



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

25 mars janvier 2025

Examen - Demande d'inscription (LPP) - TMJ, Prothèse sur mesure de reconstruction de l'articulation temporomandibulaire (7263)

M^{me} la Présidente.- On va pouvoir passer à l'examen de la demande d'inscription du dossier TMJ, prothèses sur mesure de reconstruction de l'articulation temporomandibulaire de Stryker.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. On va parler aujourd'hui d'une demande d'inscription sur la LPPR pour le système TMJ qui est un système de prothèses de reconstruction de l'articulation temporomandibulaire sur mesure. C'est une prothèse qui est composée d'un composant glénoïdien avec un support en maille de titane non allié, sur lequel est collé du polyéthylène à ultra-haut poids moléculaire, qui permet de fixer le composant glénoïdien vers l'os zygomatique ou l'os temporal, et d'un composant mandibulaire avec une tête condylienne en cobalt chrome molybdène ou en titane en cas d'hypersensibilité à l'un des métaux, et d'un corps en alliage de titane. La fabrication est faite sur mesure à partir d'une tomographie, et selon les résections osseuses prévues par le chirurgien. Il faut compter environ 13 à 14 semaines pour le processus de fabrication. Huit références sont disponibles en fonction du besoin du patient : une prothèse unilatérale, bilatérale, hémi-mandibulaire surdimensionnée ou mandibulaire totale. Le système TMJ est destiné à reconstruire l'articulation temporomandibulaire pour restaurer l'anatomie les fonctionnalités de l'articulation.

Pour contexte, à ce jour, une seule prothèse totale de l'ATM dite standard, non sur mesure, est inscrite. La Commission a récemment émis un avis favorable pour le renouvellement d'inscription de cette prothèse dans la reconstruction de l'articulation temporomandibulaire après une greffe ostéocondrale dans 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. La Commission s'est prononcée pour une ASR de niveau III par rapport à l'absence d'alternative pour ce produit.

Pour revenir à notre demande, il s'agit d'une première demande d'inscription. L'indication revendiquée, c'est la reconstruction d'articulation temporomandibulaire pour les patients qui présentent au moins une des indications suivantes : une arthrite inflammatoire impliquant l'ATM ne répondant pas aux autres modalités de traitement, une ankylose fibreuse et/ou osseuse récurrente ne répondant pas à d'autres modalités de traitement, l'échec d'une greffe de tissu, l'échec d'une reconstruction alloplastique de l'articulation, la perte de hauteur verticale de la mandibule et/ou de la relation occlusale due à la résorption osseuse, d'un traumatisme, d'une anomalie de développement ou d'une lésion pathologique.

Le demandeur revendique une ASA de niveau II par rapport à une prothèse standard non sur mesure de reconstruction d'articulation temporomandibulaire. Les critères d'amélioration

revendiqués par le demandeur sont les suivants. C'est un implant qui s'adapterait facilement à l'os du patient sans besoin de manipulations intra-opératoires pour préparer l'os sous l'implant, ce qui améliorerait les résultats fonctionnels des patients, diminuerait les complications et améliorerait la qualité de vie. Grâce à son ajustement, que le demandeur qualifie de parfait, la surface de contact entre la prothèse et l'os sera plus grande, ce qui favoriserait l'ostéo-intégration et une meilleure stabilité fonctionnelle à long terme, diminuant le risque d'échec. La prothèse sur mesure va permettre de s'affranchir d'une chirurgie orthognatique concomitante. La personnalisation de l'implant permet de tenir compte de toutes les particularités anatomopathologiques des patients. Enfin l'utilisation d'une prothèse sur mesure est parfois la seule option thérapeutique pour des patients en échec de traitement ou présentant une particularité anatomique.

Si on passe maintenant aux éléments de preuve, pour les données dites non spécifiques, elles consistent en une recommandation du NICE. Trois publications n'ont pas été retenues, et les motifs d'exclusion vous sont précisés dans la fiche de synthèse. D'après cette recommandation du NICE, les données actuelles sur l'efficacité et la sécurité du remplacement prothétique total de l'ATM sont suffisantes pour soutenir l'utilisation de cette procédure dans les conditions suivantes : La sélection des patients doit être effectuée dans des unités spécialisées par une équipe ayant une pratique régulière et une expertise spécifique dans la gestion conservatrice et chirurgicale des problèmes de l'ATM. La procédure doit être réalisée uniquement par des cliniciens ayant une formation et une expérience spécifiques. Les cliniciens ont l'obligation de renseigner les détails des patients implantés dans un registre. Le remplacement prothétique total de l'ATM est envisagé lorsque les traitements alternatifs ont échoué.

En ce qui concerne l'efficacité, les résultats montrent une réduction de la douleur, une amélioration du régime alimentaire, une augmentation de l'ouverture inter-incisives maximale et une amélioration de la fonction de la mâchoire et de la parole.

Parmi les effets indésirables observés, on retrouve la faiblesse ou la paralysie temporaire du nerf facial, un changement sensoriel dans la lèvre la langue, des transfusions sanguines, infections, luxations, malocclusions, malpositions ou déplacements de la prothèse.

Si on s'intéresse maintenant aux données spécifiques, 31 publications ont été fournies, 22 n'ont pas été retenues vous pouvez également retrouver les motifs d'exclusion dans la fiche de synthèse. Les éléments de preuve portent sur une revue systématique de la littérature et 8 études observationnelles.

