

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

LAMINA, membrane résorbable d'origine animale

Avis défavorable au remboursement en chirurgie maxillo-faciale et en neurochirurgie

L'essentiel

- ▶ La membrane LAMINA est constituée d'os cortical d'origine porcine dont le collagène est préservé.
- ▶ C'est un biomatériau de comblement visant à pallier les déficits osseux. Elle est décrite comme stimulant et guidant la régénération osseuse de par sa structure et la présence de collagène.
- ▶ Les données cliniques disponibles en chirurgie maxillo-faciale (reconstruction des parois de l'orbite) 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 xéno greffes et les substituts synthétiques peuvent être utilisés.

Données cliniques

- L'évaluation a porté sur deux études cliniques concernant les indications de reconstruction du plancher orbitaire et de la paroi médiale de l'orbite.
Ces études comportent de nombreuses faiblesses méthodologiques. Notamment, elles sont rétrospectives, non comparatives, rédigées par le même auteur principal et au total 20 patients ont reçu une membrane de la gamme Osteo-Biol.
- Aucun élément de preuve n'a été apporté en neurochirurgie.

Intérêt du dispositif

- Le faible niveau de preuve des données fournies sur l'efficacité pour la restauration des parois orbitaires et l'absence de démonstration clinique dans les autres indications revendiquées ne permettent pas de démontrer l'intérêt thérapeutique de LAMINA.
Le service attendu (SA)* de LAMINA 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.