaluation de l'évolution de la posture, de la coordination, de la sociabilité et du langage d'un enfant de 2 mois à 2 ans. Un score entre 80 et 120 points signifie un développement normal. Un score < 70 signifie un retard de développement.

Étude de van Wijk et al., 2014⁷

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée en simple aveugle multicentrique réalisée aux Pays-Bas chez des patients issus d'une étude de cohorte prospective.

L'objectif était de comparer l'efficacité du traitement par orthèse crânienne par rapport à l'évolution naturelle chez des enfants avec DCP et âgés de 5 ou 6 mois.

Les patients étaient sélectionnés à partir d'une cohorte qui incluait tous les enfants éligibles au traitement par orthèse crânienne après une période de physiothérapie ou une consultation médicale. Les critères d'inclusion étaient : un âge de 5 ou 6 mois avec une déformation modérée à sévère, nés après 36 semaines d'aménorrhée, qui n'avaient pas de torticolis, de synostose ou de dysmorphie.

Les enfants avec une déformation très sévère étaient exclus (selon les indices de déformation, voir tableau ci-dessous).

Critères d'inclusion des patients selon la sévérité des indices de mesure crâniennes

	Plagiocéphalie	Brachycéphalie	Combinaison des 2
Indice de déformation oblique : [(plus grande diagonale / plus petite diagonale) x 100]	≥ 108% - ≤ 113%	-	≥ 106% - ≤ 113%
Indice de déformation proportionnel : [(largeur de crâne/longueur de crâne) × 100]	-	≥ 95% - ≤ 104%	≥ 92% - ≤ 104%

Les patients étaient randomisés de manière informatique en 1 :1 dans le groupe orthèse crânienne (OC) ou le groupe évolution naturelle (EN). Les patients étaient suivis à l'âge de 8, 12 et 24 mois. L'orthèse était prescrite avant l'âge de 6,5 mois et devait être portée jusqu'à l'âge de 12 mois ou jusqu'à satisfaction quant à la déformation (appréciée par les soignants et les parents). L'évaluation à 24 mois était réalisée en aveugle du bras de traitement.

Le critère de jugement principal était la mesure du crâne à 24 mois par calcul de l'indice de déformation oblique et de l'indice de déformation proportionnel. Il était attendu un changement de 4 points pour l'indice de déformation oblique et de 5 points pour l'indice de déformation proportionnel pour établir l'efficacité significative du traitement (cela correspond au changement de niveau de sévérité de la déformation).

Au total, 84 enfants ont été inclus dans l'étude (42 dans chaque groupe). Les 2 groupes étaient homogènes sur les caractéristiques cliniques. En revanche, le groupe OC avait un indice de déformation oblique plus bas et un indice de brachycéphalie plus élevé que dans le groupe EN. Après la randomisation, 7 enfants n'ont pas démarré le traitement : 6 enfants dans le groupe OC et un enfant dans le groupe EN.

À 24 mois, 79 enfants ont été évalués, 2 enfants ont déménagé et 3 enfants n'ont pas pu être contacté. La différence de score pour les 2 indices de déformation entre l'état initial et à 24 mois n'était pas significativement différente entre les 2 groupes (-0.2 (IC 95% : -1,6 à 1,2, NS), évaluation en intention de traiter). Le nombre de patients pour qui la déformation était complètement réduite à la fin du traitement était similaire dans les 2 groupes (OR 1,2, IC 95% : 0,4 à 3,3). Les analyses en *per protocole* ne rapportaient pas non plus de différences significatives entre les deux groupes.

D'un point de vue méthodologique, la taille de l'effectif n'est pas justifiée par un calcul de puissance statistique. Le comparateur n'est pas pertinent vis-à-vis des revendications.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur une étude post-commercialisation non publiée dont le protocole et le rapport d'étude ont été fournis. Il s'agit d'une étude non comparative, avec collecte rétrospective des données dont l'objectif principal était d'évaluer l'efficacité de MYCROBAND chez des nourrissons atteints de DCP en vie réelle pour 3 niveaux de sévérité.

Les patients inclus dans cette étude ont été sélectionnés dans 17 cabinets d'orthoprothésistes français, et devaient avoir été traité par MYCRO BAND pour une plagiocéphalie, une brachycéphalie ou une combinaison des deux entre mai 2020 et mai 2021. La durée de suivi était définie par la durée de traitement par MYCRO BAND.

