

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

6 novembre 2018

Faisant suite à l'examen du 6/11/2018, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 6/11/2018.

CONCLUSIONS

PROTHESE TMJ, Prothèse totale de l'articulation temporo-mandibulaire

Demandeur : CMT WENGER (France)

Fabricant : BIOMET Microfixation (Etats-Unis)

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

Indications retenues :	Indications telles que décrites sur la LPPR, à savoir : 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. Les prothèses totales ayant une composante mandibulaire (condyle mandibulaire) en alliage de titane-aluminium-vanadium (Ti-6Al-4V) sont indiquées chez les patients ayant une sensibilité connue ou présumée au nickel.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : – l'intérêt thérapeutique lié à la restauration des fonctions de l'articulation temporomandibulaire – l'intérêt de santé publique au vu du handicap et de la dégradation marquée de la qualité de vie
Comparateur retenu :	Absence d'alternative
Amélioration du SR :	ASR de niveau III
Type d'inscription :	Nom de marque

Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	– Une étude spécifique, prospective, monocentrique, portant sur 300 patients suivis en moyenne de 3,5 années [1 ; 10]. – Une étude spécifique, rétrospective, multicentrique portant sur 38 prothèses suivies en moyenne 2 ans. – Une étude spécifique, rétrospective, monocentrique, portant sur 106 prothèses suivies en moyenne 30 mois [6;83].
Éléments conditionnant le SR :	
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 l'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 estimée à partir de la population rejointe serait inférieure à 50 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (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
01-6545 ou 01-6545-INT	TMJ Compos Mandibu Etroit Drt 45mm	Etroit	droite	45
01-6550 ou 01-6550-INT	TMJ Compos Mandibu Etroit Drt 50mm	Etroit	droite	50

Référence	Désignation	Précisions		
		Type	Position	Taille (mm)
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
01-6545TI 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
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 composant des PROTHESES TMJ.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes pour les PROTHESES TMJ ; elles sont identiques à celles recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 25 juin 2013¹ :

- 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.

01.4. COMPAREURS REVENDIQUES

Le comparateur revendiqué est celui retenu par la CNEDiMTS lors de son précédent avis, à savoir l'absence d'alternative.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les PROTHESES TMJ ont été évaluées pour la première fois par la Commission en 2013. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 03/02/2014 (code LPPR 3172658, 3140629 et 3118630).

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

¹ Avis de la CNEDiMTS du 25 juin 2013 relatif à la demande d'inscription sur la LPPR de la PROTHESE TMJ, prothèse totale de l'articulation temporo-mandibulaire.

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/prothese_tmj_25_juin_2013_4267_avis.pdf

² Arrêté du 03/02/2014 relatif à l'inscription de la prothèse totale de l'articulation temporo-mandibulaire TMJ de la société BIOMET SAS au chapitre 1^{er} du titre III 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 07/02/2014.

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 53, applicable au 14/07/2018), 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 RENDU

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. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 25/06/2013¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau III par rapport à l'absence d'alternative, sur la base des éléments suivants :

- une étude prospective, ouverte, multicentrique réalisée aux Etats-Unis. 288 patients ont été implantés entre 1995 et 2005 ; ils étaient âgés en moyenne de 41,1 +/- 11,1 ans ; la durée du suivi était de 3 ans
- une étude rétrospective, monocentrique, réalisée en Suède. 12 patients consécutifs, âgés de 14 à 53 ans, ont été implantés ; la durée du suivi a été de 2 à 8 ans.

En termes de données non spécifiques, 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)³.

³ 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.

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 implantateurs 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. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Quatre nouvelles études spécifiques ont été fournies dont trois ont été retenues. L'étude d'Alakailly et al.⁴ n'a pas été retenue en raison de la faiblesse des effectifs, du caractère rétrospectif de l'étude, du recueil a posteriori de l'évaluation de la qualité de vie pré opératoire et de l'utilisation d'une adaptation non validée d'une échelle de qualité de vie.