Pour la revue systématique et la méta-analyse, elle a inclus 17 études observationnelles. L'objectif était de comparer les résultats de différentes prothèses après une reconstruction d'ATM. Les résultats rapportent une atténuation de la douleur, une diminution des restrictions alimentaires, une amélioration fonctionnelle de la mâchoire, une augmentation d'ouverture inter-incisive maximale. Mais cette publication présente plusieurs limites : certaines études incluses sont de très faible qualité méthodologique, on remarque également une hétérogénéité significative pour certaines variables. Les résultats sont donc à interpréter avec précaution.

Si on passe maintenant aux huit études observationnelles qui ont été retenues, la majorité sont non comparatives, monocentriques, avec un recueil rétrospectif des données. Elles incluent entre 15 et 130 patients avec un suivi minimum compris entre six semaines et dix ans. Ces études présentent plusieurs limites qui rendent les résultats à interpréter avec précaution. Ce sont des études observationnelles, en majorité monocentriques avec une collecte rétrospective des données ; les critères de jugement sont multiples non hiérarchisés ; certaines études ont une durée de suivi variable, elles portent sur des données anciennes avec un faible nombre de patients ou une comparaison historique.

Comme un peu les mêmes résultats que pour la revue de littérature, ces publications rapportent une atténuation de la douleur, une atténuation des maux de tête, une réduction des restrictions alimentaires, une amélioration fonctionnelle de la mâchoire, une diminution du handicap et une augmentation de l'ouverture inter-incisives maximale entre les étapes pré et postopératoires. Concernant la sécurité parmi les événements indésirables rapportés on retrouve entre autres la nécessité d'une chirurgie de reprise, de luxation, une faiblesse ou une paralysie du nerf facial.

Concernant la matériovigilance, le demandeur n'a rapporté aucun cas dans les cinq dernières années. Pour résumer, c'est une première demande d'inscription sur la LPPR avec une revendication d'une ASA de niveau II par rapport à une prothèse standard, non sur mesure, de reconstruction de l'ATM. Les données cliniques retenues portent sur une recommandation du NICE, une revue systématique de la littérature et huit études observationnelles. Ces publications rapportent globalement une atténuation de la douleur, une réduction des restrictions alimentaires, une amélioration fonctionnelle de la mâchoire et une augmentation d'ouverture inter-incisives maximale entre les étapes pré et postopératoires. Mais en raison des nombreuses limites méthodologiques, les résultats sont à considérer avec précaution. Il n'y a aucune étude disponible qui compare le système TMJ à une prothèse standard de reconstruction d'ATM, et aucun cas de matériovigilance n'a été rapporté dans les cinq dernières années.

M^{me} la Présidente.- Merci beaucoup pour cette présentation très claire et très synthétique, avec un bon *timing*. J'ouvre la séance pour les discussions, y a-t-il des commentaires, des questions, des prises de parole. Monsieur Tringali peut-être ?

M. TRINGALI.- Pour le coup non, je n'ai aucune expérience dans ce type de prothèses et dans les pathologies de l'ATM.

M^{me} la Présidente.- Monsieur Ambrosi ?

M. AMBROSI.- Je n'ai, comme vous imaginez, aucune expérience dans ce type de pathologie, mais j'ai interrogé notre spécialiste, chef de service de chirurgie maxillofaciale de l'Assistance publique des hôpitaux de Marseille qui m'a répondu que c'était une indication qui était rare, qu'à son avis il y avait entre 50 et 100 patients par an concernés par ce type de prothèses, que son intérêt était indiscutable, mais qu'il devait être discuté probablement à RCP.

M^{me} la Présidente.- Merci. D'autres prises de parole ? Monsieur Guillon.

M. GUILLON.- Parmi ceux qui n'ont pas d'expérience, on va continuer. On a tout de même un peu en orthopédie une sphère qui s'articule avec une glène, on connaît un peu ça. On a eu à peu près la même expérience, c'est-à-dire des prothèses qui ont été faites sur mesure, qui n'ont montré absolument aucune différence avec les prothèses standards, sauf pour les situations anatomiques un peu particulières. Ce sont des prothèses qui ont sûrement un intérêt, c'est pratiquement sûr, mais avec une utilisation qui va être relativement faible, puisqu'on sait que pour les prothèses de hanche, 90 % à 95 % des prothèses standards vont amplement suffi.

M^{me} la Présidente.- Merci. Effectivement, cela concorde avec les recommandations du NICE, qui vont dans ce sens et qui considèrent que les données existantes sont suffisantes pour soutenir cette utilisation. Ce qui va se poser comme question, c'est plutôt la discussion d'ASA. Nous n'avons pas de données comparatives de toute évidence. S'il n'y a pas plus de prise de parole ou de questionnements, on peut déjà s'avancer vers le vote.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Pour l'indication, on vous propose de rajouter, par rapport à l'indication revendiquée, que ce sera la décision des patients pour qui une prothèse standard, donc non sur mesure, n'est pas possible.

M^{me} la Présidente.- S'il n'y a pas d'opposition à la proposition faite concernant l'ajout du fait que la prothèse standard n'est pas possible, on retient. On va pouvoir passer au vote.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter pour un service attendu suffisant, insuffisant ou abstention.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- C'est un service attendu suffisant à l'unanimité.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Le comparateur revendiqué est à la prothèse standard, donc non sur mesure de reconstruction de l'ATM.

M^{me} la Présidente.- En pratique, c'est la seule qui est disponible et qui existe.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Il y en a seulement une inscrite sur le LPP qui est standard.

M^{me} la Présidente.- Le comparateur est logique, sauf s'il y a des oppositions. Non, très bien, dans ce cas, on va pouvoir passer au vote.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Dans la mesure où ils revendiquent une ASA II, vous pouvez voter ASA II, III, IV, V ou abstention.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- 13 ASA IV, 3 ASA V. C'est une ASA IV.

M^{me} la Présidente.- Merci.