



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 :	LAMINA , membrane résorbable d'origine animale
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	TECNOSS (Italie)
Demandeur :	Laboratoire PRED (France)
Indications revendiquées :	- restauration du plancher orbitaire - restauration de la paroi médiale orbitaire - reconstruction ou correction de sites céphaliques non soumis à charge
Données disponibles :	Deux études rétrospectives dont 20/388 patients auraient bénéficié du produit. Ces études ont été conduites dans le cadre de la reconstruction de parois orbitaires.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt de LAMINA ne peut pas être établi compte tenu du faible niveau de preuve des études dans la restauration des parois orbitaires et l'absence de donnée 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	Date de première commercialisation en France
LAMINA	5175655006	- . XFine 25x25 mm - Fine 25x25 mm - ST 30x30 mm - ST 35x35 mm (0,8-1,0)	19019 19018 19017 19029	LS25XS LS25FS LS03SS LS10HS	05/2008

LAMINA est un produit de la gamme OsteoBiol.

■ Conditionnement

LAMINA est conditionné sous forme sèche, unitaire et stérile dans un emballage scellé.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Implant pour la restauration du plancher orbitaire, la restauration de la paroi médiale orbitaire et la reconstruction ou la correction de sites céphaliques non soumis aux charges.

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

La membrane LAMINA est composée d'os cortical d'origine porcine dont le collagène est préservé. De forme carrée, la longueur des bords varient de 25 à 35mm et l'épaisseur de 0,2 à 4mm suivant les références ; après hydratation, la membrane est flexible.

■ Fonctions assurées

La membrane LAMINA est un biomatériau de comblement visant à pallier les déficits osseux. Elle est décrite comme stimulant et guidant la régénération osseuse de part sa structure 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, risques liés à l'utilisation

Le laboratoire a fourni dans le dossier les résultats de tests in-vitro et chez l'animal qui n'ont pas été retenus.

Deux études cliniques, chez l'homme, ont également été fournies ; au total, 20/388 patients ont bénéficié de la pose d'une membrane d'os cortical porcin de la gamme OsteoBiol dont le nom n'est pas rapporté. Ces études ne concernent que les indications de reconstruction du plancher orbitaire et de la paroi médiale de l'orbite. Elles comportent de nombreuses faiblesses méthodologiques : notamment, elles sont rétrospectives, non comparatives, rédigées par le même auteur principal et au total 20 patients ont bénéficié d'une membrane de la gamme OsteoBiol.

Dans l'étude rétrospective de Rinna¹ et al. (2005), l'objectif était de comparer les résultats de reconstruction du plancher orbital obtenus à partir de matériaux synthétiques ou d'origine animale.

Le suivi moyen des patients n'est pas précisé mais il est compris entre 1 et 8 ans. Les patients ont bénéficié des produits suivants :

- 11/379, membrane OsteoBiol
- 75/379, dure-mère d'origine bovine
- 268/379, péricarde d'origine bovine
- 25/379, membrane synthétique

Des mailles en titane ont servi de support à ces matériaux dans 102/379 cas ; il n'est pas précisé si cette association a concerné également LAMINA.

L'analyse est globale ; elle ne permet pas de distinguer les résultats des différents produits utilisés.

¹ Rinna C, Ungari C, Saltarel A, Cassoni A, Reale G. Orbital floor restoration. J Craniofac Surg. 2005;16(6):968-72.

Aucune infection n'est rapportée. Les enophtalmies et paresthésies intraorbitales ont été corrigées mais 2/93 cas de diplopie ont persisté. La correction efficace de ces symptômes conduit les auteurs à conclure que les matériaux utilisés sont une alternative à la greffe autologue.

La deuxième étude de Rinna² et al. (2009) est également rétrospective et inclut 9 patients. L'objectif est l'évaluation du devenir des patients opérés suite à des fractures de la paroi médiale de l'orbite et ayant bénéficié d'une membrane d'os cortical de porc. La durée de suivi totale n'est pas précisée.

Les résultats rapportent l'absence de diplopie à 3 mois et d'enophtalmie ou d'exophtalmie secondaire à 6 mois. Aucun événement indésirable n'est rapporté.

Compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies sur l'efficacité pour la restauration des parois orbitaires et de l'absence de démonstration clinique en neurochirurgie, le rapport bénéfices/risques de LAMINA ne peut pas être établi.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Pour le comblement osseux, du fait des inconvénients de l'autogreffe liés au prélèvement osseux (quantité d'os limitée, morbidité liée à la prise de greffe), des substituts osseux peuvent être utilisés comme les allogreffes, les xéno greffes et les substituts synthétiques.

Au vu des données cliniques disponibles, l'intérêt thérapeutique et la place dans la stratégie thérapeutique de LAMINA 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. Notamment, une déformation, une fracture ou une lacune au niveau du plancher ou de la paroi médiale de l'orbite peuvent être à l'origine de troubles fonctionnels (diplopie, enophtalmie, paresthésie...) persistants.

Les affections pouvant être traitées par les membranes d'origine animale sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Notamment, la restauration du plancher ou de la paroi médiale de l'orbite permet de corriger des troubles fonctionnels ou esthétiques.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques propres à l'utilisation des membranes dans la mesure où l'utilisation de ces produits ne constitue pas toujours l'objet principal de l'intervention.

Concernant les défauts osseux du plancher ou de la paroi médiale de l'orbite, ils peuvent être dus à une intervention chirurgicale ou à un traumatisme isolé ou touchant d'autres structures cranio-maxillo-faciales ; une analyse interne réalisée par la HAS a dénombré, au sein des hôpitaux publics et privés à but non-lucratif, en 2008, 82 patients ayant reçu un plancher orbitaire d'origine animale.

² Rinna C, Reale G, Foresta E, Mustazza MC. Medial orbital wall reconstruction with swine bone cortex. J Craniofac Surg. 2009;20(3):881-4.

2.3 Impact

LAMINA 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 LAMINA ne peut pas être établi, au vu des données fournies.

Au total, compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies sur l'efficacité de LAMINA dans la restauration des parois orbitaires et de l'absence de donnée dans les autres indications revendiquées, la Commission considère que son Service attendu 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.