

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PROTHESE TMJ****Prothèse totale de l'articulation temporo-
mandibulaire****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 25 juin 2024**

Faisant suite à l'examen du 25 juin 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 juin 2024.

Demandeur : CMT WENGER (France)

A compter du 1er juillet 2024, ZIMMER BIOMET devient le distributeur de cette gamme.

Fabricant : BIOMET MICROFIXATION (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.2.

L'essentiel

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
Comparateur retenu	Absence d'alternative
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau III
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 06/11/2018, les données cliniques suivantes ont été analysées : Données spécifiques :

	– une étude observationnelle non comparative monocentrique à recueil rétrospectif des données, ayant pour objectif d'étudier les résultats du remplacement de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM) par une PROTHESE TMJ dans la prise en charge des atteintes de l'ATM de stade avancé, chez 12 patients suivis au minimum 15 mois ; – une étude observationnelle non comparative multicentrique à recueil rétrospectif des données, dont l'objectif est de déterminer les résultats à long terme du remplacement de l'ATM par la PROTHESE TMJ dans la prise en charge d'atteintes dégénératives de l'ATM en phase terminale, chez 60 patients avec un suivi médian de 5,2 ans ; – une étude observationnelle non comparative monocentrique à recueil rétrospectif des données ayant pour objectif d'évaluer les résultats cliniques et radiologiques un an après le remplacement de l'ATM par la PROTHESE TMJ dans les atteintes de l'ATM de stade terminal, chez 33 patients suivis en moyenne 21,5 mois ; – une étude observationnelle comparative monocentrique, dont l'objectif est de comparer les résultats et les complications postopératoires associés au remplacement de l'ATM par deux prothèses (PROTHESE TMJ et prothèse métal-métal CHRISTENSEN SYSTEM) chez 70 patients avec une atteinte de l'ATM de stade avancé, suivis au minimum 5 ans ; – une étude observationnelle non comparative multicentrique (enquête) réalisée dans le cadre d'une demande de surveillance post commercialisation de la FDA dont l'objectif est d'étudier le taux de survie de la PROTHESE TMJ. Pour les 319 patients inclus, la durée de suivi moyenne est de 8,6 ans.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. 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. IRM compatibilité La notice du marquage CE destinée aux prescripteurs mentionne l'absence de réalisation de tests pour statuer sur le caractère IRM compatible du dispositif implantable PROTHESE TMJ. La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux

du renouvellement de l'inscription	recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients traités pour résection d'un bloc d'ankylose avec reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire ou pour une reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire est estimée au maximum à 117 patients par an en France. À titre informatif, 41 PROTHESES TMJ (composante mandibulaire et composante temporale) ont été implantées en France en 2022.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	5
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
3.3	Fonctions assurées	7
3.4	Actes associés	7
4.	Service rendu (SR)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	16
4.3	Conclusion sur le Service rendu (SR)	17
5.	Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	17
5.1	Spécifications techniques minimales	17
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	18
6.	Amélioration du Service rendu (ASR)	18
6.1	Comparateur retenu	18
6.2	Niveau d'ASR	18
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8.	Durée d'inscription proposée	19
9.	Population cible	19

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juin 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

À noter que cette demande de renouvellement ne concerne pas les références qui se terminent en « -INT » inscrites sur la LPPR pour lesquelles la société CMT WENGER a émis une demande de radiation.

1.2 Modèles et références

Chaque PROTHESE TMJ nécessite l'association d'une composante temporale et d'une composante mandibulaire.

- composante temporale (fosse)

Modèles	Descriptif des produits	Précisions		Références
		Position	Taille	
TMJ temporale	TMJ SM gauche fosse comp/INVST	gauche	petite	24-6563
	TMJ MED gauche fosse comp/INVST	gauche	moyenne	24-6561
	TMJ LRG gauche fosse comp/INVST	gauche	grande	24-6565
	TMJ SM droite fosse comp/INVST	droite	petite	24-6562
	TMJ MED droite fosse comp/INVST	droite	moyenne	24-6560
	TMJ LRG droite fosse comp/INVST	droite	grande	24-6564