Etude de Lobo Leandro et al.⁵

Il s'agit d'une étude prospective, monocentrique, réalisée entre 2000 et 2010 au Brésil. 300 patients ayant reçu au moins une prothèse TMJ, en CrCo recouvert de titane, en remplacement de l'articulation temporomandibulaire, ont été inclus. Ce remplacement était bilatéral pour 99 patients et unilatéral pour les autres.

La durée de suivi a été en moyenne de 3,5 années [1 ; 10].

Les critères de jugement portent sur la mesure en mm de l'écart entre les incisives lors de l'ouverture buccale maximale (OBM), ainsi que sur l'évaluation du déplacement mandibulaire en lien avec la parole et du régime alimentaire applicable ; ces deux derniers critères sont mesurés à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA) graduée de 0 (le moins bien) à 5 (le mieux). La douleur est également mesurée par EVA mais 0 correspond à l'absence de douleur et 5 à une douleur sévère et constante.

En préopératoire, l'OBM était en moyenne de 11,33 +/- 4,2 mm. A un an, pour les 300 patients, l'OBM était en moyenne de 38,9 +/- 6 mm [24 ; 49] (p <0,0001).

Concernant les autres critères à un an, le déplacement mandibulaire en lien avec la parole était amélioré passant de 2,84 +/- 0,96 [0 ; 5], en préopératoire, à 4,8 +/- 0,46 [2 ; 5] ; le régime alimentaire atteint le score de 4,96 +/- 0,19 [4 ; 5] alors qu'il était de 2,16 +/- 0,72 en préopératoire ; la douleur qui était de 1,18 +/- 1,01 disparaît totalement à 6 mois chez tous les patients. Aucune complication, hormis la douleur, n'est rapportée.

Tous ces résultats se maintiennent au cours du temps, les résultats à 10 ans étant comparables.

Etude de Machon et al.⁶

Il s'agit d'une étude rétrospective, multicentrique, réalisée en République tchèque et en Slovaquie avec la PROTHESE TMJ. 38 prothèses ont été posées chez 27 patients âgés de 18 à 60 ans, dont la durée du suivi moyenne a été de 2 ans.

⁴ Alakailly X, Schwartz D, Alwanni N, Demko C, Altay MA, Kilinc Y et al. Patient-centered quality of life measures after alloplastic temporomandibular joint replacement surgery. Int J Oral Maxillofac Surg. 2017;46(2):204-207.

⁵ Leandro LF, Ono HY, Loureiro CC, Marinho K, Guevara HA. A ten-year experience and follow-up of three hundred patients fitted with the Biomet/Lorenz Microfixation TMJ replacement system. Int J Oral Maxillofac Surg. 2013;42(8):1007-13.

⁶ Machon V, Hirjak D, Beno M, Foltan R. Total alloplastic temporomandibular joint replacement: the Czech-Slovak initial experience. Int J Oral Maxillofac Surg. 2012;41(4):514-7.

Les résultats rapportent que l'écart entre les incisives lors de l'OBM est amélioré passant de 17,7 mm (4-40 mm), en pré-opératoire à 29,1 mm (23-55 mm) en post-opératoire (période d'évaluation non précisée).

Les résultats en termes de douleur post opératoire ne sont pas retenus ; en raison de l'absence de précision sur la durée séparant cette évaluation de l'intervention, ces résultats ne sont pas interprétables.

Il n'y a eu ni infection, ni luxation, ni défaillance de l'implant. Aucune récurrence de l'ankylose n'est rapportée.

Etude de Sanovich et al.⁷

Il s'agit d'une étude rétrospective, monocentrique, réalisée aux Etats Unis avec la PROTHESE TMJ entre 2005 et 2012. 106 prothèses ont été posées chez 62 patientes âgées en moyenne de 49,4 +/- 11,9 ans, dont la durée du suivi moyenne a été de 30 mois [6;83].

Les sujets ayant un suivi « inadéquat », n'ayant pas des données médicales complètes, n'ayant pas pu être examinés ou ayant eu d'autres interventions concomitantes n'ont pas été inclus.

