

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

5 mai 2015

CONCLUSIONS

TUTOBONE, substitut osseux bovin viro-inactivé

Demandeur : TUTOGEN MEDICAL FRANCE (France)

Fabricant : TUTOGEN MEDICAL GmbH (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Les substituts osseux sont indiqués en cas d'un apport osseux de substitution (comblement, reconstruction, fusion), lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du substitut osseux TUTOBONE pour le comblement de petits volumes cavitaires ; - l'intérêt de santé publique en tant qu'alternative à l'autogreffe osseuse.
Comparateur(s) retenu(s) :	Selon la LPPR actuelle : Autres substituts osseux synthétiques et substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale inscrits sur la LPPR. Selon la nomenclature générique recommandée par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) par avis du 28 mai 2013 : L'ensemble des différentes descriptions génériques relatives aux substituts synthétiques et aux substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale.
Amélioration du SA :	Selon la LPPR actuelle : ASA de niveau V par rapport aux substituts osseux synthétiques et aux substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale inscrits sur la LPPR. Selon la nomenclature générique proposée par la CNEDiMTS par avis du 28 mai 2013 : ASA de niveau V par rapport aux différentes descriptions génériques relatives aux substituts synthétiques et aux substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale.
Type d'inscription :	Nom de marque selon la LPPR actuelle. Descriptions génériques : Formes particulières et formes géométriques selon la nomenclature générique recommandée par la CNEDiMTS par avis du 28 mai 2013, selon la correspondance donnée en annexe de cet avis.

Durée d'inscription :	Jusqu'à la création des descriptions génériques recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 28 mai 2013 et au maximum pour 5 ans.
Données analysées :	- Une série de cas prospective ayant inclus 19 patients (âge moyen 74 ans) ayant eu une fracture du plateau tibial traitée par réduction ouverte, fixation interne et implantation de granules TUTOBONE. Les patients sont suivis pendant 1 an. - Une série de cas prospective ayant inclus 16 patients (âge moyen 36,5 ans) ayant eu un prélèvement de crête iliaque pour arthrodèse de la symphyse pubienne puis reconstruction de la crête iliaque avec un substitut osseux TUTOBONE (bloc). Les patients sont suivis 2 ans et demi.
Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	Celles recommandées par la CNEDiMTS par avis du 28 mai 2013, dans le cadre de la réévaluation des descriptions génériques. Les origines de composition des substituts osseux relevant de l'inscription générique sont les suivantes : - bovine ; - porcine ; - corallienne. Les conditions précises dans lesquelles la résorption et la résistance à la compression des biomatériaux ont été évaluées doivent être renseignées. L'absence de résistance à la compression doit également être documentée, le cas échéant. L'origine et les méthodes de traitement des substituts osseux doivent être renseignées, ainsi que la présence de protéines animales résiduelles, le cas échéant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles recommandées par la CNEDiMTS par avis du 28 mai 2013, dans le cadre de la réévaluation des descriptions génériques, à savoir : • <u>Précautions d'emploi :</u> - Le recours aux substituts osseux est proscrit en milieu septique, dans l'os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéo-nécrose), en cas de brèche méningée dans la chirurgie crânio-rachidienne. - Une mise en garde sur leur utilisation est de rigueur chez les patients traités par biphosphonates et dans les situations cliniques particulières (tumeur, chimiothérapie en cours, immunodéficience, diabète non équilibré, allergies,...). • <u>Conditions de prise en charge :</u> Le chirurgien doit utiliser le conditionnement optimal en termes de volume et de forme. A défaut, le recours à plusieurs unités de substituts osseux doit être envisageable, en quantité la plus restreinte possible, en fonction du volume à combler.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 35 000 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence	Modèle et caractéristiques
68305	TUTOBONE CHIPS Ø 4 mm à 10 mm 100 cm ³
68304	TUTOBONE CHIPS Ø 4 mm à 10 mm 60 cm ³
68303	TUTOBONE CHIPS Ø 4 mm à 10 mm 30 cm ³
68313	TUTOBONE CHIPS Ø 4 mm à 10 mm 15 m ³
68318	TUTOBONE CHIPS Ø 4 mm à 10 mm 5 cm ³
68315	TUTOBONE GRANULES Ø 2 mm à 4 mm 30 cm ³
68314	TUTOBONE GRANULES Ø 2 mm à 4 mm 15 cm ³
68319	TUTOBONE GRANULES Ø 2 mm à 4 mm 3 cm ³
68302	TUTOBONE BLOC 20 mm x 20 mm x 30 mm
68301	TUTOBONE BLOC 10 mm x 20 mm x 20 mm
68300	TUTOBONE BLOC 10 mm x 10 mm x 20 mm
68325	TUTOBONE COIN 40 mm x 25 mm x 14 mm
68324	TUTOBONE COIN 40 mm x 25 mm x 12 mm
68323	TUTOBONE COIN 35 mm x 25 mm x 12 mm
68329	TUTOBONE COIN 35 mm x 25 mm x 10 mm
68321	TUTOBONE COIN 35 mm x 22 mm x 8 mm
68320	TUTOBONE COIN 35 mm x 22 mm x 5 mm
68312	TUTOBONE CYLINDRE Ø 16 mm L 20 mm
68311	TUTOBONE CYLINDRE Ø 14 mm L 20 mm
68310	TUTOBONE CYLINDRE Ø 12 mm L 20 mm
68309	TUTOBONE CYLINDRE Ø 11 mm L 20 mm
68332	TUTOBONE CYLINDRE Ø 11 mm L 10 mm
68335	TUTOBONE CYLINDRE Ø 14 mm L 14 mm
68327	TUTOBONE TIGE 35 mm x 4 mm x 3 mm
68326	TUTOBOBE PLAQUE 3 mm x 25 mm x 15 mm

