

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PEEK****Substitut osseux sur mesure pour
reconstruction crânienne**

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 4 juin 2024**

Faisant suite à l'examen du 4 juin 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 juin 2024.

Demandeur : STRYKER France S.A.S (France)**Fabricant** : STRYKER Leibinger GmbH & Co. KG (Allemagne)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Reconstruction crânienne, sur entente préalable, – Soit en première intention, en cas de défaut osseux : • Situé dans la zone fronto-temporale, • Ou de grande taille (supérieur à 35cm²) – Soit en deuxième intention, après échec ou impossibilité de l'auto-greffe
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Autres prothèses osseuses pour la reconstruction de la voûte crânienne inscrites sur la LPPR
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque La Commission souligne toutefois qu'elle a recommandé en 2013 une inscription sous descriptions génériques pour ce type de substitut osseux.
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 02/07/2019, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques :

- Une méta-analyse évaluant les résultats des substituts osseux et des autogreffes osseuses pour la cranioplastie, et comparant les taux de complications entre différents types de substituts osseux, portant sur 2913 patients, suivis en moyenne entre 6 et 56,6 mois ;
- Une méta-analyse évaluant les risques de complications de différents matériaux utilisés pour les cranioplasties, portant sur 5345 patients suivis en moyenne entre 6 et 97,2 mois ;
- Une méta-analyse évaluant les risques de complications associés à différents matériaux utilisés pour les cranioplasties, ainsi que les durées de chirurgie et d'hospitalisation, portant sur 4191 cranioplasties.

Données spécifiques :

- Une étude monocentrique (Etats Unis), comparative, avec recueil rétrospectif des données évaluant la viabilité de la cranioplastie avec l'implant PEEK *versus* la cranioplastie par greffe autologue, portant sur 66 patients suivis en moyenne 18 et 30 mois respectivement ;
- Une étude avec recueil rétrospectif des données, monocentrique, comparative, comparant les résultats péri-opératoires et à long terme entre l'implant PEEK et la greffe osseuse autologue dans la cranioplastie, portant sur 31 patients, suivis en moyenne 7 et 18 mois, respectivement

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

IRM compatibilité

PEEK est un substitut osseux et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PEEK est IRM compatible sans conditions.

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 ne peut pas être estimée. A titre informatif, la population rejointe des substituts osseux sur mesure inscrit sur la LPPR dans des indications similaires est d'environ 360 par an en 2022.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical PEEK n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 1 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	6
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
3.3	Fonctions assurées	7
3.4	Actes associés	7
4.	Service rendu (SR)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de santé publique	17
4.3	Conclusion sur le Service rendu (SR)	19
5.	Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	19
5.1	Spécifications techniques minimales	19
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	19
6.	Amélioration du Service rendu (ASR)	19
6.1	Comparateur retenu	19
6.2	Niveau d'ASR	20
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	20
8.	Durée d'inscription proposée	20
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 – juin 2024

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 références et modèles proposés par le demandeur sont les suivants :

Descriptif des produits	Références / IUD
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK S, kit	78-10010 / 04546540730763
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK M, kit	78-10020 / 07613327004021
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK L, kit	78-10030 / 04546540730787
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK XL, kit	78-10040 / 04546540730794
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK S	78-40010 / 07613327129236
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK M	78-40020 / 07613327129335
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK L	78-40030 / 07613327129298
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK XL	78-40040 / 07613327129250
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK S, prio	78-50010 / 07613327129328
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK M, prio	78-50020 / 07613327129281
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK L, prio	78-50030 / 07613327129267
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK XL, prio	78-50040 / 07613327129274
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK PLUS S, complexe	78-60010 / 07613327300116
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK PLUS M, complexe	78-60020 / 07613327300154
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK PLUS L, complexe	78-60030 / 07613327300062
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK PLUS XL, complexe	78-60040 / 07613327300093
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK PLUS S	78-70010 / 07613327300079
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK PLUS M	78-70020 / 07613327300017
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK PLUS L	78-70030 / 07613327300055
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK PLUS XL	78-70040 / 07613327300031
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK PLUS S, prio	78-80010 / 07613327300048
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK PLUS M, prio	78-80020 / 07613327300086
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK PLUS L, prio	78-80030 / 07613327300123
IMPLANT CRANIEN PERSONNALISE PEEK PLUS XL, prio	78-80040 / 07613327300109

1.3 Conditionnement

Unitaire, non stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« Reconstruction crânienne, sur entente préalable,

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

1.4.2 Comparateur revendiqué

« Les prothèses osseuses sur mesure pour la reconstruction de la voûte crânienne inscrites sur la LPPR. »

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V

2. Historique du remboursement

Le dispositif PEEK a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 19/09/2019 (Journal officiel du 25/09/2019).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

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

3.2 Description

PEEK est un substitut osseux sur-mesure non résorbable. Il est composé de polyétheréthercétone (PEEK), polymère thermoplastique organique de la famille des polyarylethercétone. Il est obtenu par polymérisation progressive.

Les trous de suture sont personnalisables : 1 à 6 paires de trous ou modèle entièrement troué (diamètres des trous de 2,0 ou 3,0 mm).

Les parois de l'implant sont disponibles en plusieurs épaisseurs (3,3 mm, 4,0 mm, 5,0 mm ou 6,0 mm).

