

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUXRESORB X ET SONICPINS
RX**Plaques et rivets résorbables pour ostéosynthèse crânio-faciale**

Renouvellement d'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 30 mai 2023, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 30 mai 2023.

Demandeur / Fabricant : Gebrüder MARTIN GmbH & Co. K (Allemagne)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Craniosténoses et traumatismes crâniofaciaux pédiatriques nécessitant une ostéosynthèse.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Vis et autres plaques d'ostéosynthèse utilisées dans l'ostéosynthèse crâniofaciale inscrites sur la LPPR sous description générique.
Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Avis antérieur :**

- Avis de la CNEDIMTS du 2 mai 2017

Données non spécifiques :

- Une série de cas d'Herlin et al. (2020), monocentrique (France) avec un recueil rétrospectif des données ayant pour objectif de montrer l'utilisation d'une cranioplastie de remodelage fixée par des plaques du système SONICWELD RX dans le cadre de chirurgie primaire tardive (>12mois) et en procédure de révision après re-sténose chez 9 patients ;
- Une méta-analyse de Lopez et al. (2019) analysant les résultats chirurgicaux de l'utilisation de systèmes de plaques résorbables pour la réparation de traumatismes crânio-maxillo-faciaux chez la population pédiatrique ;

- L'étude de Satanin et al. (2019) prospective, monocentrique (Russie), non comparative avec pour objectif d'évaluer l'utilisation du système SONICPINS avec rivets résorbables SONICPINS RX dans les procédures de distraction de la voûte crânienne postérieure chez 11 patients.

Données spécifiques :

- Une étude de cas prospective de Nakajima et al. (2019), monocentrique (Japon), non comparative analysant les complications à long terme des systèmes résorbables à broches assistées par ultrasons (système SONICWELD) chez 24 patients ;
- Une étude de Nguyen et al. (2017) comparative, avec recueil rétrospectif des données, monocentrique (Etats-Unis) comparant deux systèmes de plaques biorésorbables (RESORB X et DELTA) pour aider les chirurgiens dans le processus pré-opératoire dans le cadre de reconstructions de craniosténoses pédiatriques chez 46 patients.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

– **Spécifications techniques**

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

– **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

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

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

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 des plaques RESORB X et des rivets SONICPINS RX dans les indications de craniosténoses est de 300 patients par an au maximum. La population cible des plaques RESORB X et rivets SONICPINS RX dans les indications de traumatismes crâniofaciaux ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques.

À titre informatif, la population ayant été implantée par au moins une plaque pour ostéosynthèse cranio-maxillo-faciale pédiatrique en 2021 est de 440 patients dans les indications de traumatismes crâniofaciaux.

Avis 1 définitif

Sommaire

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

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 de renouvellement 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

- Les différents modèles des plaques RESORB X faisant l'objet de cette demande sont détaillés ci-dessous :

Modèles	Descriptif des produits	Références
Plaques RESORB X de surface < ou = à 4cm²		
Plaque 4 trous droite	Épaisseur 1,0mm	52-075-04-04
	Épaisseur 0,8mm	52-080-04-04
Plaque 4 trous droite avec pont	Épaisseur 1,0mm	52-077-04-04
	Épaisseur 0,8mm	52-082-04-04
Plaque 4 trous droite Magdeburg		52-076-04-04
Plaque 8 trous droite		52-075-08-04
Plaque 8 trous orbitale		52-076-08-04
Plaque 6 trous en "L"	Gauche	52-095-06-04
	Gauche grande	52-095-07-04
	Droite	52-096-06-04
	Droite grande	52-096-07-04
Plaque 5 trous en "Y"		52-085-05-04
Plaque 6 trous en double "Y"		52-090-06-04
Plaque 6 trous en "T"		52-088-06-04
Plaques pour plancher orbitaire	Épaisseur 0,1mm	52-306-17-04
	Languettes épaisseur. 0,6mm	52-306-30-04
	Épaisseur 0,3mm	52-306-19-04
	Épaisseur 0,6mm ; 23 mm	52-306-23-04
	Épaisseur 0,6mm ; 30 mm	52-306-24-04
Plaques pour recouvrement de trou	Ø 12mm plat	52-312-12-04
	Ø 12mm profilé	52-312-13-04
	Ø 17mm plat	52-312-17-04
	Ø 17mm profilé	52-312-18-04
	Ø 22mm plat	52-312-22-04
	Ø 22mm profilé	52-312-23-04
	En double "Y" plat	52-091-06-04
	En double "Y" profilé	52-092-06-04