Le critère de jugement principal était le niveau de sévérité de la déformation mesuré à partir des indices de déformation en début et en fin de traitement : le CVAI pour la plagiocéphalie et le CI pour la brachycéphalie (ou la combinaison des 2 indices pour les déformations combinées).

L'hypothèse était une diminution de 5 points pendant la durée de traitement par orthèse pour chaque indice de déformation (correction de 9% à 4% du CVAI et de 99% à 94% du CI). Par ailleurs, il était attendu que le niveau de déformation initial devait descendre d'un ou plusieurs niveaux de sévérité. Une diminution du niveau de sévérité de déformation était considérée comme signe de l'efficacité significative du traitement, avec un risque α fixé à 5%.

Classement des niveaux de sévérité en fonction des différents indices :

	Sévère	Modérée	Légère	Normal
Plagiocéphalie	CVAI > 8,75%	6,25% < CVAI < 8,75%	3,5% < CVAI < 6,25%	CVAI < 3,5%
Brachycéphalie	CI > 100%	93% > CI < 100%	85% < CI < 93%	CI < 85%
Combinaison	Une déformation au niveau concerné		CVAI < 3,5% et CI < 85%	

Les critères de jugement secondaires étaient multiples et non hiérarchisés :

- Satisfaction des parents évaluée avec l'échelle ESAT¹³, satisfaction au regard du revêtement interne et du système de fermeture de l'orthèse ;
- Évènements indésirables ;
- Croissance du périmètre crânien mesuré en millimètres par l'orthoprothésiste.

Une description du traitement était également prévue : durée, observance, nombre de visites, kinésithérapie, taux de renouvellement de l'orthèse, utilisation des capteurs de pression, professionnels de santé consultés et prescripteurs.

L'analyse a été menée en 12 sous-groupes en fonction du niveau de sévérité et du type de déformation. Une étude de corrélation a été menée pour identifier d'éventuels paramètres corrélés avec l'efficacité du traitement.

Un total de 409 patients a été inclus dans l'étude et la correction a pu être calculée pour 362 patients.

¹³ Évaluation de la satisfaction en 5 points d'une technologie sur 2 thèmes : la technologie et les services. Plus le score est élevé, meilleure est la satisfaction.

Caractéristiques des patients en début de traitement :

Caractéristiques	Plagiocéphalie n = 196 (48%)	Brachycéphalie n = 91 (22%)	Combinaison n = 122 (30%)
Age (mois, moy [min – max]) n = 296*	6,6 [3,3 – 17,8]		
Genre (H/F) n = 313*	74% / 26%		
Niveau de déformation			
Sévère (n ; %)	131 ; 66,8%	64 ; 70,3%	82 ; 67,7%
Modérée (n ; %)	50 ; 25,5%	27 ; 29,7%	40 ; 32,8%
Légère (n ; %)	16 ; 7,7%	0	0
Âge des patients en début de traitement	n = 168	n = 79	n = 115
Tout niveau de déformation (mois, moy [min – max])	6,4 [3,3 – 13,3]	7,2 [4,6 – 17,8]	6,5 [4,4 – 11,6]
Sévère (mois, moy [min – max])	6,2 [3,3 – 13,3]	6,7 [4,6 – 9,6]	6,1 [4,4 – 10,9]
Modérée (mois, moy [min – max])	6,9 [4,5 – 12,8]	8,3 [4,9 – 17,8]	7,3 [4,6 – 11,6]
Sévère (mois, moy [min – max])	5,6 [5,0 – 6,0]	-	-

* Données rapportées par les parents

La durée de suivi totale (= durée de traitement par orthèse) est de $135,6 \pm 44,3$ jours [50 – 499] (4,5 mois en moyenne).

Durée de suivi (en jours) en fonction des types de déformation :

	Plagiocéphalie			Brachycéphalie		Combinaison	
	Légère (n=12)	Modérée (n=43)	Sévère (n=112)	Modérée (n=24)	Sévère (n=55)	Modérée (n=37)	Sévère (n=77)
En jours	103,8 $\pm$ 21,6	121,3 $\pm$ 38,5	149,3 $\pm$ 49,5	120,2 $\pm$ 30,5	140,5 $\pm$ 40,2	116,9 $\pm$ 33,2	138,9 $\pm$ 40,8
En mois	3,46	4,04	4,98	4,01	4,68	3,90	4,63