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement individuel dans un double emballage stérilisé par irradiation (17,8 à 25 kGy).

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : la prise en charge doit être assurée lorsqu'un apport osseux est nécessaire (comblement, reconstruction, fusion).

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les suivants :

- les substituts osseux d'origine animale actuellement pris en charge,
- les autogreffes.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les substituts osseux TUTOBONE ont été examinés par la Commission une première fois le 26 mai 2004. La Commission avait émis un avis de service rendu insuffisant pour les substituts osseux TUTOPLAST SPONGIOSA BOVIN, qui comprenaient les substituts osseux TUTOBONE.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le TÜV Rheinland LGA Products GmbH (n°0197), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

Les produits TUTOBONE sont des greffons osseux bovins viro-inactivés et déshydratés par le procédé TUTOPLAST. Ils sont disponibles sous différents formats : chips, granules, bloc, coin, cylindre, tige et plaque.

Les tissus osseux spongieux utilisés pour les produits TUTOBONE sont prélevés sur des bovins de moins de 6 mois provenant d'élevages néo-zélandais certifiés (la Nouvelle-Zélande étant un pays exempt d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) selon l'Organisation mondiale de la santé), afin de réduire au minimum les risques de transmission de l'animal à l'homme de maladies telles que l'ESB.

Les tissus sont soumis au traitement TUTOPLAST : inactivation des virus et des bactéries, extraction des éléments de la moelle, des antigènes et des enzymes, puis déshydratation par solvant.

Les principales étapes du traitement TUTOPLAST sont :

- pré-traitement bactériostatique,
- centrifugation et délipidation par solvant,
- lavage et choc osmotique par solution saline (NaCl),
- inactivation virale par traitement physico-chimique au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂),
- déshydratation par solvant (acétone).

Le tissu osseux est composé d'une phase minérale (60 %) constituée de phosphate de calcium de structure apatite, d'une phase organique (25 %) comportant essentiellement du collagène de type I, et d'eau (15 %).

A l'issue du traitement TUTOPLAST le produit fini TUTOBONE est composé :

- d'eau (< 5 %),
- de lipides (< 2 %),
- de minéraux (environ 63 %),
- de collagène (environ 30 %).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

TUTOBONE a une fonction de comblement de perte de substance osseuse. TUTOBONE est utilisé dans les zones où un os spongieux est plus indiqué qu'un os cortical.