Modèles	Description	Références
Plaques RESORB X de surface > 4cm² et < ou = 20cm²		
Plaque 22 trous droite		52-076-22-04
Plaque flexible 29x29mm	Épaisseur 0,3mm	52-303-26-04
	Épaisseur 0,6mm	52-306-26-04
Plaque 26x26mm	Épaisseur 0,3mm	52-303-25-04
	Épaisseur 0,6mm	52-306-25-04
	Épaisseur 1,0mm	52-310-25-04
Plaque 11x126mm	Épaisseur 0,8mm	52-308-11-04
	Épaisseur 1,0mm	52-310-11-04
Plaque membrane 25x25mm	Non perforée	52-301-28-04
	Perforée	52-301-38-04
Plaque membrane 30x30mm		52-302-31-04
Plaque membrane 50x20mm	Non perforée	52-301-20-04
	Perforée	52-302-30-04
Plaque membrane 40x40mm		52-302-41-04
Plaque membrane 26x26mm	Épaisseur 0,3mm	52-303-28-04
	Épaisseur 0,6mm	52-306-28-04
Plaque membrane 31x51mm		52-310-32-04
Plaque membrane 11x126mm		52-310-14-04
Plaques pour plancher orbitaire	Épaisseur 0,6mm	52-306-40-04

- Les différents modèles des rivets SONICPINS RX faisant l'objet de cette demande sont détaillés ci-dessous :

Modèles	Description	Références
Rivets SONICPINS RX conditionnés par 2		
Diamètre 1,6 mm	Longueur 4 mm	52-516-24-04
	Longueur 5 mm	52-516-25-04
	Longueur 6 mm	52-516-26-04
	Longueur 7 mm	52-516-27-04
Diamètre 2,1 mm	Longueur 4 mm	52-521-24-04
	Longueur 5 mm	52-521-25-04
	Longueur 7 mm	52-521-27-04
	Longueur 9 mm	52-521-29-04
Rivets SONICPINS RX conditionnés par 5		
Diamètre 1,6 mm	Longueur 4 mm	52-516-54-04
	Longueur 5 mm	52-516-55-04
	Longueur 6 mm	52-516-56-04
	Longueur 7 mm	52-516-57-04

Diamètre 2,1 mm	Longueur 4 mm	52-521-54-04
	Longueur 5 mm	52-521-55-04
	Longueur 7 mm	52-521-57-04
	Longueur 9 mm	52-521-59-04

Les références des plaques RESORB X et des rivets SONICPINS RX faisant l'objet de cette demande sont celles présentes sur la LPPR.

Les plaques RESORB X et les rivets SONICPINS RX sont fournis avec un ensemble d'ancillaires spécialement conçus pour la chirurgie crânio-maxillo-faciale. Ces accessoires ne font pas l'objet de la demande de renouvellement.

1.3 Conditionnement

Les plaques RESORB X sont conditionnées à l'unité et livrées stériles.

Les rivets SONICPINS RX sont également livrés stériles et conditionnés par 2 ou 5 suivant les références.

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

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

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

« Craniosténoses et les traumatismes crâniot faciaux pédiatriques nécessitant une ostéosynthèse ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont ceux retenues par la CNEDIMTS dans son avis du 02 mai 2017¹ :

« Les vis et les plaques résorbables utilisées dans l'ostéosynthèse crâniot faciale pédiatrique, inscrites sur la LPPR sous descriptions génériques. ».

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur ne revendique pas d'amélioration du service rendu (ASR V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de renouvellement sur la LPPR, sous nom de marque, des plaques RESORB X et des rivets SONICPINS RX.

¹ Avis de la CNEDIMTS du 2 mai 2017 des plaques RESORB X et des rivets SONICPINS RX. HAS, 2017.

Les plaques RESORB X et les rivets SONICPINS RX ont été évalués pour la première fois par la Commission le 02 mai 2017¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 25/10/2017 (Journal officiel du 27/10/2017) :

- Implant cranio-maxillo-facial plaque surface $\leq 4 \text{ cm}^2$, RESORB X, GEBRUDER (code LPP : 3103195) ;
- Implant cranio-maxillo-facial plaque surface $> 4 \text{ et } \leq 20 \text{ cm}^2$ RESORB X : (code LPP : 3168616) ;
- Implant cranio-maxillo-facial, rivets, SONICPINS RX, GEBRUDER, par 2. (Code LPP : 3160632) ;
- Implant cranio-maxillo-facial, rivets, SONICPINS RX, GEBRUDER, par 5 (Code LPP : 3149530).

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Les plaques résorbables RESORB X et les rivets résorbables SONICPINS RX sont constituées exclusivement d'acide D-L-poly lactique (PDLLA). Ce matériau résorbable est un polymère amorphe ayant une durée de résorption d'environ 12 mois, qui est éliminé de manière naturelle en une ou deux années, tout en gardant une totale stabilité pendant les 8 à 10 semaines nécessaires à la formation d'un nouveau tissu osseux.

