

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

25 juin 2013

CONCLUSIONS

PROTHESE TMJ, Prothèses totales de l'articulation temporo-mandibulaire

Demandeur : BIOMET France (France)

Fabricant : BIOMET Microfixation (Etats-Unis)

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

Indications retenues :

- Pour les prothèses totales ayant une composante mandibulaire (condyle mandibulaire) en alliage de chrome-cobalt-molybdène (Cr-Co-Mo) :
 - Reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire
 - après une greffe ostéocondrale en l'absence d'alternative
 - ou en première intention en cas de perte de substance osseuse massive ou en cas d'ankylose affectant la base du crâne
- Pour les prothèses totales ayant une composante mandibulaire (condyle mandibulaire) en alliage de titane-aluminium-vanadium (Ti-6Al-4V) :
 - Reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire de patients *ayant une sensibilité connue ou présumée au nickel* :
 - après une greffe ostéocondrale en l'absence d'alternative
 - ou en première intention en cas de perte de substance osseuse massive ou en cas d'ankylose affectant la base du crâne

Service Attendu (SA) :

Suffisant pour la PROTHESE TMJ dont la composante mandibulaire (condyle mandibulaire) est en alliage de chrome-cobalt-molybdène en raison de :

- l'intérêt thérapeutique
- l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.

Suffisant pour la PROTHESE TMJ dont la composante mandibulaire (condyle mandibulaire) est en alliage de titane-aluminium-vanadium en raison de :

- l'intérêt thérapeutique
- l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.

Insuffisant dans la reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire en alternative à une greffe ostéocondrale.
Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt thérapeutique des PROTHESES TMJ en alternative à la greffe ostéocondrale.

Comparateur retenu :	Absence d'alternative
Amélioration du SA :	ASA de niveau III
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	- une étude prospective, ouverte, multicentrique réalisée aux Etats-Unis. Ont été implantés 288 patients entre 1995 et 2005, âgés en moyenne de 41,1 +/- 11,1 ans, dont la durée du suivi était de 3 ans - une étude rétrospective, monocentrique, réalisée en Suède. Ont été implantés 12 patients consécutifs, âgés de 14 à 53 ans, dont la durée du suivi a été de 2 à 8 ans.
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel
Modalités de prescription et d'utilisation :	La Commission recommande de réserver l'utilisation des PROTHESES TMJ aux centres de chirurgie maxillo-faciale et aux praticiens ayant expérience de cette technique et de la reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire. Lors de la primo-implantation une composante temporale et une composante mandibulaire sont toujours associées pour constituer la prothèse totale. Lors d'une reprise chirurgicale le remplacement d'une seule composante est possible.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible est estimée d'après la population rejointe à environ 50 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Chaque prothèse totale nécessite l'association d'une composante temporale et d'une composante mandibulaire.

- composante temporale (fosse)

Référence	Désignation	Précisions	
		Position	Taille
24-6563 ou 24-6563-INT	TMJ SM Gauche Fosse COMP/INVST	gauche	Petite
24-6561 ou 24-6561-INT	TMJ MED Gauche Fosse COMP/INVST	gauche	Moyenne
24-6565 ou 24-6565-INT	TMJ LRG Gauche Fosse COMP/INVST	gauche	Grande
24-6562 ou 24-6562-INT	TMJ SM Droite Fosse COMP/INVST	droite	Petite
24-6560 ou 24-6560-INT	TMJ MED Droite Fosse COMP/INVST	droite	Moyenne
24-6564 ou 24-6564-INT	TMJ LRG Droite Fosse COMP/INVST	droite	Grande

- composante mandibulaire (condyle mandibulaire) en alliage de chrome-cobalt-molybdène

Référence	Désignation	Précisions		
		Type	Position	Taille (mm)
24-6546 ou 24-6546-INT	TMJ 45mm INVST Mandibulaire Gauche	Standard	gauche	45
24-6551 ou 24-6551-INT	TMJ 50mm INVST Mandibulaire Gauche	Standard	gauche	50
24-6556 ou 24-6556-INT	TMJ 55mm INVST Mandibulaire Gauche	Standard	gauche	55
24-6545 ou 24-6545-INT	TMJ 45mm INVST Mandibulaire Droite	Standard	droite	45
24-6550 ou 24-6550-INT	TMJ 50mm INVST Mandibulaire Droite	Standard	droite	50
24-6555 ou 24-6555-INT	TMJ 55mm INVST Mandibulaire Droite	Standard	droite	55
01-6546 ou 01-6546-INT	TMJ Compos Mandibu Etroit Gau 45mm	Etroit	gauche	45
01-6551 ou 01-6551-INT	TMJ Compos Mandibu Etroit Gau 50mm	Etroit	gauche	50
01-6556 ou 01-6556-INT	TMJ Compos Mandibu Etroit Gau 55mm	Etroit	gauche	55
01-6545 ou 01-6545-INT	TMJ Compos Mandibu Etroit Drt 45mm	Etroit	droite	45