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

Modèles	Descriptif des produits	Précisions			Références
		Type	Position	Taille (mm)	
TMJ élément mandibulaire Cr-Co-Mo	TMJ 45 mm INVST mandibulaire gauche	standard	gauche	45	24-6546
	TMJ 50 mm INVST mandibulaire gauche	standard	gauche	50	24-6551
	TMJ 55 mm INVST mandibulaire gauche	standard	gauche	55	24-6556
	TMJ 45 mm INVST mandibulaire droite	standard	droite	45	24-6545
	TMJ 50 mm INVST mandibulaire droite	standard	droite	50	24-6550
	TMJ 55 mm INVST mandibulaire droite	standard	droite	55	24-6555
	TMJ compos mandibulaire étroit gauche 45 mm	étroit	gauche	45	01-6546
	TMJ compos mandibulaire étroit gauche 50 mm	étroit	gauche	50	01-6551
	TMJ compos mandibulaire étroit droite 45 mm	étroit	droite	45	01-6545
	TMJ compos mandibulaire étroit droite 50 mm	étroit	droite	50	01-6550
	TMJ compos mandibulaire gauche désaxé 45 mm	désaxé	gauche	45	24-6646
	TMJ compos mandibulaire gauche désaxé 50 mm	désaxé	gauche	50	24-6651
	TMJ compos mandibulaire droite désaxé 45 mm	désaxé	droite	45	24-6645
	TMJ compos mandibulaire droite désaxé 50 mm	désaxé	droite	50	24-6650

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

Modèles	Descriptif des produits	Précisions			Références
		Type	Position	Taille (mm)	
TMJ élément mandibulaire Ti-6Al-4V	TMJ 45 mm INVST mandibulaire gauche	standard	gauche	45	24-6546Ti
	TMJ 50 mm INVST mandibulaire gauche	standard	gauche	50	24-6551Ti
	TMJ 55 mm INVST mandibulaire gauche	standard	gauche	55	24-6556Ti
	TMJ 45 mm INVST mandibulaire droite	standard	droite	45	24-6545Ti
	TMJ 50 mm INVST mandibulaire droite	standard	droite	50	24-6550Ti
	TMJ 55 mm INVST mandibulaire droite	standard	droite	55	24-6555Ti
	TMJ compos mandibulaire étroit gauche 45 mm	étroit	gauche	45	01-6546Ti
	TMJ compos mandibulaire étroit gauche 50 mm	étroit	gauche	50	01-6551Ti
	TMJ compos mandibulaire étroit droite 45 mm	étroit	droite	45	01-6545Ti
	TMJ compos mandibulaire étroit droite 50 mm	étroit	droite	50	01-6550Ti
	TMJ compos mandibulaire gauche désaxé 45 mm	désaxé	gauche	45	24-6646Ti
	TMJ compos mandibulaire gauche désaxé 50 mm	désaxé	gauche	50	24-6651Ti
	TMJ compos mandibulaire droite désaxé 45 mm	désaxé	droite	45	24-6645Ti
	TMJ compos mandibulaire droite désaxé 50 mm	désaxé	droite	50	24-6650Ti

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile, pour chaque composante de la PROTHESE TMJ.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications retenues par la Commission dans son avis du 6 novembre 2018, 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. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

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

1.4.3 ASR revendiquée

Une Amélioration du Service Rendu (ASR) de niveau III est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la deuxième demande de renouvellement d'inscription de la PROTHESE TMJ sur la LPPR.

La première évaluation de la PROTHESE TMJ par la Commission date du 25/06/2013¹. Sa prise en charge, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 03/02/2014 (Journal officiel du 07/02/2014) sous les codes LPPR 3172658, 3140629 et 3118630.

La dernière évaluation de la PROTHESE TMJ par la Commission date du 06/11/2018³. Son renouvellement d'inscription sur la LPPR fait suite à l'arrêté⁴ du 29/01/2019 (Journal officiel du 31/01/2019).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues à l'amendement (EU) 2023/607 au règlement (EU) 2017/745, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 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 trois tailles (petite, moyenne et grande) et pour les deux côtés (gauche ou droite).
- **la composante mandibulaire** fixée à la branche mandibulaire à partir du condyle. Elle est conçue pour se substituer à la surface articulaire du condyle mandibulaire. Il s'agit d'une pièce

¹ Avis de la Commission du 25/06/2013 relatif à la PROTHESE TMJ, Prothèse totale de l'articulation temporo-mandibulaire. HAS ; 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-07/prothese_tmj_25_juin_2013_4267_avis.pdf [consulté le 14/02/2024].

² Arrêté du 3 février 2014 relatif à l'inscription de la prothèse totale de l'articulation temporo-mandibulaire TMJ de la société BIOMET SAS au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévues à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 07/02/2014. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=nb5c2PNLi7jBPf88z_23-yJ8wJorJFT_MbK-JkEwE60= [consulté le 14/02/2024].