TUTOBONE guide la néoformation d'os vascularisé permanent. Le processus de transformation dépend de la taille de la greffe, de la capacité de régénération du site greffé et des pathologies concomitantes comme, par exemple, le diabète. Ce processus de transformation peut, en l'absence de perturbation, durer plusieurs semaines ou mois.

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes au cours desquels des greffes osseuses sont réalisées sont multiples et varient en fonction de l'indication de comblement.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 26 mai 2004, la Commission avait émis un avis de service rendu insuffisant pour l'inscription sous nom de marque des substituts osseux TUTOPLAST SPONGIOSA BOVIN, qui comprenaient les substituts osseux TUTOBONE. Aucune étude clinique n'ayant été fournie, la Commission n'avait pu établir l'intérêt de ces xénogreffes.

Dans son avis du 28 mai 2013¹, la Commission a recommandé, dans le cadre de la réévaluation des descriptions génériques des substituts osseux en vue du renouvellement de leur inscription, une actualisation de la nomenclature des substituts osseux inscrits à la LPPR.

La Commission a précisé les indications générales des substituts osseux qu'ils soient d'origine synthétique ou issus de dérivés d'origine animale. Elle a ainsi proposé que leur prise en charge soit assurée dans le cas d'un apport osseux de substitution (comblement, reconstruction, fusion), lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes.

La Commission a recommandé, selon les caractéristiques des substituts osseux, soit la création de descriptions génériques définies notamment par des spécifications techniques précises, soit une inscription sous nom de marque.

Concernant les substituts osseux d'origine animale, avant le 1^{er} avril 2004, ils devaient faire l'objet d'un avis du groupe de sécurité virale par les autorités nationales, ce qui justifiait leur inscription sous nom de marque. Cette disposition n'a plus lieu d'être dans la mesure où elle se surajoute aux dispositions européennes en vigueur édictées par les directives 93/42/CEE² et 2003/32/CE³.

La Commission a recommandé une inscription sous descriptions génériques pour certains substituts osseux issus de dérivés d'origine animale. Elle a proposé d'individualiser ces biomatériaux selon leur origine (bovine, porcine ou corallienne), leur forme et leur volume.

Les données disponibles ne permettaient pas d'affirmer la supériorité d'un type de substituts osseux par rapport à un autre, ni d'identifier un substitut osseux de référence au sein d'une même catégorie de biomatériaux. Aussi, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) entre les différentes descriptions génériques relatives aux substituts synthétiques et aux substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale.

¹ Avis de la Commission du 28 mai 2013 relatif aux substituts osseux. HAS ; 2013. <http://www.has-sante.fr>

² Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Journal Officiel des Communautés Européennes 1993;12 juillet:L169/1-L169/43

³ Directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale. Journal Officiel de l'Union Européenne 2003;26 avril:L105/18-L105/23.

Les substituts osseux TUTOBONE répondent aux spécifications techniques minimales des descriptions génériques recommandées par la Commission en mai 2013 (cf. correspondance proposée en annexe).

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Le dossier médico-technique comporte 3 études spécifiques de TUTOBONE :

- Etude Meyer⁴ et al. 2008 : il s'agit d'une étude rétrospective, essentiellement histologique, ayant inclus 9 patients (7 patients ayant reçu un substitut osseux TUTOBONE et 2 patients ayant eu une greffe autologue). Elle n'est pas retenue.

- Etude Bansal⁵ et al. 2009 : cette série de cas prospective a inclus 19 patients (âge moyen 74 ans) ayant eu une fracture du plateau tibial traitée par réduction ouverte, fixation interne et implantation de granules TUTOBONE. Les résultats à 1 an rapportent un temps de fusion moyen de 20 semaines (16-24 semaines). Les résultats cliniques et radiologiques au dernier suivi sont bons pour l'ensemble des patients. L'amplitude moyenne de mouvement est de 90° et le tassement moyen est de 4 mm. Aucune infection n'est rapportée. Trois cas de raideur, ainsi que 4 cas de limitation d'extension sont rapportés.