La limite d'élasticité de l'implant est de 115MPa.

¹ Avis de la Commission du 02/07/2019 relatif à PEEK, substitut osseux sur mesure pour reconstruction crânienne. HAS ; 2019 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5975_PEEK_02_juillet_2019_\(5975\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5975_PEEK_02_juillet_2019_(5975)_avis.pdf)

² Arrêté du 19/09/2019 relatif à l'inscription de PEEK de la société STRYKER au 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 25/09/2019. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 03/05/2024]

L'Hostbone ou « modèle d'os hôte » est fourni sur demande du chirurgien. C'est un modèle taille réelle en résine du crâne du patient.

Conception de l'implant

L'implant PEEK est réalisé sur mesure, à partir des images tomodensitométriques transmises par le chirurgien, via le site STRYKER « Solution sur mesure ».

Une proposition numérique de conception (« design proposal ») est transmise pour validation au chirurgien prescripteur avant mise en production de l'implant.

Toutes les références incluent l'implant personnalisé conçu d'après les données tomographiques et les informations du chirurgien, et la proposition de conception, tels qu'approuvés par le chirurgien.

Les références varient selon la taille de l'implant demandé : petite taille (S), taille moyenne (M), taille large (L) et taille extra-large (XL).

Les références PEEK PLUS correspondent à l'implant avec une épaisseur supplémentaire au niveau du ptérion.

Les références comprenant la mention « kit » ou « complexe » comprennent, en plus de l'implant, un modèle taille réelle en résine du crâne du patient (« hostbone »).

L'implant PEEK est livré dans un délai de 12 jours maximum.

Les références comprenant la mention « prio » sont livrées en 5 jours au lieu de 12 (livré sans « hostbone »).

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical PEEK n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Le substitut osseux PEEK est destiné à la reconstruction de section de la boîte crânienne consécutive à des lésions traumatiques ou dégénérative

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75), les actes associés à la pose de l'implant PEEK sont référencés sous les chapitres « Plastie de la voûte du crâne » et « craniectomie. »

LAMA 009

Cranioplastie de la voûte

4. Service rendu (SR)

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 02/07/2019¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport au substitut osseux sur mesure CUSTOMBONE, sur la base des éléments suivants :

- Données non spécifiques :
 - 5 études non spécifiques avec recueil rétrospectif des données concernant des substituts osseux en polyétheréthercétone (PEEK) et 1 revue systématique de la littérature concernant les implants en polyétheréthercétone.
- Données spécifiques :
 - Une étude monocentrique avec recueil rétrospectif des données ayant pour objectif de décrire les bénéfices et les inconvénients de la reconstruction d'un défaut de la voûte crânienne avec une prothèse personnalisée en polyétheréthercétone. Les résultats concernent 37 patients dont 13 implantés avec le substitut osseux sur mesure PEEK, l'âge moyen est de 40 ans [12 – 80] et le suivi de 4,3 ans [2,7 – 9,1].
 - Certificat 501k émis par la FDA attestant de l'équivalence substantielle des implants PEEK de STRYKER par rapport à un implant en polyétheréthercétone commercialisé par SYNTHES et un implant en polytetrafluoroéthylène de chez STRYKER.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La demande repose sur 4 études non spécifiques, dont une n'a pas été retenue :

- Etude d'Iaccarino et al.³, compte tenu du fait qu'il s'agit de recommandations élaborées par un panel d'experts dans le cadre d'un congrès, sans analyse systématique de la littérature.

Etude de Liu et al.⁴

Il s'agit d'une revue systématique de la littérature associée à une méta-analyse, évaluant les résultats des substituts osseux et des autogreffes osseuses pour la cranioplastie, et comparant les taux de complications entre différents types de substituts osseux (Polyétheréthercétone (PEEK), polyméthyl méthacrylate (PMMA), Titane (Ti), et Hydroxyapatite (HA)).

³ Iaccarino C, Kolias A, Adelson PD, Rubiano AM, Viaroli E, Buki A et al. Consensus statement from the international consensus meeting on post-traumatic cranioplasty. Acta Neurochirurgica ; 2021 : 423-440

⁴ Liu L, Lu S, Liu A, Hou W, Cao W, Zhou C et al. Comparison of complications in cranioplasty with various materials : a systematic review and meta-analysis. British journal of neurosurgery ; 2020

Plusieurs bases de données ont été consultées (PubMed, Cochrane, Embase et Google scholar), sur la période allant de 2010 à 2019.

Les études étaient incluses selon les critères suivants :

- Etudes évaluant le lien entre les matériaux de cranioplastie et les complications survenues ;
- Incluant au moins 2 types de matériaux de cranioplastie ;
- Utilisant au moins un des paramètres suivants : infection, exposition du matériau, hématome (épidural, sous-dural et intracrânien), résorption osseuse autologue.

Les études étaient exclues selon les critères suivants :

- Population uniquement pédiatrique ;
- Etudes de cas ou comprenant moins de 5 patients ;
- Etudes dont les données ne peuvent être extraites.

Les données suivantes étaient extraites de chaque étude :

- Nombre de patients ;
- Durée de suivi ;
- Indications ;
- Matériaux utilisés pour la cranioplastie ;
- Types de complications.

