



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

29 novembre 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	THERABITE , dispositif de réhabilitation de la mobilité mandibulaire
Modèles et références retenus :	- THERABITE Adulte (code TH001) - THERABITE Enfant (code TH002)
Fabricant :	ATOS MEDICAL SAS (Suède)
Demandeur :	ATOS MEDICAL AB (France)
Données disponibles :	- Avis du 12 décembre 2007 : 3 études comparatives sur un total de 78 patients suivis jusqu'à 48 semaines. - Aucune nouvelle donnée clinique depuis la précédente évaluation. Seul le protocole de l'étude post-inscription demandée en 2007 est disponible.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : <ul style="list-style-type: none">- l'intérêt thérapeutique des techniques de mobilisation passive de l'articulation temporo-mandibulaire ;- l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement du trismus sur la qualité de vie.
Indications :	Trismus d'origine musculaire, consécutif notamment à une irradiation de la sphère orofaciale
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prescription doit être précédée d'un examen de l'état parodontal des dents antérieures.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport à la technique de mobilisation passive avec abaisse-langue réalisée par un professionnel de santé.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats de l'étude post-inscription demandée en 2007, permettant : <ul style="list-style-type: none">- de confirmer l'efficacité de THERABITE (impact sur l'ouverture interincisale maximale, sur la qualité de vie...)- de préciser ses modalités d'utilisation, notamment l'observance- de définir l'impact de l'utilisation de THERABITE sur le nombre de séances de physiothérapie pratiquées par un professionnel de santé éventuellement associées.
Population cible :	La population cible est estimée entre 1100 et 8800 patients par an. A titre informatif, la population rejointe est bien inférieure (de l'ordre de 150 à 200 par an).

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

- THERABITE Adulte (code TH001)
- THERABITE Enfant (code TH002)

■ Conditionnement

Le système est proposé sous forme de kit, existant en 2 modèles (adulte et enfant) comprenant :

- 1 mobilisateur mandibulaire ;
- 4 tampons occlusaux ;
- 1 support manuel ;
- 1 mesureur de champ de mouvement (30 pièces) ;
- 1 sac de transport ;
- 1 mode d'emploi ;
- 1 journal de progrès du patient.

Les consommables sont proposés avec les conditionnements suivants :

Type de consommable	Nom commercial	Nombre d'unités par conditionnement	Référence
Mesureur de champ de mouvement	TheraBite Range of motion Scale	150	SC001
Tampon occlusal standard	TheraBite Bite Pad Regular	4	PA001
Tampon occlusal pour édentés	TheraBite Bite Pad Edentulous	4	PA002
Tampon occlusal pédiatrique	TheraBite Bite Pad Pédiatrique	4	PA003

Les tampons occlusaux sont inscrits au remboursement sous le code LPP 1168500. Les mesureurs de champ de mouvement ne sont pas pris en charge par la LPPR.

■ Applications

Les indications revendiquées correspondent à celles actuellement en vigueur sur la LPPR, à savoir le trismus d'origine musculaire, consécutif uniquement à une irradiation de la sphère orofaciale.

Historique du remboursement

Première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

THERABITE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2007. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 28 août 2008 (Journal officiel du 02 septembre 2008).

Dans son avis du 12 décembre 2007², la Commission s'était prononcée en faveur d'une inscription de 5 ans. La prise en charge de THERABITE a été fixée à 3 ans. De plus, l'indication a été restreinte par rapport à celle formulée par la Commission. La prise en charge de THERABITE concerne les cas de trismus d'origine musculaire, consécutif uniquement à une irradiation de la sphère orofaciale

¹ Arrêté du 28 août 2008 relatif à l'inscription du dispositif de réhabilitation de la mobilité mandibulaire THERABITE de la société COLLIN au chapitre 1^{er} du titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 02 septembre 2008. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 17 octobre 2011]

² Avis de la CEPP du 12 décembre 2007 relatif à THERABITE, dispositif de réhabilitation de la mobilité mandibulaire. HAS ; 2007. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-1541therabite.pdf> [consulté le 17 octobre 2011]

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

THERABITE est un système portable de réhabilitation des mouvements de la mandibule composé des éléments suivants :

- mobilisateur mandibulaire dont le degré d'ouverture peut être réglé (entre 25 et 44 mm) ainsi que la vitesse d'ouverture ;

- tampons occlusaux auto-adhésifs visant à répartir la force de pression à toutes les dents : 3 variantes (adulte, enfant, sujet édenté) ;

- support manuel destiné à assister le patient pour maintenir constante l'ouverture buccale

La longévité d'une paire de tampons occlusaux est de 2 mois. Celle des écarteurs maxillaires est de 24 mois en moyenne.

