

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****SPECIAL**, membrane résorbable d'origine animale**Avis défavorable au remboursement en chirurgie maxillo-faciale, buccodentaire, ORL, orthopédique et neurologique****L'essentiel**

- ▶ La membrane SPECIAL est constituée de péricarde d'origine porcine dont le collagène est préservé. Elle comporte deux faces lisses.
- ▶ Elle a un rôle de barrière visant à protéger les zones de déficit osseux et les sites de reconstruction osseuse. 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 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 xéno-greffes et les substituts synthétiques peuvent être utilisés. Des membranes peuvent, dans certains cas, être associées à ces substituts.

Données cliniques

- Aucune étude spécifique du produit n'est disponible.
- Dix études cliniques rapportent l'évaluation d'une membrane de la même gamme. Sept études sont prospectives, dont deux randomisées ; deux sont des séries de cas et la dernière est rétrospective. Elles portent pour la plupart sur de faibles effectifs (n < 20). Au total, 245 patients ont été inclus, dont 202 auraient reçu une membrane de la même gamme. Ces études ont toutes été conduites en implantologie dentaire, dans le cadre notamment du comblement de sinus maxillaire ou de la reconstruction de crête alvéolaire. Les membranes y sont le plus souvent employées en association (avec de l'os autogène ou des mélanges de substituts), ce qui rend impossible l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance intrinsèques de ces produits.

Aucun élément de preuve n'a été apporté dans les autres indications revendiquées.

Intérêt du dispositif

- L'absence de données spécifiques, le faible niveau de preuve des données fournies sur l'efficacité en implantologie dentaire et l'absence de démonstration clinique dans les autres indications revendiquées ne permettent pas de démontrer l'intérêt thérapeutique de SPECIAL.

Le service attendu (SA)* de SPECIAL 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'Évaluation 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.