Modifications de niveau de sévérité à la fin du traitement (les chiffres présentent le nombre de patients dans chaque niveau à la fin du traitement) :

État initial	État final (en moyenne 4,5 mois de traitement)			
	Absence de déformation	Légère	Modérée	Pas d'évolution de l'asymétrie
Plagiocéphalie sévère (n = 114)	32 (28%)	13 (11%)	69 (61%)	-
Plagiocéphalie modérée (n = 43)	28 (65%)	15 (35%)	-	-
Plagiocéphalie légère (n = 11)	11 (100%)	-	-	-
Brachycéphalie sévère (n = 55)	-	5 (9%)	48 (87%)	2 (4%)
Brachycéphalie modérée (n = 24)	-	12 (50%)	-	12 (50%)
Combinaison sévère (n = 78)	-	20 (26%)	55 (71%)	3 (4%)
Combinaison modérée (n = 37)	-	12 (32%)	-	25 (68%)

Tous les patients avec une plagiocéphalie ont changé de niveau de sévérité à la fin du traitement.

Aucun patient avec une brachycéphalie ou une combinaison de déformation n'a eu une totale correction de déformation à la fin du traitement.

Avant le port de l'orthèse, 229 patients (73%) étaient traités par kinésithérapie avec une moyenne de 1,8 (1 – 10] séances par semaine pendant 9,8 [1 – 32] semaines. Pendant le traitement par orthèse, 211 patients (67%) étaient traités par physiothérapie.

Le score global moyen de satisfaction rapporté par les parents (n = 313) était de 4,5 [1,3 – 5,0] sur 5.

Selon les parents, 55 patients (17,6%) ont arrêté leur traitement prématurément pour différentes raisons :

- Orthèse trop petite (n = 14 ; 25,4%) ;
- Difficultés à dormir (n = 12 ; 21,8%) ;
- Transpiration/chaleur (n = 8 ; 14,5%) ;
- Rougeurs (n = 6 ; 10%) ;
- Fièvre (n = 4 ; 7,2%) ;
- Retrait de l'orthèse par le nourrisson (n = 3 ; 5,4%) ;
- Autres (asymétrie des yeux, problème de stabilité de l'orthèse) (n = 3 ; 5,4%).

Des corrélations ont été retrouvées entre l'efficacité de l'orthèse et le bas âge du nourrisson au début du traitement ($p < 0,0001$) et entre l'efficacité de l'orthèse et le type de déformation : l'orthèse était plus efficace sur la plagiocéphalie que sur les deux autres types ($p < 0,0001$).

Il s'agit d'une étude avec recueil rétrospectif des données, non comparative, avec des données manquantes. Parmi les patients inclus, 73% ont été traités par MYCRO BAND en seconde intention, après traitement par physiothérapie. Parmi les patients inclus, 67% sont traités par MYCRO BAND et physiothérapie en même temps, et l'étude ne mentionne pas si des recommandations positionnelles sont apportées aux parents. Concernant la méthode diagnostique, les index utilisés dans l'étude ne font pas consensus. Les grades de sévérité des déformations sont propres à cette étude. Enfin, la multiplicité des tests statistiques pour les 12 sous-groupes et l'absence de pondération du risque alpha induit la possibilité de conclure à tort à un résultat statistiquement significatif.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables rapportés pendant l'étude spécifique post-commercialisation sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Événements indésirables	N	%
Rougeurs cutanées (dont interruption au moins 3 jours de traitement)	254 (48)	81% (18,9%)
Instabilité du casque (dont interruption au moins 3 jours de traitement)	189 (23)	60,4% (12,2%)
Transpiration	246	78,5%
Événements entraînant une interruption du traitement d'au moins 3 jours	73	23,3%
Dont fièvre, maladie	61	83,6%
Dont fortes chaleurs, transpiration	12	16,4%
Dont hospitalisations	4	5,5%
Dont autres : orthèse trop petite en raison d'une croissance rapide, orthèse endommagée, irritation de la peau, pression sur les yeux, activités de plage, difficultés à dormir, orthèse non ajustée	13	17,8%

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériοvigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement indésirable déclaré depuis 2017 dans le monde.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande repose sur des recommandations de la HAS, 3 études non spécifiques et 1 étude spécifique.

Pour la HAS, l'indication d'une orthèse crânienne doit rester exceptionnelle et ne peut être portée que par une équipe spécialisée neurochirurgicale pédiatrique en relation avec un centre de compétences ou de référence des malformations cranio-faciales.