Les plaques RESORB X sont constituées uniquement de PDLLA. Elles existent dans une grande variété de géométries, d'épaisseurs et de tailles. Elles se présentent sous forme de plaques rigides ou flexibles, de membranes et de films au profil minimal.

Elles sont sécables et peuvent ainsi s'adapter à toutes les anatomies possibles. Différents gabarits de pliage sont fournis et facilitent le modelage des plaques à la forme de l'os.

Les rivets résorbables SONICPINS RX sont également constitués de PDLLA et ils existent en 2 diamètres : 1,6mm et 2,1mm.

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

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

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

Principe de fixation des rivets SONICPINS RX :

² Arrêté du 25/10/2017 relatif à l'inscription du DM de la Gebrüder Martin GmbH & Co KG du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 27/10/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/04/2023]

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

3.3 Fonctions assurées

Les plaques RESORB X et les rivets SONICPINS RX sont utilisés pour fixer les segments osseux après préparation du site d'intervention. Après avoir été modelées en fonction de l'anatomie du site d'intervention, les plaques résorbables RESORB X sont ancrées dans l'os à l'aide des rivets SONICPINS RX. Les implants résorbables vont ensuite assurer l'ostéosynthèse requise avant de se résorber et d'être éliminés naturellement.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 72, 01/04/2023), les plaques RESORB X et les rivets SONICPINS RX sont implantés lors de chirurgies crâniofaciales pédiatriques. Les actes concernés sont déjà inscrits à la CCAM et sont énumérés dans la liste détaillée ci-dessous:

LAMA006	Remodelage du pôle postérieur du crâne, par abord direct
LAMA009	Cranioplastie de la voûte (à l'exception de la taille de volet crânien)
LAPA005	Taille et transposition de volet crânien n'intéressant pas les orbites, sans remodelage du pôle postérieur du crâne
LAPA006	Taille et transposition de volet crânien intéressant les orbites
LAPA008	Taille de volet crânien sans transposition (craniectomie linéaire pour craniosténose)
LAPA009	Ostéotomie crâniofaciale extracrânienne type Le Fort III, par abord intrabuccal et par abord coronal
LAPA016	Taille et transposition de volet crânien n'intéressant pas les orbites, avec remodelage du pôle postérieur du crâne
LAEA006	Avancement fronto-orbitaire symétrique ou asymétrique avec remodelage frontal, par craniotomie
LAEA009	Avancement combiné du front et de la face [Monobloc fronto-facial], avec pose de distracteur
LACA004	Ostéosynthèse de fracture unilatérale de la paroi antérieure du sinus frontal à foyer ouvert, par abord coronal
LACA005	Ostéosynthèse de fracture naso-ethmoïdo-maxillo-fronto-orbitaire, par abord coronal
LACA006	Ostéosynthèse de fracture fronto-nasale à foyer ouvert, par abord coronal
LACA009	Ostéosynthèse de fracture fronto-naso-maxillaire à foyer ouvert par abord facial, avec canthopexie
LACA010	Ostéosynthèse de fracture fronto-nasale à foyer ouvert, par abord facial

LACA011	Ostéosynthèse de fracture fronto-naso-maxillaire à foyer ouvert, par abord coronal
LACA013	Ostéosynthèse de fracture fronto-naso-maxillaire à foyer ouvert, par abord facial
LACA014	Ostéosynthèse de fracture bilatérale de la paroi antérieure du sinus frontal à foyer ouvert, par abord coronal
LACA015	Ostéosynthèse de fracture bilatérale de la paroi antérieure du sinus frontal à foyer ouvert, par abord facial
LACA016	Ostéosynthèse de fracture cranio-orbitaire
LACA017	Ostéosynthèse de fracture cranioorbitaire avec fermeture de brèche ostéodurale
LACA018	Ostéosynthèse de fracture fronto-naso-maxillaire à foyer ouvert par abord coronal, avec canthopexie
LACA019	Ostéosynthèse de fracture unilatérale de la paroi antérieure du sinus frontal à foyer ouvert, par abord facial
LACA020	Ostéosynthèse de fracture crâniofaciale

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Avis de la CNEDIMTS du 2 mai 2017¹ relatif aux plaques RESORB X et aux rivets SONICPINS RX :

Dans son avis du 02/05/2017¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux vis et autres plaques résorbables utilisées dans l'ostéosynthèse crânio-faciale pédiatrique inscrites sous description générique, sur la base des éléments suivants :

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

4.1.1.2 Données non spécifiques

Trois études ^{3,4,5} non spécifiques ont été fournies :