- Etude Makridis⁶ et al. 2012 : cette série de cas prospective a inclus 16 patients (âge moyen 36,5 ans) ayant eu un prélèvement de crête iliaque pour arthrodèse de symphyse pubienne puis reconstruction de la crête iliaque avec un substitut osseux TUTOBONE (bloc). La longueur du défaut osseux à combler était en moyenne de 40 à 70 mm.

Les résultats à 2 ½ ans rapportent la fusion de la symphyse pubienne dans 15 cas sur 16 et une durée médiane de fusion de 4 mois (3-7 mois). L'intégration du greffon osseux est rapportée dans 15 cas sur 16, avec une durée médiane de réintégration de 3 mois (2-6 mois). Au dernier suivi, le score médian de douleur postopératoire au niveau du site donneur était de 2 (étendue : 1-5) sur une échelle visuelle analogique allant de 1 (pas de douleur) à 10 (douleur maximale imaginable). Aucune complication, ni réaction allergique n'est rapportée. Aucun cas d'instabilité au niveau de la crête iliaque n'est rapporté.

Dans 14 cas sur 16, les patients sont satisfaits au niveau du site donneur. Dans 2 cas, la xénogreffe est palpable.

Ces 2 séries de cas prospectives non comparatives ont un caractère exploratoire. Elles rapportent des éléments en faveur de l'utilisation des substituts osseux TUTOBONE en comblement osseux.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, aucun effet indésirable grave lié à l'implantation de substituts osseux d'origine bovine traités par le procédé TUTOPLAST n'a été rapporté, à ce jour, depuis leur 1ère commercialisation en mai 1998.

Entre 2003 et 2013, 23 cas d'effets indésirables (pour 55 000 substituts osseux implantés) ont été recensés par la société Tutogen Medical GmbH. Parmi eux :

- 6 cas d'absence d'ostéointégration,
- 3 cas de fractures du greffon,
- 1 suspicion d'infection,
- 3 cas d'inflammations purulentes,

⁴ Histological osseointegration of Tutobone: first results in human. Meyer S, Floerkemeier T, Windhagen H. Arch Orthop Trauma Surg. 2008 Jun;128(6):539-44

⁵ Bovine cancellous xenograft in the treatment of tibial plateau fractures in elderly patients. Bansal MR, Bhagat SB, Shukla DD. International Orthopaedics (SICOT) (2009) 33:779-84

⁶ Reconstruction of iliac crest with bovine cancellous allograft after bone graft harvest for symphysis pubis arthrodesis. Makridis KG, Ahmad MA, Kanakaris NK, Fragkakis EM, Giannoudis PV. International Orthopaedics (SICOT) (2012) 36:1701-07

- 3 cas de résorptions et un cas de déplacement du greffon,
- 1 cas de myasthénie gravis post-opératoire.

Au total, les données retenues sont en faveur de l'utilisation de TUTOBONE en comblement osseux.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

L'autogreffe est le matériau de comblement osseux de référence : l'utilisation d'os autologue est privilégiée si le contexte clinique le permet. Néanmoins, du fait des inconvénients liés à son prélèvement (quantité d'os limitée, morbidité liée à la prise de greffe), des substituts osseux peuvent être utilisés comme les allogreffes ou les substituts osseux d'origine synthétique ou animale (xénogreffes). Les xénogreffes sont disponibles sous différentes formes géométriques ou particulières.

Selon la situation clinique, le chirurgien privilégiera le recours à l'os autologue, l'allogreffe ou le substitut osseux. Ces deux derniers matériaux occupent d'une manière générale la même place dans la stratégie thérapeutique, les allogreffes pouvant être privilégiées pour un objectif mécanique dominant.

Selon les disciplines chirurgicales, les substituts osseux peuvent s'utiliser seuls ou notamment en association avec :

- de l'os autologue ;
- une allogreffe.

Le choix du type de substitut osseux peut dépendre de :

- sa nature (synthétique ou issue de dérivés d'origine animale) ;
- sa vitesse de résorption ;
- des propriétés recherchées (continuité mécanique ou comblement) ;
- de la localisation anatomique ;
- du volume à combler ;
- des convictions personnelles du patient.