Cette méta-analyse a inclus 20 études, portant sur 2913 patients au total, dont 1107 ayant reçu une autogreffe osseuse. Les études inclus étaient des essais contrôlés randomisés monocentriques (3 études), 2 études observationnelles avec recueil prospectif des données, monocentriques, et 15 études observationnelles avec recueil rétrospectif des données (12 monocentriques, 3 multicentriques).

La durée de suivi moyenne de ces études était comprise entre 6 et 56,6 mois.

Résultats

Au total, 10 études ont comparé les autogreffes osseuses aux substituts osseux.

Le tableau ci-dessous rapporte les résultats relatifs aux complications entre les autogreffes osseuses et les différents types de substituts osseux.

	Odds-Ratio	p-value	I ²
Autogreffe vs PMMA	1,39 [0,91 ; 2,10]	NS	36%
Autogreffe vs HA	2,25 [1,27 ; 3,98]	0,005	0%
Autogreffe vs Ti	2,19 [1,15 ; 4,14]	0,02	67%

Quatre études ont également évalué les complications des substituts osseux en PEEK par rapport aux substituts osseux en titane. Les résultats ont rapporté des résultats en faveur des substituts osseux en PEEK par rapport aux implants en titane (OR = 0,51 [0,30 ; 0,87], I²=43%).

Les complications rapportées dans ces études étaient les suivantes :

	PEEK (n=128)	Ti (n=238)
Complications, n(%)	22 (17,2%)	72 (30,3%)
– Exposition de l'implant	3 (2,3%)	32 (13,4%)
– Hématome	5 (3,9%)	9 (3,8%)
– Infection	4 (3,1%)	19 (8,0%)
– Epanchement sous-galéal	6 (4,7%)	12 (5,0%)
– Fuite de LCR	0 (0%)	1 (0,4%)
– Convulsions	6 (4,7%)	22 (9,2%)
– Echec de l'implant (retrait ou reprise chirurgicale)	5 (3,9%)	44 (18,5%)

Les résultats de cette méta-analyse doivent toutefois être interprétés avec précaution pour les raisons suivantes : les études inclus étaient principalement observationnelles, monocentriques, avec recueil rétrospectif des données, les critères de jugement n'étaient pas définis. Par ailleurs, les études incluses présentaient une hétérogénéité variable, selon les comparaisons réalisées.

Il est à noter que les études incluses dans cette méta-analyse n'ont pas rapporté de résultats comparant les substituts osseux en PEEK avec les autogreffes osseuses, ni avec les autres substituts osseux, hormis le titane.

Etude de Henry et al.⁵

Il s'agit d'une revue systématique de la littérature associée à une méta-analyse ayant pour objectif d'évaluer les risques de complications de différents matériaux utilisés pour les cranioplasties (autogreffes osseuses, PEEK, PMMA, HA et Ti).

Plusieurs bases de données ont été consultées (PubMed, Scopus, Cochrane, Embase et Google scholar), sur la période allant de 1990 à 2021.

Les études rapportant le taux d'infection, d'exposition et/ou de révision d'au moins 2 des matériaux chez au moins 3 patients par matériau, étaient éligibles à l'inclusion.

Les modèles cas-témoins, les études de cas et les séries de cas étaient exclus.

Cette méta-analyse a inclus 31 études, portant sur 5345 patients au total. Les études inclus étaient principalement des études observationnelles, avec recueil rétrospectif des données (27 études), 2 études observationnelles avec recueil prospectif des données, et 2 essais contrôlés randomisés.

La durée de suivi moyenne de ces études était comprise entre 6 et 97,2 mois.

Résultats

Les résultats relatifs aux complications par type de matériau utilisé pour la cranioplastie sont rapportés ci-dessous.

Matériau	Infection		Exposition de l'implant		Révision de l'implant	
	N(%)	I ²	N(%)	I ²	N(%)	I ²
hPMMA	54 (12%)	87%	3 (2%)	59%	61 (18%)	75%
pPMMA	74 (12%)	93%	10 (7%)	N/A	7 (9%)	44%
PEEK	18 (5%)	20%	7 (3%)	20%	8 (5%)	45%
HA	13 (6%)	38%	N/A		25 (12%)	78%
Ti	99 (8%)	77%	75 (11%)	75%	84 (13%)	73%
Autogreffe	205 (8%)	71%	25 (3%)	34%	131 (19%)	73%

Les résultats comparant les complications survenus avec les substituts osseux en PEEK par rapport aux autres substituts osseux sont rapportés ci-dessous :

Matériaux	Infection	Exposition de l'implant	Révision de l'implant
	RR (IC95%)	RR (IC95%)	RR (IC95%)
PEEK vs hPMMA	0,42 [0,11 ; 1,55]	1,75 [0,26 ; 11,63]	0,20 [0,07 ; 0,60]
PEEK vs pPMMA	0,55 [0,15 ; 2,04]	0,93 [0,31 ; 2,81]	0,14 [0,04 ; 0,51]
PEEK vs HA	1,48 [0,33 ; 6,74]	N/R	0,45 [0,15 ; 1,36]
PEEK vs Ti	0,97 [0,36 ; 2,60]	0,43 [0,19 ; 0,97]	0,39 [0,17 ; 0,92]

