

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

Mp3, substitut osseux d'origine animale

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

L'essentiel

- ▶ Mp3 est un mélange de tissu osseux spongieux, de tissu osseux cortical et de gel de collagène 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) 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 trois études cliniques prospectives, incluant un total de 120 patients, dont 100 auraient reçu le substitut osseux Mp3. Ces trois études ont toutes été conduites en implantologie dentaire, dans le cadre notamment du comblement de sinus maxillaire ou de la reconstruction de la crête alvéolaire. 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 et effectuent des comparaisons avant/après.
De plus, Mp3 est employé dans toutes les études en association avec des membranes ou de l'os autogène, ce qui rend impossible l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance intrinsèques de ce produit.

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 Mp3 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.