- La série de cas d'Herlin et al.³ (2020), monocentrique (France) avec une collecte de données rétrospective ayant pour objectif de montrer l'utilisation d'une cranioplastie de remodelage fixée par des plaques du système SONICWELD RX dans le cadre de chirurgie primaire tardive (>12mois) et en procédure de révision après re-sténose chez 9 patients ;
- Une méta-analyse de Lopez et al.⁴ (2019) analysant les résultats chirurgicaux de l'utilisation de systèmes de plaques résorbables pour la réparation de traumatismes crânio-maxillo-faciaux chez la population pédiatrique ;
- L'étude de Satanin et al.⁵ (2019) prospective, monocentrique (Russie), non comparative ayant pour objectif d'évaluer l'utilisation du système SONICPINS avec rivets résorbables SONICPINS RX dans les procédures de distraction de la voûte crânienne postérieure chez 11 patients.

La méthodologie et les résultats en termes d'évaluation cliniques et d'événements indésirables reportés dans ces études sont détaillés dans le tableau suivant :

³ Herlin C, Captier G, Bigorre M, Chan-Seng E, Roujeau T. Partial hybrid cranial vault remodeling in late correction of scaphocephaly and revision surgery. A monocentric retrospective study of nine consecutive cases. Neurochirurgie. 2020; 66(2):110-115.

⁴ Lopez J, Siegel N, Reategui A, Faateh M, Manson PN, Redett RJ. Absorbable Fixation Devices for Pediatric Craniomaxillofacial Trauma: A Systematic Review of the Literature. Plast Reconstr Surg. 2019;144(3):685-692.

⁵ Satanin L, Teterin I, Sakharov A, Roginsky V, Serlo W, Salokorpi N. Experience with resorbable sonic pins for the attachment of distraction devices in posterior cranial vault distraction operations. Childs Nerv Syst. 2019;35(5):851-856.

Tableau 1 Méthodologie et résultats en termes d'évaluation clinique et d'événements indésirables des études non spécifiques analysées

Étude	Type d'étude et objectif	Produits étudiés	Caractéristiques des patients	Évaluation clinique et complications	Commentaires méthodologiques
Herlin et al.³ (2020)	Série de cas, récolte de données rétrospective, monocentrique (France). <i>Objectif :</i> montrer l'utilisation d'une cranioplastie de remodelage de type « <i>tongue-in-groove</i> » fixée par des plaques résorbables dans le cadre de chirurgie primaire tardive (>12mois) et en procédure de révision après resténose.	2 plaques double résorbables du système SONICWELD RX⁶ (unité à ultrasons)	182 patients sélectionnés <i>Indication :</i> patients ayant subi une réparation de la voûte crânienne pour une craniosynostose syndromique ou non syndromique au sein de l'hôpital de Montpellier <i>Inclusion :</i> patients opérés depuis 2014 9 patients analysés : 7 patients ayant subi une cranioplastie dans le cadre d'une correction tardive de scaphocéphalie avec un âge moyen de 58,5 mois (33 à 99 mois) ; 2 patients dans le cadre d'une chirurgie de révision de scaphocéphalie avec un âge moyen de 71,5 mois (de 45 à 98 mois). Suivi moyen : 26,7 mois.	Évaluation clinique : - Durée moyenne de l'opération : 141 min ; - Aucune chirurgie de révision n'a été nécessaire ; - Bonne intégration physique de la cranioplastie avec une restitution de la largeur du crâne ; - Résultats esthétiques jugés comme bon ou très bon. Complications : 6 cas ont reçu une transfusion de globules rouges pendant ou après l'intervention ; - Les cas présentant des signes cliniques d'hypertension intracrânienne ont eu la résorption de leurs signes dans un délai moyen de 4,2 mois ; - Aucune complication majeure.	- Caractère monocentrique ; - Collecte des données rétrospective ; - Faible nombre de patients analysés ; - Pas de critère de jugement principal défini ; - Critères d'évaluation subjectifs ; - Durée de suivi courte et hétérogène ; - Plaques étudiées non spécifiées.
Lopez et al.⁴ (2019)	Méta-analyse <i>Objectif :</i> Analyser les résultats chirurgicaux de l'utilisation de systèmes de plaques résorbables pour la réparation de traumatismes crânio-maxillo-faciaux chez la population pédiatrique.	Sur les 19 études incluses : 13 sans précision du système utilisé ; 1 a utilisé le système DEPUY SYNTHES RAPIDSORB ; 2 ont utilisé le système LACTOSORB ; 1 étude le système MACRO-SORB et POLYMAX ;	<i>Indication :</i> Patients pédiatriques opérés pour la réparation de traumatismes crânio-maxillo-faciaux avec un système de fixation résorbable. <i>Inclusion :</i> revue systématique entre janvier 1990 et décembre 2017. 19 études incluses (17 séries de cas et 2 études de cas) représentant 312 patients. Durée de suivi moyen : 14,59 mois.	Pas d'évaluation clinique Complications : 1 étude a comparé l'utilisation de plaques résorbables LACTOSORB avec des plaques en titane pour la réduction ouverte et l'ostéosynthèse : 12 patients avec un système résorbable ; 19 patients avec un système en titane. Complications mineures : - Aucune chez le système résorbable ; 2 chez le système en titane.	- Résultats non individualisés entre les différents systèmes de fixation utilisés ; - Dispositif utilisé non rapporté dans la majorité des études (13/19) ; - Données manquantes sur l'étude stipulant SONICWELD RX ; - Étude hétérogène ; - Biais d'opérateur et de signalement pour déclarer les complications post-opératoires ;