L'analyse de la littérature effectuée par la HAS en 2020¹⁴ positionne les orthèses pour les enfants :

- Qui présentent une plagiocéphalie modérée ou sévère à un âge avancé ;
- Qui présentent une plagiocéphalie modérée ou sévère persistante après traitement par repositionnement et/ou thérapie physique.

Les données non spécifiques ne rapportent aucune différence d'évolution de la déformation crânienne chez des patients traités par orthèse crânienne ou physiothérapie à 5 mois de suivi et aucune différence d'évolution de la déformation crânienne chez des patients traités par orthèse crânienne ou sans traitement spécifique à 24 mois de suivi. Chez des patients atteints de brachycéphalie traités par orthèse crânienne, la durée de traitement était plus longue et l'évolution de la déformation plus réduite chez des patients qui débutaient le traitement plus vieux (6 à 12 mois) par rapport à un traitement débuté plus jeune (3 à 6 mois).

L'étude spécifique est une étude multicentrique non comparative avec collecte rétrospective des données chez 409 patients suivis 4,5 mois en moyenne. Les résultats rapportent une correction totale ou partielle de la déformation chez les patients avec plagiocéphalie, avec une correction totale de la déformation chez 28%, 65% et 100% des plagiocéphalies sévères, modérées et légères, respectivement. Concernant les brachycéphalies et les combinaisons de déformation, l'étude ne rapporte aucune correction totale en fin de traitement. En revanche, l'étude ne permet pas de déterminer l'effet propre de MYCROBAND car certains patients suivaient, en même temps que le traitement par orthèse, un traitement par physiothérapie et aucune information n'est rapportée sur l'application des recommandations positionnelles préconisées par la HAS.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Lorsqu'un nourrisson présente une déformation de crâne, le diagnostic de DCP doit être réalisé après élimination d'une craniosténose (fusion prématurée des sutures de crâne) et en recherchant des facteurs favorisant la déformation (trouble neurologique ou oculaire, anomalie du tonus, trouble sensoriel, torticolis...).

Les recommandations de la HAS de 2020² sur la prévention des déformations crâniennes positionnelles et mort inattendue du nourrisson ont élaboré la stratégie de prévention et de traitement des DCP à partir d'une analyse de la littérature et d'un consensus d'experts.

¹⁴ Prévention des déformations crâniennes positionnelles (DCP) et mort inattendue du nourrisson, rapport d'élaboration, HAS 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3151828/fr/prevention-des-deformations-craniennes-positionnelles-dcp-et-mort-inattendue-du-nourrisson-rapport-d-elaboration

Prévention

La prévention repose sur le principe de respect de la motricité libre et spontanée du nourrisson (ou recommandations positionnelles) afin d'éviter l'appui de la partie aplatie de la tête tout en favorisant la mobilité du nourrisson :

- Aménagement d'un environnement respectant l'activité motrice spontanée de l'enfant pendant le sommeil et l'éveil, sans oreiller ni couette ni couverture et en évitant les accessoires qui fixent son attention ;
- Favoriser le portage du nourrisson dans les bras ou en écharpe ;
- Recommandations positionnelles (ou repositionnement) :
 - Respect en toute situation de la position neutre de la tête ;
 - En éveil : variation des postures, sollicitations sensorielles, temps surveillés sur le ventre ;
 - Pendant le sommeil : couchage systématiquement sur le dos, alterner régulièrement la position du bébé vers la tête ou le pied du lit afin d'encourager la rotation spontanée de sa tête.

La filière Tête et Cou¹⁵, structure spécialisée notamment dans le traitement des DCP, a émis des recommandations positionnelles de prévention de la plagiocéphalie positionnelle qui rejoignent celles de la HAS :

- Éviter la position allongée sur le dos en dehors des périodes de sommeil ;
- Éviter les coques, cosys, etc. sauf en voiture ;
- Éviter transat, cocon où le nourrisson est trop contenu ;
- Éviter d'attirer l'attention du nourrisson toujours du même côté ;
- Privilégier la position ventrale sur le tapis d'éveil, dans le porte bébé.

Traitement

→ Recommandations positionnelles

Les méthodes de repositionnement sont également préconisées pour traiter les déformations légères à modérées (la plupart des DCP constituées) en première intention, afin d'éviter l'appui sur la partie plate de la tête.