Les résultats rapportent, en fin de suivi, que l'écart entre les incisives lors de l'OBM est amélioré passant de 26,1 +/- 8 mm, en préopératoire à 34,4 +/- 6,1 mm (23-55 mm) en post-opératoire.

L'évolution du régime alimentaire est mesurée par EVA graduée de 0 à 10 (0 = pas de restriction ; 10 = liquides uniquement). Il s'améliore passant de 6,8 +/- 1,7 en préopératoire, à 3,5 +/- 1,8.

La douleur est également mesurée par EVA (0 = pas de douleur ; 10 = pire douleur imaginable). Elle décroît, passant de 7,9 +/- 1,4 en préopératoire, à 3,8 +/- 2,6.

La méthode de sélection de ces études n'est pas suffisamment explicitée. On ignore donc si les patients recrutés sont consécutifs. Dès lors, un biais de sélection ne peut pas être exclu.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'étude de Machon⁶ rapporte des complications se résolvant dans les mois suivant l'implantation. Il s'agit principalement d'hémorragies per opératoires ou dans les suites immédiates (n=4), de paresthésies du nerf facial (n=9) ou d'hypoesthésies du nerf mentonnier (n=2) s'améliorant dans les 6 mois, de dépressions (n=5), de douleurs musculaires (n=4).

L'étude de Sanovich⁷ ne rapporte pas les complications dues à la chirurgie mais indique que 4 reprises ont eu lieu en raison d'une formation osseuse hétérotopique (n=2), d'une infection et du descellement d'une vis.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance européenne transmises par le demandeur rapportent, entre janvier 2015 et décembre 2017, 11 événements signalés. Durant cette période, ont été commercialisés un peu plus de 800 PROTHESES TMJ. Les causes suivantes ont été identifiées : taille inadaptée d'un composant (3), reprise (3), réaction allergique (2), douleur (1), défaut d'emballage (1).

Aucun événement n'a été rapporté en France alors que, durant cette période, 140 composants y ont été vendus.

⁷ Sanovich R, Mehta U, Abramowicz S, Widmer C, Dolwick MF. Total alloplastic temporomandibular joint reconstruction using Biomet stock prostheses: the University of Florida experience. Int J Oral Maxillofac Surg. 2014;43(9):1091-5.

Au total, 3 nouvelles études relatives aux PROTHESES TMJ ont été retenues. La Commission considère au vu des éléments disponibles que ces données, malgré leurs limitations d'interprétation, ne remettent pas en cause ses conclusions antérieures.

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.

La Commission estime que les PROTHESES TMJ, 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, ont un intérêt dans la stratégie thérapeutique.

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.

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 substance osseuse 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 justifié⁸.

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.

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 qu'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, 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 Rendu 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 le renouvellement de l'inscription sous nom de marque dans les indications décrites sur la LPPR, à savoir :

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.***

Les prothèses totales ayant une composante mandibulaire (condyle mandibulaire) en alliage de titane-aluminium-vanadium (Ti-6Al-4V) sont indiquées chez les patients ayant une sensibilité connue ou présumée au nickel.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

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 l'expérience de cette technique et de la reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire.

⁸ Avis de la HAS relatif à un dispositif de réhabilitation de mobilité mandibulaire. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5192_THERABITE_07_mars_2017_\(5192\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5192_THERABITE_07_mars_2017_(5192)_avis.pdf)

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 RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

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

06.2. NIVEAU D'ASR

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 substance massive, les PROTHESES TMJ répondent à un besoin thérapeutique non couvert.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du service rendu (ASR 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 52 en 2016 et de 44 en 2017 et est stable depuis 2010.

A titre indicatif, l'exploitation des données du PMSI par le programme DIAMANT de l'ARS Ile de France a permis de dénombrer le nombre de patients ayant bénéficié, sur l'ensemble du territoire français, d'au moins un composant de prothèse TMJ. Leur répartition est détaillée dans le tableau suivant :

2015	2016	2017	2018
5	10	11	14

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible estimée à partir de la population rejointe serait inférieure à 50 patients par an.