Référence	Désignation	Précisions		
		Type	Position	Taille (mm)
01-6550 ou 01-6550-INT	TMJ Compos Mandibu Etroit Drt 50mm	Etroit	droite	50
01-6555 ou 01-6555-INT	TMJ Compos Mandibu Etroit Drt 55mm	Etroit	droite	55
24-6646 ou 24-6646-INT	TMJ Compos Mandibu Gau Desaxé 45mm	Désaxé	gauche	45
24-6651 ou 24-6651-INT	TMJ Compos Mandibu Gau Desaxé 50mm	Désaxé	gauche	50
24-6645 ou 24-6645-INT	TMJ Compos Mandibu Drt Desaxé 45mm	Désaxé	droite	45
24-6650 ou 24-6650-INT	TMJ Compos Mandibu Grt Desaxé 50mm	Désaxé	droite	50

- composante mandibulaire (condyle mandibulaire) en alliage de titane-aluminium-vanadium

Référence	Désignation	Précisions		
		Type	Position	Taille (mm)
24-6546TI ou 24-6546TI-INT	TMJ 45mm INVST Mandibulaire Gauche	Standard	gauche	45
24-6551TI ou 24-6551TI-INT	TMJ 50mm INVST Mandibulaire Gauche	Standard	gauche	50
24-6556TI ou 24-6556TI-INT	TMJ 55mm INVST Mandibulaire Gauche	Standard	gauche	55
24-6545TI ou 24-6545TI-INT	TMJ 45mm INVST Mandibulaire Droite	Standard	droite	45
24-6550TI ou 24-6550TI-INT	TMJ 50mm INVST Mandibulaire Droite	Standard	droite	50
24-6555TI ou 24-6555TI-INT	TMJ 55mm INVST Mandibulaire Droite	Standard	droite	55
01-6546TI ou 01-6546TI-INT	TMJ Compos Mandibu Etroit Gau 45mm	Etroit	gauche	45
01-6551TI ou 01-6551TI-INT	TMJ Compos Mandibu Etroit Gau 50mm	Etroit	gauche	50
01-6556TI ou 01-6556TI-INT	TMJ Compos Mandibu Etroit Gau 55mm	Etroit	gauche	55
01-6545TI ou 01-6545TI-INT	TMJ Compos Mandibu Etroit Drt 45mm	Etroit	droite	45
01-6550TI ou 01-6550TI-INT	TMJ Compos Mandibu Etroit Drt 50mm	Etroit	droite	50
01-6555TI ou 01-6555TI-INT	TMJ Compos Mandibu Etroit Drt 55mm	Etroit	droite	55
24-6646TI ou 24-6646TI-INT	TMJ Compos Mandibu Gau Desaxé 45mm	Désaxé	gauche	45
24-6651TI ou 24-6651TI-INT	TMJ Compos Mandibu Gau Desaxé 50mm	Désaxé	gauche	50
24-6645TI ou 24-6645TI-INT	TMJ Compos Mandibu Drt Desaxé 45mm	Désaxé	droite	45
24-6650TI ou 24-6650TI-INT	TMJ Compos Mandibu Drt Desaxé 50mm	Désaxé	droite	50

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile pour chaque composante des PROTHESES TMJ.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes pour les PROTHESES TMJ :

- *Reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire après une greffe ostéocondrale en l'absence d'alternative.*
- *Reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire en alternative à une greffe ostéocondrale.*

Faisant suite à :

- Arthrose, arthrite traumatique ou rhumatoïde
- Ankylose
- Procédures de révision après reconstruction alloplastique ou greffes autogènes
- Nécrose avasculaire
- Articulations mutilées (chirurgies répétées)
- Fracture
- Déformation fonctionnelle
- Tumeurs bénignes
- Malignité
- Articulations dégénérées ou résorbées avec divergences anatomiques graves
- Anomalie du développement