⁶ Système SONICWELD peut être utilisé avec l'ensemble des gammes résorbables du demandeur. Le système SONICWELD est utilisable avec les plaques RESORB X mais également avec les plaques RESORB XC ou XG. De la même manière, le système SONICWELD est utilisable avec les rivets SONICPINS RX mais également avec d'autres gammes de rivets de la firme.

		– 1 a utilisé le système SONICWELD RX ; – 1 a utilisé le système STRYKER-LEIBINGER.		Complications majeures : – 1 cas présentant un granulome chez les patients avec un système résorbable ; – 1 cas chez les patients avec un système en titane (fistule). Complications post-opératoires : – Taux global de complications mineures après utilisation de systèmes résorbables : 5,45% (17 cas sur 312 patients) ; – Taux global de complications majeures après utilisation de systèmes résorbables : 3,21% (10 patients sur 312).	– Études avec collecte de données rétrospectives et faible niveau de preuve.
Satanin et al. ⁵ (2019)	Étude de cas prospective, monocentrique (Russie), non comparative. <i>Objectif :</i> Évaluer l'utilisation du système SONICPINS dans les procédures de distraction de la voûte crânienne postérieure.	2 types de dispositifs de distraction : – Système SONICWELD RX avec la pose de distracteurs en titane et des rivets résorbables SONICPINS RX (KLS MARTIN) ; – Système résorbable (KONMET MOSCOU RUSSIE).	11 patients <i>Indications :</i> pas de critère de sélection précisé : patients opérés pour une distraction de voûte crânienne au sein de l'institut de neurochirurgie de Moscou <i>Inclusion :</i> octobre 2015 et avril 2016 – 10 patients avec le système SONICWELD RX avec rivets résorbables SONICPINS RX ; – 1 patient avec le système résorbable de KONMET MOSCOU RUSSIE. Durée de suivi moyenne : 47,8 jours (de 34 à 57 jours).	Évaluation clinique : – Retrait de distraction en moyenne 5,3 mois après l'opération ; – 1 cas, en raison de la mauvaise qualité de l'image, avait des résultats ininterprétables ; – Gain de volume moyen des 10 autres cas : 163,2 cm³ (entre 53 à 290cm³) ; – Au moment du retrait, les broches étaient principalement toutes résorbées. Complications : – 1 cas a présenté une déformation à l'origine de sa seconde opération de distraction osseuse ; – 4 cas ont présenté une infection d'intensité légère et une granulation dans la zone de sortie des tiges externes sans complication inflammatoire.	– Caractère monocentrique ; – Faible nombre de patients inclus ; – Pas de critère de sélection ; – Pas de critère de jugement principal ; – Pas de visite de suivi prévue pendant ou à la fin de la période de distraction ; – Les études radiographiques ont été envoyées aux auteurs pour évaluation ; – Faible niveau de preuve.

4.1.1.3 Données spécifiques

Deux études spécifiques^{7,8} aux plaques RESORB X avec les rivets SONICPINS RX ont été fournies :

- Une série de cas prospective de Nakajima et al.⁷ (2019), monocentrique (Japon), non comparative analysant les complications à long terme des systèmes résorbables à broches assistées par ultrasons (système SONICWELD) chez 24 patients ;
- Une étude de Nguyen et al.⁸ (2017) comparative, avec recueil rétrospectif des données, monocentrique (Etats-Unis) comparant deux systèmes de plaques biorésorbables (RESORB X et DELTA) pour aider les chirurgiens dans le processus pré-opératoire dans le cadre de reconstructions de craniosténoses pédiatriques chez 46 patients.