→ Physiothérapie

La kinésithérapie doit être prescrite pour les nourrissons qui présentent également un défaut de mobilité cervicale.

Le traitement par ostéopathie n'est pas recommandé en première intention par la HAS en raison du manque de données scientifiques fiables. En revanche, l'ostéopathie peut être envisagée dans le cadre d'une prise en charge multidisciplinaire en seconde intention.

→ Orthèses crâniennes

L'indication d'une orthèse crânienne est exceptionnelle, et se positionne en seconde intention, lorsque les méthodes de repositionnement et la kinésithérapie ne parviennent pas à corriger les déformations au bout de 2-3 mois¹⁴. La prescription de ces orthèses doit être réalisée après avis d'un spécialiste des malformations crânio-faciales exerçant en centre de référence (réseau CRANIOST de la filière Tête et Cou).

¹⁵ Filière de Santé des malformations de la tête, du cou et des dents [Qui sommes-nous ? \(tete-cou.fr\)](http://tete-cou.fr)

Les orthèses crâniennes peuvent également être proposées en 1ère intention pour les enfants les plus âgés¹⁴ (entre 8 et 12 mois selon l'avis d'expert sollicité pour ce dossier) qui présentent une déformation modérée à sévère.

La filière Tête et Cou place le traitement par orthèse crânienne en seconde intention après les recommandations positionnelles et la kinésithérapie, sans préciser de niveau de sévérité de DCP.

Le port de l'orthèse est préconisé 23 heures sur 24 pendant plusieurs mois.

Les meilleurs résultats de la thérapie par casque surviennent durant la tranche d'âge de 4 à 12 mois du fait de la plus grande malléabilité des os du crâne et de l'effet correcteur de la croissance rapide du cerveau.

Il y a moins de modification de la forme du crâne quand le casque est utilisé après l'âge de 12 mois.

En général, les enfants qui présentent la déformation la plus sévère, et les enfants qui sont appareillés tôt dans l'enfance, tendent à présenter de meilleurs résultats sur la forme de la tête.

Plusieurs types d'orthèse crânienne sont disponibles :

- Les orthèses préfabriquées, disponibles en plusieurs tailles et adaptées au patient par l'orthoprothésiste ;
- Les orthèses sur-mesure en thermoplastique, composées d'une coque externe rigide et d'une mousse interne. Les deux couches interne et externe peuvent être ajustées au crâne du patient ;
- Les orthèses sur-mesure imprimées en 3D, fabriquées de manière numérique grâce à un scan de la tête du patient. Les orthèses fabriquées en impression 3D sont généralement plus légères et moins encombrantes que les orthèses en thermoplastique.

Au vu des données disponibles il n'existe pas de différence d'efficacité démontrée entre ces différents types d'orthèse.

→ Chirurgie

La chirurgie est préconisée pour les déformations très sévères, qui persistent après l'âge de 18 mois, lorsque les os du crâne ne sont plus malléables.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des recommandations disponibles positionnant les orthèses dans la stratégie thérapeutique des déformations crâniennes positionnelles, de l'analyse de la littérature et malgré les faiblesses méthodologiques de l'étude spécifique fournie, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à MYCRO BAND dans les indications suivantes :

Déformation crânienne positionnelle (DCP) du nourrisson de type plagiocéphalie, brachycéphalie ou d'une combinaison de ces deux déformations (brachycéphalie asymétrique) :

- En seconde intention pour les déformations modérées à sévères après échec de l'application effective des recommandations positionnelles et d'un traitement par kinésithérapie bien conduit, chez les patients âgés entre 3 et 8 mois ;
- En première intention chez les patients âgés entre 8 et 12 mois avec une déformation modérée ou sévère.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les DCP sont des déformations acquises du crâne sans synostose (fusion entre les os du crâne), secondaires à des facteurs biomécaniques externes de compression ou de traction, pré ou post-nataux.

Trois grands types de DCP sont décrites lorsqu'on regarde le contour du crâne par-dessus : les plagiocéphalies fronto-occipitales et les plagiocéphalies occipitales qui sont des déformations asymétriques, et les brachycéphalies postérieures qui sont des raccourcissements antéro-postérieurs du crâne. Des combinaisons de DCP peuvent exister.

Une évaluation de la mobilité cervicale doit être réalisée pour confirmer ou exclure la présence d'un torticollis (inclinaison latérale de l'extrémité céphalique et rotation du côté opposé).