⁵ Henry J, Amoo M, Taylor J, O'Brien D. Complications of cranioplasty in relation to material : systematic review, network meta-analysis and meta-regression. Neurosurgery ; 2021 : 383 – 394

	Infection	Exposition de l'implant	Révision de l'implant
Matériaux	RR (IC95%)	RR (IC95%)	RR (IC95%)
PEEK vs autogreffe	0,73 [0,24 ; 2,18]	1,10 [0,41 ; 2,98]	0,20 [0,07 ; 0,57]

Les résultats de cette méta-analyse doivent toutefois être interprétés avec précaution pour les raisons suivantes : les études incluses étaient principalement observationnelles, monocentriques, avec recueil rétrospectif des données, les critères de jugement n'étaient pas définis. Par ailleurs, l'hétérogénéité des études retenues pour les comparaisons entre les substituts osseux n'était pas rapportée.

Etude de Khalid et al.⁶

Il s'agit d'une revue systématique de la littérature associée à une méta-analyse ayant pour objectif d'évaluer les risques de complications associés à différents matériaux utilisés pour les cranioplasties, ainsi que les durées de chirurgie et d'hospitalisation.

La méta-analyse a été réalisée selon la méthode PRISMA. La base de données PubMed/MEDLINE a été consultée sur la période allant de 2014 à 2020.

Les études étaient incluses selon les critères suivants :

- Etudes cliniques, essais contrôlés randomisés, ou études comparatives ;
- Publiée au cours des 10 dernières années, en anglais ;
- Evaluant les résultats en fonction des matériaux utilisés, comprenant les greffes osseuses autologues, l'hydroxyapatite (HA), le méthylmétacrylate (MMA), la matrice osseuse déminéralisée (DBM), le polyétheréthercétone (PEEK), le titane ou les matériaux composites ;
- Rapportant l'incidence et les données relatives aux complications, y compris une mauvaise esthétique, les infections et les problèmes de cicatrisation.

Les articles de synthèse, les études ne contenant pas de groupes de comparaison, ou celles dont l'es interventions, les groupes de comparaison et les résultats n'étaient pas pertinents ont été exclus.

Cette méta-analyse a inclus 35 études, dont 3 essais contrôlés randomisés, 31 études monocentriques avec recueil rétrospectif des données, et 1 étude prospective multicentrique, portant sur 4191 cranioplasties.

La durée de suivi moyenne des patients n'était pas précisée.

Résultats

Les résultats relatifs au risque absolu de complications sont rapportés ci-dessous :

Risque absolu [IC95%]	Autogreffe osseuse	DBM	Composite	HA	MMA	PEEK	Titanium	Hétérogénéité
Infection	0,08 [0,06 ; 0,12]	0,00 [0,00 ; 0,05]	0,05 [0,00 ; 0,33]	0,09 [0,04 ; 0,21]	0,12 [0,09 ; 0,18]	0,11 (0,05 ; 0,20]	0,08 [0,05 ; 0,12]	20,9% [0,0 ; 47,6%]
Problèmes de cicatrisation	0,09 [0,03 ; 0,27]	0,00 [0,00 ; 0,28]	0,43 [0,04 ; 0,92]	0,03 [0,00 ; 0,53]	0,08 [0,02 ; 0,45]	0,06 [0,01 ; 0,36]	0,19 [0,05 ; 0,52]	62,6% [1,0 ; 85,9%]
Mauvaise esthétique	0,15 [0,08 ; 0,28]	0,19 [0,05 ; 0,62]	0,19 [0,05 ; 0,50]	0,33 [0,11 ; 0,69]	0,32 [0,20 ; 0,53]	0,14 [0,06 ; 0,33]	0,23 [0,14 ; 0,39]	37,1% [0,0 ; 74,9%]
Complications globales	0,30 [0,19 ; 0,47]	0,19 [0,05 ; 0,62]	0,19 [0,05 ; 0,50]	0,33 [0,11 ; 0,69]	0,32 [0,20 ; 0,53]	0,14 [0,06 ; 0,33]	0,23 [0,14 ; 0,39]	77,4% [65,1 ; 85,4%]

⁶ Khalid SI, Thomson KB, Maasarani S, Wiegmann AI, Smith J, Adogwa O et al. Materials used in cranial reconstruction : a systematic review and meta-analysis. World neurosurgery ; 2022

Aucune différence significative relative au risque absolu de complication n'a été mise en évidence entre les différents matériaux.

Les résultats relatifs aux complications des substituts osseux par rapport à l'autogreffe osseuse sont rapportés ci-dessous :