■ Fonctions assurées

Mobilisation passive de l'articulation temporo-mandibulaire.

■ Acte ou prestation associée

Sans objet.

THERABITE étant destiné à être utilisé par le patient lui-même.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / risques liés à l'utilisation

1.1.1 Rappel de l'avis du 12 décembre 2007

Dans son avis du 12 décembre 2007, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant sur la base de 3 études, réalisées sur de petits effectifs et de méthodologies suivantes :

- prospective comparative randomisée sur 21 patients suivis 10 semaines ;
- prospective de comparaison avant-après sur 11 patients suivis 12 à 48 semaines ;
- comparative randomisée sur 46 patients suivis 4 semaines.

THERABITE a obtenu une ASA de niveau V par rapport à la technique de mobilisation passive avec abaisse-langue dans les cas de trismus d'origine musculaire, consécutif notamment à une irradiation de la sphère orofaciale.

La Commission avait subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission de données cliniques permettant notamment de confirmer l'efficacité de THERABITE et de préciser l'observance.

1.1.2 Nouvelles données cliniques

Aucune nouvelle étude clinique n'est disponible. Le dossier médico-technique mentionne 2 études de cas et une enquête qualitative, non retenues.

Etude post-inscription en cours

Seul le protocole de l'étude post-inscription est disponible. Il n'a pas été adressé à la HAS pour validation. Il s'agit d'une étude prospective, monocentrique, comparative *versus* méthode conventionnelle (exercices physiques + étirements avec abaisse-langue), randomisée, ouverte, en 2 groupes parallèles, avec évaluation en aveugle du critère de jugement principal. Celui-ci porte

sur l'amélioration de l'ouverture inter-incisive maximale mesurée entre le début et la fin du traitement (14 semaines) chez 60 patients adultes (30 patients / bras). Le recrutement des patients est toujours en cours. Le recours à un 2^{ème} centre est envisagé pour limiter la période d'inclusion.

L'intérêt thérapeutique de THERABITE dans la réhabilitation de la mobilité mandibulaire n'est pas remis en cause. La Commission souligne toutefois l'absence de donnée concernant l'étude post-inscription demandée en 2007 et le recours tardif à un 2^{ème} centre.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique³

Dans la prise en charge des limitations d'ouverture buccale, l'attitude thérapeutique est essentiellement conservatrice.

Les techniques chirurgicales (arthrotomie ou autres) sont réservées uniquement aux cas rebelles aux thérapeutiques conservatrices correctement conduites pendant au moins six mois, et aux séquelles fonctionnelles importantes, comme une exceptionnelle ankylose. L'attitude conservatrice repose sur le recours souvent simultané aux techniques de kinésithérapie maxillo-faciale et à une mécanothérapie à l'aide de gouttières occlusales, suivies d'une stabilisation de l'occlusion dentaire aussi optimale que possible. Un traitement médicamenteux conjoint peut être nécessaire.

La kinésithérapie maxillo-faciale utilise un arsenal thérapeutique varié (massage, ultrasonothérapie, cryo-thermothérapie, mobilisation active et passive). Le programme de rééducation doit être adapté par le prescripteur selon les capacités du patient.

Les différentes techniques de physiothérapie ont fait l'objet de revues systématiques :

- Deux revues systématiques^{4, 5} consacrées aux dysfonctionnements de l'articulation temporo-mandibulaire concluent à l'intérêt potentiel des différentes techniques de physiothérapie. Ces revues soulignent le faible niveau de preuve des études disponibles et la nécessité de standardiser leur protocole de mise en œuvre.
- Une revue systématique spécifique du trismus (Dijkstra et al. 2004)⁶ identifie 4 études de faible niveau de preuve évaluant différentes modalités de traitement du trismus, dont une étude relative à THERABITE résumée précédemment (Buchbinder et al. 1993)⁷.

THERABITE est un dispositif de mobilisation passive de l'articulation temporo-mandibulaire. Il s'agit d'une alternative aux abaisse-langues.

Au total, THERABITE a un intérêt thérapeutique dans le traitement du trismus d'origine musculaire, consécutif notamment à une irradiation de la sphère orofaciale.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Le trismus se traduit par l'impossibilité d'ouvrir normalement la bouche. On distingue deux types de limitation d'ouverture buccale :

- le trismus ou limitation d'ouverture buccale passagère, récente et transitoire,
- la constriction permanente ou limitation d'ouverture buccale définitive et constante.