Les classifications du niveau sévérité des DCP ne font pas consensus actuellement, compte tenu de la diversité des modalités de mesures. La gravité peut se mesurer par des indices de mesure du crâne ou par le diagnostic d'asymétrie faciale.

Aucune donnée de la littérature ne permet de conclure à un lien de causalité entre DCP et retard neurodéveloppemental, troubles spécifiques ophtalmologiques, oculomoteurs, ou vestibulaires. La majorité des DCP se corrigeant avec l'âge, les conséquences les plus fréquentes sont de l'ordre esthétique.

Seuls les troubles de l'articulé dentaire avec latéro-mandibulie et les troubles posturaux peuvent être retrouvés dans les formes sévères de plagiocéphalie fronto-occipitale. Dans les formes plus prononcées et en l'absence d'une prise en charge adaptée et précoce, des retentissements morphologiques ou esthétiques peuvent persister.

Les déformations crâniennes positionnelles peuvent être à l'origine de troubles morphologiques ou esthétiques qui peuvent être à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Actuellement, 1 nouveau-né sur 4 développe une plagiocéphalie positionnelle^{16, 17}.

La prévalence des DCP et de leur niveau de sévérité varie selon les méthodes de mesure utilisées. Selon une étude de cohorte réalisée en Nouvelle Zélande, la plagiocéphalie représente environ 50% et la brachycéphalie représente environ 20% des DCP, les 30% restants sont des combinaisons des deux¹⁸.

L'incidence des DCP tend à augmenter dans les 1^{ers} mois de vie chez les nouveau-nés sans pathologie sous-jacente^{19, 20}, avec un pic vers l'âge de 4 mois (19,7%). La grande majorité des DCP tend à se

¹⁶ Filière de Santé des malformations de la tête, du cou et des dents, [Plagiocéphalie \(tete-cou.fr\)](http://Plagiocéphalie(tete-cou.fr))

¹⁷ Di Rocco F, Ble V, Beuriat PA, Szathmari A, Lohkamp LN, Mottolese C. Prevalence and severity of positional plagiocephaly in children and adolescents. *Acta Neurochir (Wien)*. 2019 Jun;161(6):1095-1098.

¹⁸ Hutchison BL, Stewart AW, Mitchell EA. Deformational plagiocephaly: a follow-up of head shape, parental concern and neurodevelopment at ages 3 and 4 years. *Arch Dis Child* 2011;96(1):85-90

¹⁹ Plagiocéphalie postérieure d'origine positionnelle: un mal de société ? *Paediatrica* 2002;13(4)

²⁰ van Vlimmeren LA, van der Graaf Y, Boere-Boonekamp MM, L'Hoir MP, Helders PJ, Engelbert RH. Risk factors for deformational plagiocephaly at birth and at 7 weeks of age: a prospective cohort study. *Pediatrics* 2007;119(2):e408-18

corriger dans le temps, avec une incidence à 3,3% à 2 ans²¹, les brachycéphalies ayant un meilleur taux de correction que les plagiocéphalies¹⁹.

Une étude de cohorte²² menée au Canada en 2013 a estimé l'incidence de DCP à 46,6% chez des enfants âgés en moyenne de 2,25 mois. Les enfants présentaient respectivement 78,3 %, 18,8 %, 3,0 % une forme légère, modérée et sévère de déformation. Les DCP légères à modérées se corrigent dans la majorité des cas. Pour les DCP sévères, 4% des enfants ont encore une forme sévère 3 ans et demi après le diagnostic¹⁶.

Une étude française²³ menée en 2003 rapporte qu'un torticolis est présent dans 89,3% des cas de déformation crânienne positionnelle.

4.2.3 Impact

En cas d'échec du traitement par repositionnement et kinésithérapie, l'orthèse MYCRO BAND répond à un besoin thérapeutique déjà couvert par les autres orthèses crâniennes pour nourrisson

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Au regard de la correction des déformations crâniennes positionnelles modérées ou sévères, résistantes aux traitements de première intention, MYCRO BAND a un intérêt de santé publique compte tenu du retentissement morphologique sur la qualité de vie provoqué par les déformations de la tête.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de MYCRO BAND sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Déformation crânienne positionnelle (DCP) du nourrisson de type plagiocéphalie, brachycéphalie ou d'une combinaison de ces deux déformations (brachycéphalie asymétrique) :

- **En seconde intention pour les déformations modérées à sévères après échec de l'application effective des recommandations positionnelles et d'un traitement par kinésithérapie bien conduit, chez les patients âgés entre 3 et 8 mois ;**
- **En première intention chez les patients âgés entre 8 et 12 mois avec une déformation modérée ou sévère.**

Le niveau de sévérité est caractérisé par mesure d'indices anthropométriques.

