

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

APATOS, substitut osseux d'origine animale

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

L'essentiel

- ▶ APATOS est un composé 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.
- ▶ 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 deux études cliniques. Au total, 60 patients ont été inclus, dont 30 auraient reçu le substitut osseux APATOS. 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.
- Les deux études comportent de nombreuses faiblesses méthodologiques. En effet, aucune d'elles n'est réalisée avec un bras contrôle, et une des deux est rétrospective. En outre, ces études portent sur de faibles effectifs. Enfin, dans ces deux études, les produits sont employés en association avec des membranes et des mélanges de substituts, ce qui rend impossible l'évaluation de leur efficacité et de leur 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)* d'APATOS 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.