Risque relatif [IC95%]	Autogreffe osseuse	DBM	Composite	HA	MMA	PEEK	Titanium	Hétérogénéité
Infection	1,00	0,32 [0,04 ; 2,39]	0,28 [0,03 ; 2,33]	0,79 [0,41 ; 1,54]	1,62 [1,07 ; 2,45]	1,52 [0,70 ; 3,28]	1,32 [0,79 ; 2,22]	20,9% [0,0 ; 47,6%]
Problèmes de cicatrisation	1,00	0,31 [0,01 ; 14,73]	1,29 [0,05 ; 35,67]	0,74 [0,05 ; 11,02]	0,85 [0,09 ; 8,26]	0,59 [0,04 ; 8,24]	1,24 [0,17 ; 9,27]	62,6% [1,0 ; 85,9%]
Mauvais esthétique	1,00	0,76 [0,13 ; 4,41]	NR	1,03 [0,19 ; 5,64]	1,59 [0,15 ; 16,64]	0,95 [0,15 ; 6,13]	0,37 [0,10 ; 1,43]	37,1% [0,0 ; 74,9%])
Complications globales	1,00	0,57 [0,13 ; 2,52]	0,57 [0,13 ; 2,52]	0,69 [0,27 ; 1,77]	1,57 [0,73 ; 3,36]	0,58 [0,19 ; 1,79]	1,08 [0,43 ; 2,71]	77,4% [65,1 ; 85,4%]

Le risque d'infection était plus élevé avec le substitut osseux en MMA par rapport à l'autogreffe osseuse. Aucune autre différence statistiquement significative n'a été rapportée avec les différents substituts osseux par rapport à l'autogreffe osseuse.

La durée moyenne d'intervention rapportée dans les études était de 143,6 minutes. Aucune différence significative n'a été rapportée entre les différents matériaux utilisés.

Les résultats de cette méta-analyse doivent toutefois être interprétés avec précaution pour les raisons suivantes : les études incluses étaient principalement observationnelles, monocentriques, avec recueil rétrospectif des données, les critères de jugement n'étaient pas définis. Les études incluses ne fournissaient pas d'informations démographiques des patients, ni sur les indications de la cranioplastie, et la définition des critères de jugement était variable entre les études ; elles présentaient par ailleurs une hétérogénéité variable, selon les comparaisons réalisées. Enfin, l'analyse réalisée rapportait uniquement les risques absolus de complications par type d'implant, et les risques relatifs de complications des différents substituts osseux par rapport à l'autogreffe osseuse ; aucune comparaison entre les différents substituts osseux n'a été réalisée.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

La demande repose sur 2 nouvelles études spécifiques.

Etude de Mazaffari et al. (20&22)⁷

Il s'agit d'une étude monocentrique (Etats Unis), comparative, avec recueil rétrospectif des données, dont l'objectif était d'évaluer la viabilité de la cranioplastie avec l'implant PEEK comme alternative à la cranioplastie par greffe autologue.

Les patients opérés dans le centre, ayant subi une cranioplastie avec un implant PEEK ou une greffe autologue, entre juillet 2010 et septembre 2018 étaient inclus dans l'étude.

⁷ Mozaffari K, Rana S, Chow A, Mahgerefteh N, Duong C, Sheppard J et al. Customized polyetheretherketone (PEEK) implants are associated with similar hospital length of stay compared to autologous bone used in cranioplasty procedures. Journal of the Neurological Sciences ; 2022

Les données évaluées provenaient des dossiers médicaux des patients inclus. Les variables collectées dans les dossiers médicaux étaient les suivantes :

- Données démographiques
- Localisation du défaut osseux
- Durée de la chirurgie,
- Durée de séjour
- Complications
- Indication de la craniotomie
- Comorbidités

Les caractéristiques des patients à l'inclusion étaient les suivantes :

	PEEK (N=22)	Greffe autologue (N=44)
Durée de suivi (mois), moyenne±SD	30,4±40,6	18,72±16,6
Âge (années), moyenne±SD	52,7±19,2	51,6±17,8
Durée de la chirurgie (heures), moyenne±SD	2,5±0,04	2,3±0,2
Sexe :		
- Hommes n(%)	12 (54,5)	24 (54,5)
- Femmes n(%)	10 (45,5)	20 (45,5)
Cause de la cranioplastie, n(%)		
- Traumatisme	11 (50)	20 (45,5)
- Tumeur	5 (22,7)	8 (18,2)
- Vasculaire	4 (18,2)	5 (11,4)
- Anomalie congénitale	1 (4,5)	1 (2,3)
- Infection	3 (13,6)	2 (4,5)
- AVC	0 (0)	5 (11,4)
- Iatrogénie	0 (0)	3 (6,8)
Localisation du défaut		
- Frontal	2 (9,1)	4 (9,1)
- Pariétal	3 (13,6)	8 (18,2)
- Temporal	9 (40,9)	12 (27,3)
- Fronto-pariétal	2 (9,1)	2 (4,5)
- Fronto-temporo-pariétal	1 (4,5)	10 (22,7)
- Fronto-temporal	1 (4,5)	0 (0)
- Temporopariétal	2 (9,1)	3 (6,8)
- Fronto-orbital	1 (4,5)	2 (4,5)
- Fronto-orbito-temporal	0 (0)	2 (4,5)
- Orbito-pariétal	1 (4,5)	0 (0)
- Occipital	0 (0)	1 (2,3)
Durée de l'hospitalisation, jours (Médiane±SD)	3,5±6,0	4,5±11,5

Résultats

Les complications post-opératoires relatives à chaque implant sont rapportées ci-dessous.