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

- *la greffe ostéocondrale* dans la reconstruction de l'ATM faisant suite à :
 - Arthrose, arthrite traumatique ou rhumatoïde
 - Nécrose avasculaire
 - Articulations mutilées (chirurgies répétées)
 - Fracture
 - Déformation fonctionnelle
 - Tumeurs bénignes
 - Malignité
 - Articulations dégénérées ou résorbées avec divergences anatomiques graves
 - Anomalie du développement
- *l'absence d'alternative* dans la reconstruction de l'ATM fait suite à une ankylose ou à une procédure de révision après reconstruction alloplastique ou par greffes autogènes.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des PROTHESES TMJ.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, British Standards Institution n°0086 (Royaume-Uni).

03.2. DESCRIPTION

Les PROTHESES TMJ sont des prothèses totales de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM). Elles sont constituées de deux parties qui s'articulent entre elles :

- la composante temporale fixée à l'os temporal au niveau de la fosse mandibulaire. Elle est conçue pour se substituer au rôle joué par la fosse mandibulaire et l'éminence articulaire de l'os temporal dans l'ATM. Il s'agit d'une pièce monobloc perforée de polyéthylène ARCOM, un polyéthylène de haut poids moléculaire (UHMWPE). Elle est disponible en 3 tailles (petite, moyenne et grande). Suivant l'articulation concernée, elle est choisie gauche ou droite.
- la composante mandibulaire fixée à la branche mandibulaire à partir du condyle. Elle est conçue pour se substituer au rôle joué par la surface articulaire du condyle mandibulaire. Il s'agit d'une pièce monobloc perforée constituée d'un alliage de chrome-cobalt-molybdène (Cr-Co-Mo) recouvert de titane (pulvérisation plasma) ou d'un alliage de titane-aluminium-vanadium (Ti-6Al-4V) recouvert de titane (pulvérisation plasma). Elle est disponible en trois types (standard, décalé et étroit) et en deux ou trois tailles par type. Suivant l'articulation concernée, elle est choisie gauche ou droite.

Les deux composantes des PROTHESES TMJ ne sont pas liées mais coulissent l'une sur l'autre.

Chaque composante est fixée à l'os par des vis en alliage de titane, inscrites indépendamment sur la LPPR (code 3108910). Sont nécessaires, en plus de chaque prothèse totale :

- de 4 à 8 vis pour la partie temporale
- de 6 à 8 vis pour la partie mandibulaire

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les PROTHESES TMJ ont pour objectif de restaurer les fonctionnalités de l'articulation temporo-mandibulaire permettant ainsi au patient d'ouvrir et de fermer la bouche.

L'implantation peut-être unilatérale ou bilatérale suivant l'indication.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 30, 15/06/2013), les actes associés à la pose d'une prothèse de l'articulation mandibulaire sont référencés sous les chapitres « 11.3.6. Résection de bloc d'ankylose temporomandibulaire » et « 11.3.4. Plastie et reconstruction de l'articulation temporomandibulaire ».

Code CCAM	Libellé
LBFA016	Résection d'un bloc d'ankylose temporomandibulaire complète avec reconstruction de l'articulation par prothèse, par abord direct
LBMA001	Reconstruction de l'articulation temporomandibulaire par prothèse

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Un référentiel sur la prise en charge du remplacement prothétique de l'articulation temporo-mandibulaire est disponible ; il s'agit des recommandations de la British Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (BAOMS)¹.

En 2008, cette association a rédigé les recommandations suivantes relatives au remplacement prothétique total de l'articulation. Ces recommandations sont issues d'un accord professionnel entre chirurgiens implanteurs de prothèses de l'ATM exerçant au Royaume-Uni ; aucune recherche bibliographique n'est annexée.

Elle précise que les prérequis à cette chirurgie seraient l'échec de la stratégie conservatrice et un diagnostic confirmé par scanner ou par IRM.

Les indications seraient :

- Score alimentaire <5/10 (liquides seuls = 0, alimentation complète = 10)
- Restriction à l'ouverture buccale (<35mm)
- Douleur >5/10 à l'EVA (en combinaison avec un autre symptôme)
- Défaut d'occlusion (dont la béance)
- Résorption condylienne excessive et perte de hauteur de la branche de la mandibule
- Autres symptômes affectant la qualité de vie.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Le dossier s'appuie sur deux études spécifiques, l'une est prospective, l'autre est rétrospective. L'utilisation des prothèses en titane n'est pas rapportée ou n'est pas distinguée au sein de ces études.