La méthodologie et les résultats en termes d'évaluation clinique et d'événements indésirables sont détaillés dans le tableau suivant :

⁷ Nakajima Y, Sakamoto Y, Miwa T, Yoshida K, Kishi K. Complications of craniofacial surgery using the ultrasonic-assisted pinned resorbable system : A prospective report with a minimum follow-up of 30 months. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2020; 73(3):586-589.

⁸ Nguyen DC, Woo AS, Farber SJ, Skolnick GB, Yu J, Naidoo SD, Patel KB. Comparison of Resorbable Plating Systems: Complications During Degradation. J Craniofac Surg. 2017 ;28(1):88-92.

Tableau 2 Méthodologie et résultats en termes d'évaluation clinique et d'événements indésirables des études cliniques analysées

Étude	Type d'étude et objectif	Dispositifs étudiés	Caractéristiques des patients	Évaluation clinique et complications	Commentaires méthodologiques
Nakajima et al. ⁷ (2019)	Série de cas, prospective, monocentrique (Japon), non comparative. <i>Objectif</i> : Analyser les complications à long terme des systèmes résorbables à broches assistées par ultrasons (système SONICWELD).	Système SONICWELD RX : – Plaques RESORB X de 1,0 mm d'épaisseur ; – Rivets SONICPINS de 2,1 mm.	24 patients <i>Indications</i> : patients ayant eu recours à de la chirurgie crâniofaciale pour ostéosynthèse à l'aide d'un système résorbable assisté par ultrasons et dont le suivi est d'au moins 30 mois. <i>Inclusion</i> : patients opérés entre 2014 et 2016 : 24 patients analysés ayant comme diagnostic : – Craniosynostose : 12 ; – Fracture zygomatique : 6 ; – Défaut crânien : 3 ; – Fracture de l'os frontal : 3. Durée de suivi : 30 à 61 mois.	Pas d'évaluation clinique Complications : – Aucun cas de réopération ; – Aucun cas d'infections liés au dispositif ; – 2 cas ont présenté un renflement du cuir chevelu liés aux plaques au cours de la résorption entre 7 et 12 mois de suivi qui a disparu spontanément ; – 1 cas présentant un gonflement sous-cutané lié à l'augmentation passagère de l'épaisseur des plaques au cours de la résorption qui a disparu sans intervention.	Nombreuses limites : – Caractère monocentrique ; – Faible nombre de patients inclus ; – Pas de critère de sélection sur l'étiologie entraînant une chirurgie crâniofaciale pour ostéosynthèse.
Nguyen et al. ⁸ (2017)	Étude comparative, collecte de données rétrospective, monocentrique (Etats-Unis). <i>Objectif</i> : Comparer deux systèmes de plaques biorésorbables pour aider les chirurgiens dans le processus préopératoire de programmation dans le cadre de reconstructions de craniosténoses pédiatriques.	2 systèmes de plaques biorésorbables : – Système RESORB X ; – Système de fixation résorbable DELTA (STRYKER).	46 patients <i>Indications</i> : patients inclus atteints d'une craniosténose sagittale, métopique ou unicoronale non syndromique à suture unique (dont 24 ont reçu RESORB-X et 22 DELTA (de STRYKER)) <i>Inclusion</i> : entre 2007 et 2014 – Groupe 1 : Patients atteints de craniosténose à suture unique traités avec le système de fixation RESORB-X ; – Groupe 2 : patients non syndromiques avec une seule suture : une craniosténose traitée par fixation DELTA biorésorbable. Durée de suivi : 1 an avec images photographiques ou tomodensitométrie 3D pré-	Évaluation clinique : – Mesure de la circonférence de la tête : • Indice céphalique⁹ (%) : <i>Pré-opératoire</i> : – Groupe 1 : 70,6 ± 2,8 % (IC : 65,1 – 76,1) ; – Groupe 2 : 69,1 ± 3,1% (IC : 63,1 – 74,1). <i>Post-opératoire</i> : – Groupe 1 : 74,3 ± 3,3 % (IC : 67,8 – 80,8) ; – Groupe 2 : 76,8 ± 3,8% (69,4 – 84,2) • Distance interfrontale (mm) :	Nombreuses limites : – Caractère monocentrique ; – Faible nombre de patients inclus ; – Collecte de données rétrospective ; – Quantité de données manquantes ; – Faible niveau de preuve ; – Étude spécifique aux plaques RESORB X et non spécifique aux rivets SONICPINS RX.