	PEEK (n=22)	Greffe autologue (n=44)
Complications, n(%)	8 (36,4)	29 (65,9)
- Rupture de la plaie, n(%)	3 (13,6)	1 (2,3)
- Nouvelle convulsion, n(%)	0 (0,0)	4 (9,1)
- Fluide de LCR, n(%)	0 (0,0)	4 (9,1)
- Œdème post-opératoire, n(%)	3 (13,6)	5 (11,4)
- Hématome post-opératoire, n(%)	3 (13,6)	4 (9,1)
- Infection, n(%)	1 (4,5)	5 (11,4)
- Résorption osseuse, n(%)	N/A	1 (2,3)
	0 (0,0)	5 (11,4)

Les limites de cette étude sont principalement méthodologiques, notamment le recueil rétrospectif des données, le caractère monocentrique, non randomisé, en ouvert, et le faible nombre de patients inclus. Le mode de sélection des patients n'est pas précisés. Par ailleurs, des erreurs de saisie ont pu influencer les résultats, les données collectées étant issues des dossiers médicaux. Les résultats de cette étude doivent donc être interprétés avec précaution.

Etude de Anderson et al.⁹

Il s'agit d'une étude avec recueil rétrospectif des données, monocentrique, comparative, dont l'objectif était de comparer les résultats péri-opératoires et à long terme entre l'implant PEEK et la greffe osseuse autologue dans la cranioplastie.

Les patients opérés dans le centre, ayant subi une cranioplastie avec un implant PEEK ou une greffe autologue, entre février 2016 et novembre 2021 étaient inclus dans l'étude.

Les données évaluées provenaient des dossiers médicaux des patients. Les variables collectées dans les dossiers médicaux étaient les suivantes :

- Données démographiques
- Localisation du défaut osseux
- Durée de la chirurgie,
- Durée de séjour
- Complications
- Indications de la cranioplastie
- Comorbidités
- Score de Glasgow

Les caractéristiques des patients à l'inclusion étaient les suivantes :

	PEEK (N=15)	Greffe autologue (N=16)
Durée de suivi (mois), moyenne±SD	6,7±12,0	17,5±20,0
Âge (années), moyenne±SD	46,0±15,2	51,7±14,3
Durée de la chirurgie (heures), moyenne±SD	1,98±0,78	1,76±0,72
Sexe :		
– Hommes n(%)	14 (93,3)	14 (75,0)
– Femmes n(%)	1 (6,7)	4 (25,0)
Cause de la cranioplastie, n(%)		
– Traumatisme	15 (100)	11 (68,7)
– AVC	0 (0)	5 (31,3)
Localisation du défaut		
– Frontal	1 (6,7)	3 (18,7)
– Pariétal	3 (20,0)	2 (12,5)
– Temporal	3 (20,0)	1 (6,3)
– Fronto-temporo-pariétal	6 (40,0)	10 (62,5)
– Fronto-temporale	2 (13,3)	0 (0)

Résultats

Les complications post-opératoires relatives à chaque implants sont détaillées ci-dessous :

⁸ Définit comme la nécessité d'explantation et de révision chirurgicale

⁹ Anderson B, Harris P, Mozaffari K, Foster CH, Johnson M, Jaco AA et al. Comparison of perioperative and long-term outcomes following PEEK and autologous cranioplasty : a single institution experience and review of the literature. World Neurosurgery ; 2023.

	PEEK (N)	Grefe autologue (N)
Complications péri-opératoires, n/N(%)	6/15 (40,0)	12/16 (75,0)
– Exposition de la plaie	1 (6,7)	0 (0,0)
– Rupture de la plaie	0 (0,0)	1 (6,3)
– Convulsion	2 (13,3)	4 (25,0)
– Fluide de LCR	1 (6,7)	0 (0,0)
– Œdème post-opératoire	3 (20,0)	4 (25,0)
– Hématome post-opératoire	0 (0,0)	2 (12,5)
– Sérome post-opératoire	1 (6,7)	1 (6,3)
– Infection	0 (0,0)	5 (31,3)
– Fièvre au cours de l'hospitalisation	0 (0,0)	2 (12,5)
– Résorption osseuse	0 (0,0)	0 (0,0)
– Echec de l'implant	1 (6,7)	5 (31,3)
Complications à long terme, n/N(%)	3/5 (60,0%)	1/10 (10,0%)
– Convulsion	2 (40,0)	0 (0,0%)
– Œdème	1 (20,0)	0 (0,0%)
– Infection	0 (0,0%)	1 (10,0%)

Les limites de cette étude sont principalement méthodologiques, notamment le recueil rétrospectif des données, le caractère monocentrique, non randomisé, en ouvert, le faible nombre de patients inclus et la courte durée de suivi des patients. Le mode de sélection des patients n'est pas précisés. Par ailleurs, des erreurs de saisie ont pu influencer les résultats, les données collectées étant issues des dossiers médicaux. Les résultats de cette étude doivent donc être interprétés avec précaution.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur sont rapportées dans le tableau ci-dessous :

Zone géographique : France	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Nombre total d'événements rapportés	1	1	2	2	4	10
Type et nombre d'événements rapportés						
Implant hors dimensions spécifiées	1	1	2	1	1	6
Problème de packaging (mauvais contenu)	0	0	0	1	0	1
Infection	0	0	0	0	2	2
Enquête en cours – type d'événement non identifié	0	0	0	0	1	1
Zone géographique : Europe (dont France)						
Nombre total d'événements rapportés	1	2	2	5	6	16
Type et nombre d'événements rapportés						
Implant hors dimensions spécifiés	1	1	2	3	1	8
Problème de packaging (mauvais contenu)	0	0	0	1	0	1
Infection	0	0	0	0	2	2
Enquête en cours – type d'événement non identifié	0	0	0	0	3	3
Mauvais ajustement	0	1	0	0	0	1
Artéfacts / Déficience en tomodensitométrie	0	0	0	1	0	1