Les substituts osseux TUTOBONE occupent la même place dans la stratégie thérapeutique que les autres substituts osseux inscrits sur la LPPR.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission estime que l'intérêt de TUTOBONE est celui d'un substitut osseux inscrit sur la LPPR.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les substituts osseux sont utilisés pour combler des pertes osseuses dans des pathologies diverses, mais qui sont toutes liées à une atteinte importante de la qualité de la vie des patients.

Les affections concernées par les substituts de l'os, notamment ostéoarticulaires, sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques propres aux greffons osseux. Les indications des greffons osseux sont multiples et la réalisation de ces greffes ne constitue pas l'objet principal des interventions au cours desquelles ils sont utilisés.

04.2.3. IMPACT

TUTOBONE répond à un besoin couvert par l'autogreffe, l'allogreffe et les autres substituts osseux d'origine animale ou synthétiques inscrits sur la LPPR.

L'utilisation de substituts de l'os a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et du coût des pathologies concernées.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service attendu de TUTOBONE est suffisant pour l'inscription sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque dans le cadre de la nomenclature actuelle et sous descriptions génériques selon la nomenclature générique qu'elle a recommandée dans son avis du 28 mai 2013.

La Commission retient les indications suivantes : apport osseux de substitution (comblement, reconstruction, fusion), lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles recommandées par la CNEDiMTS par avis du 28 mai 2013, dans le cadre de la réévaluation des descriptions génériques.

Les origines de composition des substituts osseux relevant de l'inscription générique sont les suivantes :

- bovine ;
- porcine ;
- corallienne.

Les conditions précises dans lesquelles la résorption et la résistance à la compression des biomatériaux ont été évaluées doivent être renseignées. L'absence de résistance à la compression doit également être documentée, le cas échéant.

L'origine et les méthodes de traitement des substituts osseux doivent être renseignées, ainsi que la présence de protéines animales résiduelles, le cas échéant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles recommandées par la CNEDiMTS par avis du 28 mai 2013, dans le cadre de la réévaluation des descriptions génériques, à savoir :

- Précautions d'emploi :
- Le recours aux substituts osseux est proscrit en milieu septique, dans l'os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéo-nécrose), en cas de brèche méningée dans la chirurgie crânio-rachidienne.

- Une mise en garde sur leur utilisation est de rigueur chez les patients traités par biphosphonates et dans les situations cliniques particulières (tumeur, chimiothérapie en cours, immunodéficience, diabète non équilibré, allergies,...).

- Conditions de prise en charge :

Le chirurgien doit utiliser le conditionnement optimal en termes de volume et de forme. A défaut, le recours à plusieurs unités de substituts osseux doit être envisageable, en quantité la plus restreinte possible, en fonction du volume à combler.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

La Commission a retenu comme comparateur les substituts osseux qu'ils soient d'origine synthétique ou issus de dérivés d'origine animale compte tenu de la stratégie thérapeutique du comblement osseux. Dans l'attente de la transposition à la LPPR de la nomenclature émise par la Commission en 2013, ce choix de comparateur est formulé selon la nomenclature actuelle et selon la nomenclature recommandée par avis du 28 mai 2013¹ :

- Les comparateurs retenus par la Commission dans la LPPR actuelle sont les substituts osseux synthétiques et les substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale déjà inscrits sur la LPPR ;
- Les comparateurs retenus par la Commission, suite à son avis du 28 mai 2013¹ relatif à la révision des descriptions génériques des substituts osseux, sont les différentes descriptions génériques relatives aux substituts osseux synthétiques et aux substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale.

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune étude clinique comparant TUTOBONE à l'autogreffe ou à un autre substitut osseux n'a été fournie.

La Commission s'est prononcée pour :

- une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux substituts osseux synthétiques et aux substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale inscrits sur la LPPR ;
- une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux différentes descriptions génériques relatives aux substituts synthétiques et aux substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale, selon la nomenclature recommandée par la CNEDiMTS dans son avis du 28 mai 2013.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la création des descriptions génériques recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 28 mai 2013 et au maximum pour 5 ans.

08 POPULATION CIBLE

En l'absence de données épidémiologiques, la population cible ne peut être estimée.