²¹ Hutchison BL, Hutchison LA, Thompson JM, Mitchell EA. Plagiocephaly and brachycephaly in the first two years of life: a prospective cohort study. *Pediatrics* 2004;114(4):970-80

²² Mawji A, Vollman AR, Hatfield J, McNeil DA, Sauve R. The incidence of positional plagiocephaly: a cohort study. *Pediatrics* 2013;132(2):298-304

²³ Captier G, Leboucq N, Bigorre M, Canovas F, Bonnel F, Bonnafé A, et al. Etude clinico-radiologique des déformations du crâne dans les plagiocéphalies sans synostose. *Arch Pediatr* 2003;10(3):208-14

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

La prescription et le renouvellement d'une orthèse crânienne doit être réalisé par un neurochirurgien, chirurgien maxillo-facial ou un chirurgien plastique pédiatriques exerçant dans un centre de compétence ou de référence des malformations crânio-faciales (réseau CRANIOST).

La prescription de l'orthèse pourra être renouvelée au maximum 2 fois sous condition que celle-ci n'est plus adaptée au crâne du patient, en termes de forme et de volume du fait de la croissance du patient ou de la sévérité de la déformation crânienne.

La décision d'arrêt du traitement est conditionnée par :

- Les mesures du crâne indiquant la guérison de la DCP ;
- Une évolution faible de la correction de la déformation.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres orthèses crâniennes pour nourrisson prises en charge à titre dérogatoire dans la même indication selon l'article R. 165-25 du Code de la Sécurité Sociale¹.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission souligne l'absence de données comparant MYCRO BAND aux autres orthèses crâniennes pour nourrisson.

.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de MYCRO BAND par rapport aux autres orthèses crâniennes pour nourrisson prises en charge dans la même indication.

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de MYCRO BAND.

La population cible est celle des patients atteints de déformation crânienne positionnelle encore modérée à sévère et âgés entre 3 et 8 mois après traitement par recommandations positionnelles et kinésithérapie et celle des patients atteints de déformation crânienne positionnelle modérée à sévère âgés entre 8 et 12 mois.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique par âge de nourrisson dans la littérature relative aux indications retenues.

Le nombre de naissance en France en 2022 est de 723 000 enfants²⁴. Actuellement, 25% des nouveaux nés développe une plagiocéphalie positionnelle^{16, 17} cela représente 180 750 nouveaux nés en 2022. Selon avis d'expert, 25% de ces patients ont une forme jugée « sévère » nécessitant un traitement par orthèse crânienne, soit 45 187 enfants en 2022.

La prescription d'une orthèse crânienne devant rester exceptionnelle et être limitée à des praticiens exerçant dans un centre de compétence ou de référence des malformations crânio-faciales (réseau CRANIOST)², seule une partie très limitée des 45 187 patients est susceptible d'être traitée par orthèse crânienne.

Selon les données de l'assurance maladie, 178 patients affiliés au régime général ont bénéficié d'une prise en charge dérogatoire pour une orthèse crânienne dans le cadre de l'article R 165-25 du CSS¹. Après extrapolation aux autres régimes, 202 patients ont pu bénéficier d'une orthèse à titre dérogatoire²⁵.

La population cible de MYCRO BAND ne peut être estimée compte tenu de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. Le nombre d'enfants en échec de l'application effective des recommandations positionnelles et de la kinésithérapie ne pouvant être estimé, la population cible représente uniquement une part des 45 200 patients par an susceptibles de développer une forme jugée « sévère » de déformation crânienne positionnelle. À titre informatif, en 2022, environ 200 patients ont bénéficié d'un remboursement dérogatoire pour une orthèse crânienne dans le cadre de l'article R 165-25 du CSS.

²⁴ Bilan démographique 2022, DREES [Bilan démographique 2022 - Insee Première - 1935](#)

²⁵ Le régime général couvre 88% de la population française. <https://www.securite-sociale.fr/la-secu-cest-quoi/organisation/les-regimes> [consulté le 01/06/2023]