Zone géographique : Monde (dont et France)						
Nombre total d'événements rapportés	11	11	16	30	31	99
Type et nombre d'événements rapportés						
Implant hors dimensions spécifiés	5	6	11	15	15	52
Problème de packaging (mauvais contenu)	0	0	0	2	0	2
Infection	4	2	2	0	6	14
Enquête en cours – type d'événement non identifié	0	0	2	4	6	12
Mauvais ajustement	0	1	0	0	0	1
Artéfacts / Déficience en tomodensitométrie	0	0	0	1	1	2
Détérioration de la peau	0	0	0	0	1	1
Fuite de liquide céphalo-rachidien	0	0	0	0	1	1
Retrait de l'implant de cranioplastie	0	0	0	1	0	1
Décès	0	0	0	1	0	1
Erreur humaine	0	0	0	1	0	1
Hydrocéphalie	0	0	0	1	0	1
Livraison de l'implant retardée	0	0	0	1	0	1
Pas assez de peau pour fermer le défaut	0	0	0	1	0	1
Collecte de liquide postopératoire	0	0	0	1	1	2
Érosion du cuir chevelu	0	0	0	1	0	1
Insatisfaction des clients	0	0	1	0	0	1
Saignement	0	1	0	0	0	1
Problème de conception	0	1	0	0	0	1
Implant décoloré	1	0	0	0	0	1
Creux temporel résiduel	1	0	0	0	0	1

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, la demande repose sur **3 méta-analyses non spécifiques à PEEK**, ayant évalué les complications pouvant survenir lors de cranioplastie, avec les différents types de substituts osseux ou les autogreffes osseuses :

- Une étude a rapporté un taux de complication inférieur, mais non statistiquement significatif, avec les substituts osseux en polyétheréthercétone (PEEK) par rapport aux substituts osseux en titane ;
- Une étude a rapporté des taux de révisions et d'infection en faveur des substituts osseux en PEEK par rapport aux autres substituts osseux, hormis l'hydroxyapatite ;
- Une étude a rapporté un taux de complication en faveur, mais non statistiquement significatif, des substituts osseux en PEEK par rapport à l'autogreffe osseuse.

Les résultats de ces méta-analyses doivent cependant être interprétés avec précaution, compte tenu notamment des limites méthodologiques des méta-analyses, ayant principalement inclus des études avec recueil rétrospectif des données, monocentriques, non randomisées, en ouvert. Par ailleurs, pour certains critères de jugement, l'hétérogénéité des études n'était pas rapportée.

La demande repose également sur **2 études spécifiques**, ayant évalué la viabilité et les résultats péri-opératoires et à long terme des substituts osseux PEEK par rapport à l'autogreffe osseuse. Ces études ont rapporté des résultats en faveur des substituts osseux PEEK, en termes de complications post-opératoires, bien que non significatifs.

Le caractère monocentrique, rétrospectif, non randomisé, ainsi que le faible nombre de patients inclus limitent toutefois l'interprétation des données de ces études.

Par ailleurs, il est à noter que ces études n'ont pas rapporté de résultats comparant les substituts osseux PEEK aux autres types de substituts osseux pouvant être utilisés pour la cranioplastie.

Malgré les limites soulignées, les nouvelles disponibles rapportent des résultats favorables à l'utilisation de l'implant sur mesure PEEK dans le cadre de la reconstruction de la voûte crânienne, en cas de défaut osseux situé dans les zones fronto-temporales et occipitales, en alternative à l'autogreffe osseuse.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Lorsqu'un apport osseux est nécessaire, notamment dans la reconstruction crânienne, l'autogreffe est décrite dans la littérature comme le « gold standard ». La morbidité du site donneur et la quantité d'os disponible sont les principales limites. Le recours à d'autres matériaux osseux est envisagé dans le but de s'affranchir des comorbidités liées au prélèvement d'os autologue (douleur, inflammation, infection). De plus, ils constituent une alternative quand la qualité d'os autologue et/ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement.

Ainsi, l'utilisation d'os autologue est privilégiée si le contexte clinique le permet. Il peut être remplacé par de l'allogreffe ou du substitut osseux d'origine synthétique ou d'origine animale. Cependant, leur présentation n'est pas toujours adaptée aux défauts crâniens, notamment dans le cas de volume important (supérieur à 35cm²).

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu de l'absence d'éléments remettant en cause ses conclusions antérieures, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'implant PEEK dans l'indication de reconstruction crânienne, sur entente préalable,

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les principaux défauts osseux crâniens qui conduisent à une cranioplastie sont :

- les traumatismes crânio-cérébraux,

- les tumeurs osseuses ou ostéoméningées,
- les craniectomies décompressives qui sont la conséquence d'évènements traumatiques ou le traitement de complications chirurgicales des tumeurs vasculaires et cérébrales,
- la résorption de l'autogreffe et les ostéites du volet.