Etude de Giannakopoulos et al.²

Il s'agit d'une étude prospective, ouverte, multicentrique réalisée aux Etats-Unis. Entre 1995 et 2005, ont été inclus tous les 288 patients, âgés en moyenne de 41,1 +/- 11,1 ans, ayant été implantés avec la PROTHESE TMJ ; la durée du suivi était de 3 ans.

Les critères de jugement sont :

- Douleur évaluée par échelle visuelle analogique
- Perturbation des activités alimentaires évaluée par échelle visuelle analogique
- Ouverture buccale mesurée par la distance interincisive

L'analyse statistique a été réalisée à l'aide de tests-T de Student appariés. Chacun des critères ayant été mesuré avant l'intervention et à la dernière visite (à 3 ans).

Les résultats intermédiaires de l'étude ont servi de support à la demande d'agrément auprès de la FDA.

¹ Sidebottom AJ; UK TMJ replacement surgeons; British Association of Oral and Maxillofacial Surgeons.

Guidelines for the replacement of temporomandibular joints in the United Kingdom. Br J Oral Maxillofac Surg. 2008;46(2):146-7.

² Giannakopoulos HE, Sinn DP, Quinn PD. Biomet Microfixation Temporomandibular Joint Replacement System: a 3-year follow-up study of patients treated during 1995 to 2005. J Oral Maxillofac Surg. 2012;70(4):787-94.

Les 288 patients inclus avaient les caractéristiques suivantes :

- Age moyen = 41,1 +/- 11,1 ans
- Sexe féminin = 89%
- Implantation bilatérale = 154 cas (Il y a donc eu 442 implants posés).

Les indications étaient : arthrose, ankylose, arthrite traumatique, révisions d'implants, fracture, déformation du squelette, nécrose avasculaire, arthrite rhumatoïde, néoplasie.

Les autres critères d'inclusion étaient le ressenti d'une douleur ou d'un gêne considérable, l'échec d'un traitement non-chirurgical antérieur (ou d'un implant), la preuve par l'imagerie de l'atteinte de l'articulation, la haute probabilité d'amélioration et l'absence d'autres pathologies sévères.

Selon la classification de Wilkes des symptômes associés à l'articulation temporo-mandibulaire, 270/288 patients (93,7%) avaient une sévérité de leurs troubles répartis ainsi :

Classification de Wilkes	Patients (n)
Classe 4 : douleur chronique, céphalées, limitation des mouvements de la mâchoire	125
Classe 5 : Douleur variable, craquements de l'articulation lors des mouvements,	145

Les 18 autres patients avaient des symptômes de classes 1 à 3.

Les symptômes étaient ressentis depuis en moyenne 11,4 +/- 6,6 ans et le nombre moyen de chirurgies antérieures était de 4,9 +/- 3,9.

Les résultats sont les suivants :

	Inclusion	A 3 ans	
Nombre de patients suivis	288	204 (70,8%)	
		8 décès 12 explantations définitives 12 perdus de vue 52 non suivis	2,8% 4,2% 4,2% 18%
Douleur (EVA)	8,0 +/- 2,65 [7,7 ; 8,3]	2,6 +/- 2,26 [2,3 ; 2,9]	P<0,0001
Perturbation des activités alimentaires (EVA)	8,2 +/- 2,08 [8,0 ; 8,5]	2,5 +/- 2,36 [2,2 ; 2,8]	P<0,0001
Ouverture buccale (mm)	20,4 +/- 10,12 [19,2 ; 21,5]	29,5 +/- 6,55 [28,4 ; 30,5]	P<0,0001

Les explantations définitives (14 / 442 implants chez 12 sujets) ont été dues à la formation d'os hétérotopique ou à une infection.

Outre l'amélioration significative de l'évaluation subjective de la douleur et de la perturbation des activités alimentaires, l'ouverture buccale a été améliorée de 9,1mm, soit une augmentation de 45% (9,1/20,4), se rapprochant ainsi à 29,5mm des valeurs moyennes normales.

Le taux de patients non suivis à 3 ans (56/288) est élevé alors qu'il s'ajoute aux patients décédés, explantés ou perdus de vue.

