

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

PUTTY, substitut osseux d'origine animale

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

L'essentiel

- ▶ PUTTY est une pâte composée d'un mélange de tissu osseux spongieux, de tissu osseux cortical et de gel de collagène d'origine porcine.
- ▶ C'est un biomatériau de comblement visant 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 incluant au total 66 patients, dont 21 auraient reçu le substitut osseux PUTTY. Ces études ont toutes été conduites en implantologie dentaire, notamment dans le comblement alvéolaire après avulsion. Elles comportent de nombreuses faiblesses méthodologiques. Une de ces trois études est une analyse rétrospective, une autre est une série de cas portant sur 4 patients, et la troisième est prospective et porte sur 12 patients. Aucune des études n'est réalisée avec un bras contrôle. Enfin, dans toutes ces études, le produit est utilisé en association (avec des membranes, de l'os autogène ou des mélanges de substituts), ce qui rend impossible l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance intrinsèques de ce produit.
- 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 PUTTY 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.