

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

GEN-OS, substitut osseux d'origine animale

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

L'essentiel

- ▶ GEN-OS est un mélange de tissu osseux spongieux et de tissu osseux cortical d'origine porcine, sous forme de granules.
- ▶ 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).
- ▶ 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 cinq études incluant au total 117 patients, dont 112 auraient reçu le substitut osseux GEN-OS. Il s'agit de 4 études prospectives et une série de cas. Ces études ont été conduites en implantologie dentaire, notamment dans le cadre d'un comblement de sinus maxillaire. Aucun élément de preuve n'a été apporté dans les autres indications revendiquées.
- Ces études comportent de nombreuses faiblesses méthodologiques. En effet, hormis une étude randomisée contrôlée, elles ne sont pas réalisées avec un bras contrôle. En outre, quatre d'entre elles ont un faible effectif ($n < 20$). Enfin, le produit est souvent employé en association (avec des membranes ou de l'os autogène), ce qui rend difficile l'évaluation de son efficacité et de sa tolérance intrinsèques.

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 GEN-OS 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.