

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

GEL 40, substitut osseux d'origine animale

Avis défavorable au remboursement en chirurgie maxillo-faciale, buccodentaire, ORL, orthopédique et neurologique

L'essentiel

- ▶ GEL 40 est un gel composé d'un mélange de tissu osseux spongieux, de tissu osseux cortical et de gel de collagène d'origine porcine.
- ▶ Ce biomatériau de comblement vise à pallier les déficits osseux. Il est décrit comme stimulant et guidant la régénération osseuse de par sa composition mixte (cortico-spongieuse) et la présence de collagène.
- ▶ Les données cliniques disponibles en chirurgie bucco-dentaire (implantologie) n'ont pas permis de démontrer son intérêt.

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 comme les allogreffes, les xélogreffes et les substituts synthétiques peuvent être utilisés.

Données cliniques

- L'évaluation a porté sur une étude prospective, incluant un total de 10 patients traités pour une élévation du sinus maxillaire par voie crestale avec du GEL 40. Six de ces patients étaient également traités pour des défauts péri-implantaires par une membrane et GEL 40.
Cette étude comporte des faiblesses méthodologiques dans la mesure où elle n'est pas comparative et comporte de multiples critères d'évaluation non hiérarchisés, pour lesquels aucune analyse statistique n'est effectuée. En outre, elle porte sur un très faible effectif et l'efficacité intrinsèque de GEL 40 est impossible à évaluer dans la mesure où, pour 6/10 patients, le produit est associé à une membrane et leurs résultats ne sont pas différenciés.
- Aucun élément de preuve n'a été apporté dans les autres indications revendiquées.

Intérêt du dispositif

- Compte tenu du faible niveau de preuve des données en implantologie dentaire et de l'absence de démonstration clinique dans les autres indications revendiquées, le service attendu (SA)* de GEL 40 est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.