A partir de l'analyse menée par la HAS concernant « l'activité hospitalière liée à la pose de substituts osseux en France sur la période 2010 - 2011 »⁷, la population rejointe des substituts osseux est estimée de la façon suivante :

- 8 000 patients ont reçu au moins un substitut osseux d'origine synthétique dans le secteur public sur cette période. Le secteur public représentant en moyenne 42 % de l'activité de pose de substituts osseux d'origine synthétique sur cette même période, la population rejointe des substituts osseux d'origine synthétique serait de l'ordre de 19 000 patients par an ;
- 5 500 patients ont reçu au moins un substitut osseux d'origine animale dans le secteur public sur cette période. Le secteur public représentant environ 35% de l'activité de pose de substituts osseux d'origine animale sur cette même période, la population rejointe des substituts osseux d'origine animale serait de l'ordre de 15 700 patients par an.

La population rejointe des substituts osseux est de l'ordre de 35 000 patients par an. Toutefois, ce nombre est sous-estimé du fait de l'absence de données de remboursement en chirurgie dentaire.

⁷ Haute Autorité de Santé. Substituts osseux. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint-Denis la Plaine: HAS; 2013.

ANNEXE

Correspondance entre les substituts osseux d'origine bovine TUTOBONE (détaillées selon leur référence, dénomination, dimensions et volume) **et les descriptions génériques recommandées par la CNEDiMTS le 28 mai 2013 pour le titre III, chapitre II, section 2 de la LPPR**

Forme particulière (poudre, granulé, lamelles, copeaux) de volume < 5 cm³			
68319	TUTOBONE GRANULES	Ø 2 mm à 4 mm	3 cm ³
Forme particulière (poudre, granulé, lamelles, copeaux) de volume compris entre 5 cm³ et 15 cm³			
68318	TUTOBONE CHIPS	Ø 4 mm à 10 mm	5 cm ³
68313	TUTOBONE CHIPS	Ø 4 mm à 10 mm	15 m ³
68314	TUTOBONE GRANULES	Ø 2 mm à 4 mm	15 cm ³
Forme particulière (poudre, granulé, lamelles, copeaux) de volume >15 cm³			
68305	TUTOBONE CHIPS	Ø 4 mm à 10 mm	100 cm ³
68304	TUTOBONE CHIPS	Ø 4 mm à 10 mm	60 cm ³
68303	TUTOBONE CHIPS	Ø 4 mm à 10 mm	30 cm ³
68315	TUTOBONE GRANULES	Ø 2 mm à 4 mm	30 cm ³

Forme géométrique (coin, sphère, bâtonnet...) de volume < 5 cm³		
68301	TUTOBONE BLOC	10 mm x 20 mm x 20 mm
68300	TUTOBONE BLOC	10 mm x 10 mm x 20 mm
68320	TUTOBONE COIN	35 mm x 22 mm x 5 mm
68312	TUTOBONE CYLINDRE	Ø 16 mm L 20 mm
68311	TUTOBONE CYLINDRE	Ø 14 mm L 20 mm
68310	TUTOBONE CYLINDRE	Ø 12 mm L 20 mm
68309	TUTOBONE CYLINDRE	Ø 11 mm L 20 mm
68332	TUTOBONE CYLINDRE	Ø 11 mm L 10 mm
68335	TUTOBONE CYLINDRE	Ø 14 mm L 14 mm
68327	TUTOBONE TIGE	35 mm x 4 mm x 3 mm
68326	TUTOBONE PLAQUE	3 mm x 25 mm x 15 mm
Forme géométrique (coin, sphère, bâtonnet...) de volume compris entre 5 cm³ et 15 cm³		
68302	TUTOBONE BLOC	20 mm x 20 mm x 30 mm
68325	TUTOBONE COIN	40 mm x 25 mm x 14 mm
68324	TUTOBONE COIN	40 mm x 25 mm x 12 mm
68323	TUTOBONE COIN	35 mm x 25 mm x 12 mm
68329	TUTOBONE COIN	35 mm x 25 mm x 10 mm
68321	TUTOBONE COIN	35 mm x 22 mm x 8 mm