⁹ L'indice céphalique (IC) est utilisé pour quantifier le ratio largeur de la tête / longueur de la tête. Il est calculé comme le rapport de la largeur de la tête sur la longueur de la tête, multiplié par 100. Une tête normale a un IC situé entre 76 % et 84 %. Plus le chiffre est faible plus la déformation crânienne est sévère.

			opératoire, péri-opératoire (2 à 4 semaines post-opératoire) et à plus long terme (à 1 an).	<i>Pré-opératoire :</i> – Groupe 1 : $84,2 \pm 13,3$ mm (58,2 – 110,2) ; – Groupe 2 : $78,3 \pm 10,6$ mm (57,5 – 99,1). <i>Péri-opératoire :</i> – Groupe 1 : $99,3 \pm 10,9$ mm (77,9 – 120,7) ; – Groupe 2 : $103,7 \pm 12,2$ mm (79,8 – 127,6). <i>Post-opératoire :</i> – Groupe 1 : $100,2 \pm 9,0$ mm (82,6 – 117,8) ; – Groupe 2 : $112,2 \pm 51,0$ mm (12,2 – 212,2). • Asymétrie frontale : <i>Pré-opératoire :</i> – Groupe 1 : $6,0 \pm 2,4$ mm (1,3 – 10,7) ; – Groupe 2 : $7,6 \pm 1,6$ mm (4,5 – 10,7). <i>Péri-opératoire :</i> – Groupe 1 : $2,2 \pm 1,2$ mm (-0,2 – 4,6) ; – Groupe 2 : $0,9 \pm 1,5$ mm (-2,0 – 3,8). <i>Post-opératoire :</i> – Groupe 1 : $2,1 \pm 1,6$ mm (-1,0 – 5,2) – Groupe 2 : $3,5 \pm 1,0$ mm (1,5 – 5,5) Les mesures spécifiques à la déformation de la tête étaient équivalentes entre les deux groupes à tous les points de temps ($0,05 < p < 0,904$). Complications : – 1 cas chez les patients ayant eu recours au système DELTA a subi une	
--	--	--	--	--	--

				opération supplémentaire en raison d'une inflammation et d'une infection ; – 2 cas ont eu une bosse d'inflammation : 1 dans le groupe 1 et 1 dans le groupe 2.	
--	--	--	--	---	--

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études analysées sont détaillés dans le tableau 1 et 2 (voir Section 4.1.1.2 et 4.1.1.3).

Matéiovigilance

Aucun événement de matéiovigilance n'a été signalé pour les plaques RESORB X et les rivets SONICPINS RX entre 2018 et 2022.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, cinq nouvelles études relatives aux plaques RESORB X et aux rivets SONICPINS RX ont été fournies. Ces études, de faible qualité méthodologique, rapportent des résultats notamment sur les complications post-opératoires liées à l'utilisation des plaques RESORB X et des rivets SONICPINS RX dans le cadre des craniosténoses et des traumatismes crâniot faciaux pédiatriques nécessitant une ostéosynthèse.

Ces données sont de nature descriptive sur des faibles effectifs et avec une durée de suivi limitée. Néanmoins, les résultats de ces études ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission.

L'actualisation des données de matéiovigilance ne fait pas apparaître de signal particulier.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les données disponibles ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission. La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux plaques RESORB X et rivets SONICPINS RX dans les indications de craniosténoses et de traumatismes crâniot faciaux pédiatriques nécessitant une ostéosynthèse.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les craniosténoses sont recensées comme des maladies rares. Leur prévalence est de 1 naissance sur 2 500¹⁰ en France. En 2021, le nombre de naissance est de 742 052¹¹. Ainsi, le nombre de craniosténoses est d'environ 300 cas par an en France.

Il n'y a pas de données épidémiologiques concernant les traumatismes crâniofaciaux chez les patients âgés de 0 à 15 ans.

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrée par les craniosténoses et traumatismes crâniofaciaux pédiatriques ainsi que de l'amélioration fonctionnelle et esthétique apportée par les systèmes d'ostéosynthèse crâniofaciale chez l'enfant, il existe un intérêt de santé publique des plaques résorbables RESORB X et des rivets résorbables SONICPINS RX.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

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

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : Craniosténoses et traumatismes crâniofaciaux pédiatriques nécessitant une ostéosynthèse.

¹⁰ Hospices civils de Lyon. Craniosténose | Fiche santé HCL [Internet]. Disponible sur : <https://www.chu-lyon.fr/craniostenose> [consulté le 10/05/2023]

¹¹ Nombre de naissances en 2022-les naissances par mois en 2021 et 2022. INSEE, 2021. Disponible sur : [Naissances et taux de natalité | Insee](#) [consulté le 10/05/2023]

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

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

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

6. Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les vis et les plaques résorbables utilisées dans l'ostéosynthèse crâniofaciale pédiatrique.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune étude ne compare les plaques RESORB X et les rivets résorbables SONICPINS RX avec les autres plaques et rivets résorbables pour ostéosynthèse crâniofaciale pédiatrique.