L'amplitude de l'ouverture buccale s'apprécie sur la distance entre les incisives centrales maxillaires et mandibulaires. On parle de limitation d'ouverture buccale, chez l'adulte, en dessous de 35 mm ; chez l'enfant, en dessous de 20 mm.

La limitation de l'ouverture buccale est une des manifestations du dysfonctionnement de l'articulation temporo-mandibulaire comme l'ankylose et les déviations des mouvements

³ Reychler H., Bialas R. Les douleurs de l'articulation temporo-mandibulaire - Louvain Medical 2000: S490-S496

⁴ Medicott M S, Harris S R. A systematic review of the effectiveness of exercise, manual therapy, electrotherapy, relaxation training, and biofeedback in the management of temporomandibular disorder Physical Therapy 2006; 86(7): 955-973

⁵ McNeely M L, Olivo S A, Magee D J. A systematic review of the effectiveness of physical therapy interventions for temporomandibular disorders. Physical Therapy 2006; 86(5): 710-725

⁶ Dijkstra P. et al. Trismus in head and neck oncology : a systematic review. Oral Oncology 2004; 40: 879-889

⁷ Buchbinder D. et al. Currivan RB, Kaplan AJ, Urken ML. Mobilization Regimen for the Prevention of Jaw Hypomobility in Radiated Patients : A Comparison of Three Techniques. J Oral Maxillofac Surg 1993;51:863-867.

mandibulaires. Ces signes sont secondaires à l'incoordination musculaire, à l'altération des surfaces ostéo-cartilagineuses, aux luxations discales. Ils peuvent s'accompagner de douleurs. Les limitations d'ouverture buccale chroniques entraînent des difficultés à la réalisation de fonctions physiologiques (mastication, déglutition, articulation de la parole, hygiène buccale) et peut avoir des répercussions psycho-sociales.

Le trismus est susceptible d'entraîner une dégradation de la qualité de vie, ainsi qu'un handicap physique et psychologique.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence des dysfonctionnements de l'articulation temporo-mandibulaire cliniquement significatifs seraient de 5% dans la population générale, dont 2% justifieraient d'un traitement symptomatique.⁸ Aucune donnée épidémiologique spécifique du trismus en population générale n'est retrouvée.

2.3 Impact

THERABITE répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

THERABITE a un intérêt de santé publique, compte tenu du retentissement du trismus sur la qualité de vie.

En raison de son intérêt thérapeutique dans la réhabilitation de la mobilité mandibulaire, le Service Rendu de THERABITE est considéré comme suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans le traitement du trismus d'origine musculaire, consécutif notamment à une irradiation de la sphère orofaciale.

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La prescription doit être précédée d'un examen de l'état parodontal des dents.

Amélioration du Service Rendu

En l'absence de nouvelles données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (niveau V) par rapport à la technique de mobilisation passive avec abaisse-langue réalisée par un professionnel de santé.

⁸ Cohen G. et al. Early use of a mechanical stretching device to improve mandibular mobility after composite resection : A pilot study. Arch Phys Med Rehabil 2005; 86: 1416-1419

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

■ Conditions de renouvellement :

Transmission des résultats de l'étude post-inscription demandée par la Commission en 2007, permettant :

- de confirmer l'efficacité de THERABITE (impact sur l'ouverture interincisale maximale, sur la qualité de vie...)
- de préciser ses modalités d'utilisation, notamment l'observance
- de définir l'impact de l'utilisation de THERABITE sur le nombre de séances de physiothérapie pratiquées par un professionnel de santé éventuellement associées.

■ Durée d'inscription proposée :

5 ans

Population cible

D'après la revue systématique de Dijkstra *et al.*⁶, la prévalence des trismus après traitement des cancers de la tête et du cou serait comprise entre 5 et 38%. Par ailleurs, l'analyse de la base de données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permet de recenser pour l'année 2010, environ 23 000 tumeurs malignes de la lèvre, de la cavité buccale et du pharynx.

En considérant que la principale cause de trismus est la radiothérapie de la sphère orofaciale, la population cible de THERABITE peut être estimée entre 1 100 et 8 800 patients par an.

Toutefois, la population rejointe est actuellement très limitée : le nombre de dispositifs THERABITE remboursés⁹ était de 180 en 2009 et 144 en 2010.

Au total, la population cible de THERABITE est estimée entre 1100 et 8800 patients par an. La population rejointe est bien inférieure (de l'ordre de 150 à 200 par an).

⁹<http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>
[consulté le 10 novembre 2011]