L'analyse de l'efficacité est réalisée en per-protocole et porte sur les 204 patients dont l'implant était toujours en place à 3 ans et qui ont participé au suivi, soit 204/288 (71%) des patients inclus.

Etude de Westermarck³

Il s'agit d'une étude rétrospective, monocentrique, réalisée en Suède avec la PROTHESE TMJ. Ont été inclus 12 patients (9 femmes et 3 hommes) consécutifs, âgés de 14 à 53 ans, dont la durée du suivi a été de 2 à 8 ans.

Compte tenu de sa faible qualité méthodologique (notamment la faiblesse des effectifs, le caractère rétrospectif de l'étude, l'absence de précision quant aux modalités de recrutement des patients et l'absence de précision des résultats), les résultats de cette étude ne sont pas retenus par la Commission.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Dans l'analyse de la FDA⁴ fondée sur les résultats intermédiaires de l'étude de Giannakopoulos et al.² et portant sur l'analyse de 224 cas, il est rapporté que 94/224 (42%) des patients ont eu un effet indésirable n'ayant pas nécessité d'explantation et qui n'était pas nécessairement en lien avec l'implant ; il est précisé que :

« Chez ces patients ayant déjà subi plusieurs opérations et pour lesquels la PROTHESE TMJ n'est pas un dispositif de première intention, les types et taux des effets indésirables imputables à la mise en place de l'implant ne sont pas inattendus compte tenu de la population ayant subi des échecs de greffes ou d'implants. »

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent, entre 2005 et 2010, 26 événements ayant conduit à une explantation. Les causes suivantes ont été identifiées : douleur (10), infection (5), luxation (4), ossification hétérotopique (3), défaut de l'implant, taille inadaptée, allergie et inflammation chronique.

Durant cette période, ont été commercialisés un peu plus de 7000 PROTHESES TMJ.

Au total, 2 études relatives aux PROTHESES TMJ ont été fournies.

La Commission considère au vu des éléments disponibles que les données sont favorables à l'utilisation de ces prothèses lors de la reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire

- ***après une greffe ostéocondrale en l'absence d'alternative***
- ***ou en première intention en cas de perte de substance osseuse massive ou en cas d'ankylose affectant base du crâne***

et accepte l'extrapolation des données aux composantes mandibulaires en titane lorsqu'une sensibilité au nickel est connue ou présumée.

Aucune étude ne rapporte l'utilisation des PROTHESES TMJ en alternative à la greffe ostéocondrale.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 ou en cas de perte de substance osseuse massive.

L'attitude conservatrice repose sur le recours souvent simultané aux techniques de kinésithérapie maxillo-faciale et à une mécanothérapie à l'aide de dispositifs de réhabilitation ou de gouttières occlusales, suivies d'une stabilisation de l'occlusion dentaire aussi optimale que possible. Un traitement médicamenteux conjoint peut être nécessaire.

³ Westermarck A. Total reconstruction of the temporomandibular joint. Up to 8 years of follow-up of patients treated with Biomet® total joint prostheses. Int J Oral Maxillofac Surg. 2010 Oct;39(10):951-5.

⁴ Total Temporomandibular Joint Replacement System (P020016) - Summary of safety and effectiveness data http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020016b.pdf [Consulté le 24 mai 2013]

La Commission estime que les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt dans la stratégie thérapeutique des PROTHESES TMJ lorsque celles-ci sont utilisées en alternative aux greffes ostéocondrales.

Néanmoins, lorsqu'elles sont utilisées en l'absence d'alternative après une greffe ostéocondrale ou en première intention en cas de perte massive de substance osseuse la Commission estime que les PROTHESES TMJ ont un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt aux PROTHESES TMJ dans le traitement des limitations de l'ouverture buccale permanente ou pour la reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire en cas de perte de substance osseuse massive.

Pour les patients éligibles et ayant une sensibilité connue ou présumée au nickel, les références de l'implant en alliage de titane majoritaire devront être utilisées au lieu de celles en alliage constitué majoritairement de chrome, de cobalt et de molybdène.

L'intérêt des PROTHESES TMJ en alternative à la greffe ostéocondrale n'a pas été démontré.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La limitation de l'ouverture buccale peut être aiguë ou chronique. Lorsque la constriction est permanente, elle est l'une des manifestations du dysfonctionnement de l'articulation temporo-mandibulaire comme l'ankylose et les déviations des mouvements mandibulaires. Elle peut être d'origine rhumatismale, tumorale, traumatique ou encore congénitale.

