



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

25 janvier 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	GEL 40 , substitut osseux d'origine animale
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	TECNOSS (Italie)
Demandeur :	Laboratoire PRED (France)
Indications revendiquées :	Matériaux de comblement collagénés des défauts osseux non infectés, non sclérosés, non soumis à charge et bien irrigués en chirurgie maxillo-faciale, buccodentaire, ORL, orthopédique, et neurochirurgie.
Données disponibles :	Une étude prospective réalisée en implantologie dentaire, dans le cadre d'une élévation du sinus maxillaire par voie crestale incluant un total de 10 patients suivis pendant 12 mois.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt du GEL 40 dans les indications revendiquées ne peut pas être établi compte tenu du faible niveau de preuve des données en implantologie dentaire et de l'absence de démonstration clinique dans les autres indications revendiquées.

Cet avis sera susceptible d'être revu à l'occasion de l'examen des conclusions du groupe de travail chargé de ré-évaluer les substituts osseux inscrits sous lignes génériques.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Produits	Références Produits	conditionnements	Références commerciales PRED	Références commerciales TECNOSS
GEL 40	5175655004	- 1 seringue de 0,5 cc - 3 seringues de 0,5 cc	19012 19011	05GEL40S 15GEL40S

GEL 40 est un produit de la gamme OsteoBiol.

■ Conditionnement

GEL 40 est conditionné de la façon suivante :

- 1 seringue de 0,5 cc
- 3 seringues de 0,5 cc

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Matériaux de comblement collagénés des défauts osseux non infectés, non sclérosés, non soumis à charge et bien irrigués en chirurgie maxillo-faciale, buccodentaire, ORL, orthopédique et en neurochirurgie

Contre-indications :

- Pathologies ou affections qui contre-indiquent la chirurgie.
- Infection aiguë ou chronique (ostéomyélite) en cours.
- Non-réactivité immunologique, pathologies auto-immunes, en particulier dans la première enfance et chez la personne âgée.
- Ne pas utiliser directement ou à proximité de gros vaisseaux ou de nerfs.
- Ne pas utiliser dans des sites receveurs faiblement irrigués, nécrotiques ou infectés.
- Ne pas utiliser dans des sites qui ne garantissent pas la stabilité et la protection du produit une fois implanté.

Historique du remboursement

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

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par ISS (Istituto Superiore di sanita, n°373), Italie.

■ Description

Gel composé d'un mélange de tissu osseux spongieux (40%), de tissu osseux cortical (20%) d'origine porcine, et de gel de collagène (40%), dont la granulométrie est $\leq 300 \mu\text{m}$.

■ Fonctions assurées

Ce substitut osseux est un biomatériau de comblement visant à pallier les déficits osseux. Il est décrit comme stimulant et guidant la régénération osseuse de part sa composition mixte (cortico-spongieuse) et la présence de collagène.

■ Acte ou prestation associée

Multiples et fonction de l'indication de comblement.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Les résultats de tests in-vitro et chez l'animal n'ont pas été retenus.

Le laboratoire a fourni dans le dossier 13 études incluant un total de 324 patients, dont 215 auraient bénéficié de substituts osseux.

Une de ces études est concernée par le produit GEL 40 ; c'est la seule retenue pour l'évaluation de ce produit. Il s'agit d'une étude prospective¹ incluant un total de 10 patients traités pour une élévation du sinus maxillaire par voie crestale avec du GEL 40, et dont 6/10 patients étaient également traités pour des défauts péri-implantaires par une membrane (EVOLUTION) et GEL 40.

A 12 mois, 9/10 des implants restent en place. L'examen radiologique montre une augmentation de la densité osseuse et une perte osseuse marginale compatible avec le remaniement osseux. L'épaisseur moyenne du sinus maxillaire est passée en moyenne de 4,7 mm [3,5 ; 6] à 7,5 mm [6 ; 9]. 1/10 échec précoce de la pose d'implant est rapporté et un abcès est survenu.

Cette étude comporte des faiblesses méthodologiques dans la mesure où elle n'est pas comparative, possède de multiples critères d'évaluation non hiérarchisés, et pour laquelle aucune analyse statistique n'est effectuée. En outre, elle porte sur un très faible effectif et l'efficacité intrinsèque de GEL 40 est impossible dans la mesure où pour 6/10 patients le produit est associé à une membrane (EVOLUTION) et que leurs résultats ne sont pas différenciés.

¹ Barone A, Di Genio M, Cornellini R, Covani U. Impianti post-estrattivi e simultaneo rialzo del seno mascellare per via crestale: analisi clinica. Implantologia Dentale, 2005; 2: 230-235.

Compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies sur l'efficacité de GEL 40 en implantologie dentaire et de l'absence de démonstration clinique dans les autres indications revendiquées, le rapport bénéfices/risques de GEL 40 ne peut pas être établi.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les pertes de substance osseuse peuvent être liées à une pathologie ou à un traitement. Le traitement de référence de ces défauts osseux d'étendue extrêmement variable repose essentiellement sur l'apport d'os autologue. L'autogreffe est néanmoins limitée par le volume d'os nécessaire, le prélèvement ne pouvant se faire qu'en quantité limitée, et par la morbidité liée au prélèvement.

L'allogreffe ainsi que les substituts osseux d'origine synthétique ou biologique constituent des alternatives à l'autogreffe

Au vu des données cliniques disponibles, l'intérêt thérapeutique et la place dans la stratégie de GEL 40 ne peuvent pas être établis.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les substituts osseux sont utilisés pour combler des pertes osseuses dans des pathologies diverses, et qui peuvent être liées à une atteinte importante de la qualité de vie des patients dans certaines situations.

Les affections nécessitant un comblement osseux sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques propres aux greffons osseux dans la mesure où la réalisation de ces comblements ne constitue pas l'objet principal de l'intervention et que les indications sont multiples.

2.3 Impact

GEL 40 répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Le comblement des défauts osseux a un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité de certaines affections concernées par un comblement osseux et du fait que l'utilisation du traitement de référence (autogreffe) est limitée par la quantité d'os disponible et par la morbidité liée au prélèvement de l'os.

L'intérêt de santé publique spécifique de GEL 40 ne peut pas être établi, au vu des données fournies.

Au total, la Commission considère que le Service attendu du produit GEL 40 est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.