La Commission s'est prononcée pour :

- Une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) des plaques RESORB X par rapport aux plaques résorbables inscrites sous description générique ;
- Une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) des rivets SONICPINS RX par rapport aux vis résorbables inscrites sous description générique.

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 correspond aux patients entre 0 et 15 ans, atteints de craniosténoses ou de traumatismes crâniot faciaux pédiatriques nécessitant une ostéosynthèse.

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.

– Craniosténoses :

La prévalence des craniosténoses est d'environ 1 naissance sur 2 500¹⁰. En 2021, le nombre de naissance en France est de 742 052¹¹. Ainsi, la population cible dans l'indication de craniosténoses est d'environ **300 cas** par an en France. Tous les enfants atteints de craniosténoses ne sont pas susceptibles d'être opérés.

– Traumatismes crâniot faciaux :

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence des traumatismes crâniot faciaux, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du programme national DIAMANT¹² piloté par l'ARS Ile de France afin d'obtenir la population implantée par une plaque pour ostéosynthèse crâniot faciale pédiatrique. La sélection a porté sur les patients de 0 à 14 ans¹³ ayant reçu au moins une plaque crâniot maxillo-faciale¹⁴ inscrite sous lignes génériques ou ayant reçu au moins une plaque RESORB X entre 2017 et 2021.

Nombre de patients distincts entre 0 et 14 ans ayant été implantés avec au moins une plaque crâniot maxillo-faciale entre 2017 et 2021 ¹²	2017	2018	2019	2020	2021
Total	426	481	490	474	572

La population entre 0 et 14 ans ayant reçu au moins une plaque crâniot maxillo-faciale inscrite sur ligne générique ou au moins une plaque RESORB X en 2021 est de 572 patients, en augmentation depuis 2017.

La population de 0 à 14 ans ayant reçu au moins une plaque crâniot maxillo-faciale inscrite sur ligne générique ou au moins une plaque RESORB X et diagnostiquée avec une craniosynostose avec le code de diagnostic CIM 10 : Q750 Craniosynostose, est d'environ 130 patients en 2021, en augmentation depuis 2017.

¹² DIAMANT : Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANT est un outil d'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines. Il s'appuie sur différentes bases de données dont celle du PMSI.

¹³ La requête DIAMANT est réalisée chez les patients entre 0 et 14 ans en raison des limites techniques.

¹⁴ Codes LPPR utilisés : 3103195 ; 3168616 ; 3185767 (8129650, 8134527, 8135113, 8145726, 8147530, 8156300, 8178074, 8178571, 8182963, 8184749, 8185447, 8185571, 8110515) ; 3195932 (8115790, 8129667, 8134510, 8135120, 8145695, 8147607, 8155140, 8178068, 8178588, 8182970, 8184755, 8185453, 8185588, 8186010, 8110521) ; 3183389 (8129638, 8134533, 8135107, 8145672, 8147524, 8156291, 8177956, 8178051, 8178565, 8182986, 8184778, 8185430, 8185602, 8110544, 8158137) ; 3125452 (8129437, 8134473, 8134823, 8145689, 8147174, 8155015, 8162222, 8178097, 8178476, 8182992, 8184761, 8185329, 8185594, 8186027, 8110538) ; 3148306 (8129549, 8134438, 8134898, 8147323, 8156196, 8177991, 8183046, 8185358, 8185980, 8110461) ; 3133026 (8129526, 8134421, 8134852, 8147240, 8155127, 8162239, 8177979, 8178499, 8183052, 8185341, 8185967, 8185973, 8110455).

Nombre de patients distincts entre 0 et 14 ans ayant été implantés avec au moins un implant crânio-maxillo-facial dans le cadre d'un diagnostic de CRANIOSYNOSTOSE (CIM 10 : Q750 en DP/DR (diagnostic principal/relié)) entre 2017 et 2021 ¹²	2017	2018	2019	2020	2021
Total	18	68	89	108	129

En considérant que le reste des patients entre 0 et 14 ans ayant été implantés avec un implant crânio-maxillo-facial serait atteint de traumatismes crâniofaciaux, le nombre de patients ayant été implantés avec au moins un implant crânio-maxillo-facial pour un traumatisme crâniofacial est de l'ordre de 440 patients en 2021.

La population cible des plaques RESORB X et des rivets SONICPINS RX dans les indications de craniosténoses est de 300 patients par an au maximum. La population cible des plaques RESORB X et rivets SONICPINS RX dans les indications de traumatismes crâniofaciaux ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques.

À titre informatif, la population ayant été implantée par au moins une plaque pour ostéosynthèse crânio-maxillo-faciale pédiatrique en 2021 est de 440 patients dans les indications de traumatismes crâniofaciaux.