Ces pathologies ou interventions entraînent des conséquences neurochirurgicales :

- Variation de la pression intracrânienne avec des symptômes variés dont l'hydrocéphalie ou l'hypotension intracrânienne,
- Réduction des facultés intellectuelles et mentales, conséquences des lésions crânio-encéphaliques ayant conduit à l'intervention neurochirurgicale et aggravées en raison de phénomènes ischémiques au pourtour de la craniectomie,
- Risque de fistules de liquide céphalo-rachidien. Elles sont également à l'origine de déformations crânio-faciales importantes avec un retentissement psychologique et esthétique.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

A titre informatif, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) indiquent qu'il y a eu 1753 actes de cranioplastie de la voûte en 2022 (LAMA 009) et 508 actes associés à une cranioplastie fronto-temporale (LAFA004 et LAPA006).

En 2022, 1 820 actes correspondant aux codes LAFA011, LAMA007, LAPA015, LAPA016, LAPA005 ont également pu conduire à une cranioplastie.

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc fournies uniquement à titre informatif.

Code CCAM	Libellé	2019	2020	2021	2022
LAMA009	Cranioplastie de la voûte	1 601	1 352	1 672	1 791
LAFA004	Exérèse de tumeur de la voûte du crâne avec cranioplastie	243	203	235	233
LAPA006	Taille et transposition de volet crânien sans cranioplastie	198	211	212	283
LAFA011	Exérèse de tumeur de la voûte du crâne sans cranioplastie	306	243	338	307
LAMA007	Réduction du plancher de l'orbite, par abord direct	1 188	969	1 042	1 116
LAPA015	Mise à plat de lésion infectieuse post-opératoire de la voûte du crâne (cal-varia), par reprise de l'abord précédent	211	203	219	211
LAPA016	Taille et transposition de volet crânien n'intéressant pas les orbites, avec remodelage du pôle postérieur du crâne	115	124	126	94
LAPA005	Taille et transposition de volet crânien n'intéressant pas les orbites, sans remodelage du pôle postérieur du crâne	126	136	136	132

4.2.3 Impact

L'implant osseux PEEK est un substitut osseux sur mesure non résorbable. Ce type d'implant correspond à un besoin couvert par les autres implants sur mesure pour la reconstruction crânienne, inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu des conséquences neurologiques et du retentissement psychologique et social d'une altération de la voûte crânienne, et de l'intérêt des substitut osseux sur mesure pour sa reconstruction, l'implant PEEK a un intérêt de santé publique.

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 de PEEK 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 :

Reconstruction crânienne, sur entente préalable,

- Soit en première intention, en cas de défaut osseux :
 - Situé dans la zone fronto-temporale,
 - Ou de grande taille (supérieure à 35 cm²) ;
- Soit en deuxième intention, après échec, ou impossibilité de l'autogreffe.

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

La Commission recommande de subordonner la prise en charge de PEEK à l'accord préalable de l'Assurance Maladie.

La Commission n'émet aucune exigence supplémentaire par rapport aux modalités de prescription et d'utilisation spécifiées par le demandeur ; parmi celles-ci sont soulignés les points suivants : le recours aux substituts osseux est proscrit en milieu septique (ou infecté), dans l'os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéonécrose), en cas de brèche méningée dans la chirurgie crânio-rachidienne. Une mise en garde sur leur utilisation est de rigueur chez les patients traités par bisphosphonates et dans les situations cliniques particulières (tumeur, chimiothérapies en cours, immunodéficience, diabète non équilibré, allergies, etc.).

IRM compatibilité

PEEK est un substitut osseux et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PEEK est IRM compatible sans conditions.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Autres prothèses osseuses pour la reconstruction de la voûte crânienne inscrites sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

La Commission souligne l'absence de nouvelle étude montrant la supériorité de l'implant PEEK par rapport aux autres prothèses osseuses pour la reconstruction de la voûte crânienne, en termes d'efficacité ou de sécurité.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service rendu (ASR V) de PEEK par rapport aux autres prothèses osseuses pour la reconstruction de la voûte crânienne inscrites sur la LPPR.

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

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence des cranioplasties nécessitant l'utilisation de dispositifs de reconstruction sur mesure, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été utilisées pour estimer la population rejointe. Elle a été mesurée en prenant en compte les substituts osseux sur mesure inscrits sur la LPPR, pour lesquels des données de remboursement sont disponibles.

L'exploitation de ces données a été effectuée par la HAS à partir du programme DIAMANT de l'ARS Ile de France. Ce programme permet notamment de dénombrer les patients traités au cours d'une année lors d'une ou plusieurs hospitalisations. Le nombre d'implants sur mesure mis en place est décrit dans le tableau suivant :

	2018	2019	2020	2021	2022
Nombre de patients implantés	304	325	381	313	366

*CUSTOMBONE (code LPP : 3164937), PEEK (code LPP : 3176461), MEDPOR CCI (code LPP : 3176509), OSSDSIGN (code LPP : 3188487), GLACE (codes LPP : 3172374, 3196653, 3198132), CROWN (code LPP : 3101641)

La population cible ne peut pas être estimée. A titre informatif, la population rejointe des substituts osseux sur mesure inscrit sur la LPPR dans des indications similaires est d'environ 360 par an en 2022.