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.

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), d'actes de soins (soins dentaires, intubation) et peuvent avoir des répercussions psychosociales.

En cas de perte massive de substance osseuse suite à un geste chirurgical visant notamment à lever cette constriction ou suite à un traumatisme, la restauration d'une certaine mobilité de mandibulaire est indispensable.

La constriction osseuse permanente des maxillaires ou les pertes de substances osseuses massives sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence des dysfonctionnements de l'articulation temporo-mandibulaire cliniquement significatifs serait de l'ordre de 5% dans la population générale ; dans 2% des cas, un traitement symptomatique serait justifié⁵.

Néanmoins la constriction osseuse permanente est rare mais ni sa prévalence, ni son incidence n'ont pu être estimées en raison de la multiplicité des causes potentielles.

⁵ Avis de la HAS relatif à un dispositif de réhabilitation de mobilité mandibulaire. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-12/therabite-29_novembre_2011_4060_avis.pdf [Consulté le 24 mai 2013]

04.2.3. IMPACT

Dans les situations d'échec de la greffe ostéocondrale ou de perte de substance osseuse massive, les PROTHESES TMJ répondent à un besoin thérapeutique non couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Au vu des données disponibles, la Commission considère que l'intérêt des PROTHESES TMJ ne peut pas être établi lorsque les PROTHESES TMJ sont utilisées en alternative à la greffe ostéocondrale,

Néanmoins en l'absence d'alternative disponible après une greffe ostéocondrale ou en première intention en cas de perte de substance osseuse massive ou d'ankylose affectant la base du crâne et compte tenu de la gravité de la pathologie, la Commission considère que les PROTHESES TMJ ont un intérêt en santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- Pour la PROTHESE TMJ dont la composante mandibulaire (condyle mandibulaire) est en alliage de chrome-cobalt-molybdène (Cr-Co-Mo) :

- Reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire

- après une greffe ostéocondrale en l'absence d'alternative

- ou en première intention en cas de perte de substance osseuse massive ou en cas d'ankylose affectant la base du crâne

- Pour la PROTHESE TMJ dont la composante mandibulaire (condyle mandibulaire) est en alliage de titane-aluminium-vanadium (Ti-6Al-4V) :

- Reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire de patients ayant une sensibilité connue ou présumée au nickel :

- après une greffe ostéocondrale en l'absence d'alternative

- ou en première intention en cas de perte de substance osseuse massive ou en cas d'ankylose affectant la base du crâne

En alternative à la greffe ostéocondrale, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription sur la LPPR.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La Commission recommande de réserver l'utilisation des PROTHESES TMJ aux centres de chirurgie maxillo-faciale et aux praticiens ayant expérience de cette technique et de la reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire.

Lors de la primo-implantation une composante temporale et une composante mandibulaire sont toujours associées pour constituer la prothèse totale. Lors d'une reprise chirurgicale le remplacement d'une seule composante est possible.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Compareur : absence d'alternative, compte tenu du fait que l'échec antérieur d'une greffe ostéocondrale ou l'ampleur de la reconstruction nécessaire ne permettent d'envisager la restauration des fonctions de l'articulation sans l'usage d'une prothèse.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les pathologies concernées sont rares et graves.

Lorsqu'elle est utilisée après une greffe ostéocondrale en l'absence d'alternative ou pour traiter les ankyloses affectant la base du crâne ou les pertes de substances massives, les PROTHESES TMJ répondent à un besoin thérapeutique non couvert.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du service attendu (ASA III) par rapport à l'absence d'alternative.

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

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients nécessitant une reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire en première intention en cas de perte de substance osseuse massive ou en cas d'ankylose affectant base du crane ou après une greffe ostéocondrale en l'absence d'alternative. En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible est estimée d'après la population rejointe à partir des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Le nombre d'actes correspondant à une résection d'un bloc d'ankylose avec reconstruction de l'ATM (LBFA016 et LBFA012) ou à une reconstruction de l'ATM (LBMA001 et LBMA004), réalisés dans les établissements publics et privés, était de 54 en 2011 et de 45 en 2012.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible est estimée d'après la population rejointe à environ 50 patients par an.