³ Avis de la Commission du 06/11/2018 relatif à la PROTHESE TMJ, Prothèse totale de l'articulation temporo-mandibulaire. HAS ; 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5766_PROTHESE%20TMJ_06_novembre_2018_\(5766\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5766_PROTHESE%20TMJ_06_novembre_2018_(5766)_avis.pdf) [consulté le 14/02/2024].

⁴ Arrêté du 29 janvier 2019 portant changement de distributeur et renouvellement d'inscription de la prothèse totale de l'articulation temporo-mandibulaire TMJ de la société ZIMMER BIOMET inscrite au 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 31/01/2019. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=fMF3FX032m4prhiQhpZWzjNamys7izWpUNFUb0zrtz4=> [consulté le 14/02/2024].

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, désaxé et étroit), et pour chaque type en deux ou trois tailles et pour les deux côtés (gauche ou droite).

Les deux composantes des PROTHESES TMJ 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). Le nombre de vis nécessaires pour chaque composante est le suivant :

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

3.3 Fonctions assurées

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

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

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75), les actes associés à la pose d'une prothèse de l'articulation temporo-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	Libellé de l'acte
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

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué la PROTHESE TMJ à deux reprises :

	Avis du 25/06/2013 ¹
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

	Avis du 25/06/2013¹
	– 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.
SA	Suffisant
ASA/Comparateurs	ASA III par rapport à l'absence d'alternative
Données fournies	– une étude prospective, ouverte, multicentrique réalisée aux Etats-Unis dans laquelle 288 patients (âge moyen 41 ±11 ans) implantés avec une PROTHESE TMJ entre 1995 et 2005 ont été suivis 3 ans. – un référentiel de la British Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (BAOMS, 2008) sur la prise en charge du remplacement prothétique de l'articulation temporo-mandibulaire.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

	Avis du 06/11/2018³
Indications retenues	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.
SR	Suffisant
ASR/Comparateurs	ASR III par rapport à l'absence d'alternative
Données fournies	Trois études spécifiques : – une étude prospective, monocentrique, ayant inclus 300 patients ayant reçu au moins une PROTHESE TMJ suivis en moyenne de 3,5 années (1-10). – une étude rétrospective, multicentrique portant sur 27 patients (38 PROTHESES TMJ) suivis en moyenne 2 ans. – une étude rétrospective, monocentrique, portant sur 62 patientes (106 PROTHESES TMJ) suivies en moyenne 30 mois (6-83).
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle étude non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les nouvelles données spécifiques sont les cinq études cliniques suivantes :

- l'étude Balon *et al.*, 2018⁵ (Slovénie) observationnelle non comparative monocentrique à recueil rétrospectif des données, ayant pour objectif d'étudier les résultats du remplacement de l'ATM par une PROTHESE TMJ dans la prise en charge des atteintes de l'ATM de stade avancé ;
- l'étude Kanatsios *et al.*, 2018⁶ (Australie) observationnelle non comparative multicentrique à recueil rétrospectif des données, dont l'objectif est de déterminer les résultats à long terme du remplacement de l'ATM par la PROTHESE TMJ dans la prise en charge d'atteintes dégénératives de l'ATM en phase terminale ;
- l'étude Zou *et al.*, 2018⁷ (Chine) observationnelle non comparative monocentrique à recueil rétrospectif des données ayant pour objectif d'évaluer les résultats cliniques et radiologiques un an après le remplacement de l'ATM par la PROTHESE TMJ dans les atteintes de l'ATM de stade terminal ;
- l'étude Gonzalez-Perez *et al.*, 2020⁸ (Espagne) observationnelle comparative monocentrique, dont l'objectif est de comparer les résultats et les complications postopératoires associés au remplacement de l'ATM par deux prothèses, la PROTHESE TMJ et la prothèse métal-métal CHRISTENSEN SYSTEM dans les atteintes de l'ATM de stade avancé ;
- l'étude Granquist *et al.*, 2020⁹ (Etats-Unis) observationnelle non comparative multicentrique (enquête) dont l'objectif est d'étudier le taux de survie de la PROTHESE TMJ dans le remplacement de l'ATM.

Les PROTHESES TMJ sont fabriquées par la société BIOMET MICROFIXATION, qui opère aussi en tant que société W. LORENZ SURGICAL Inc., et a été acquise par la société ZIMMER en 2014. Les PROTHESES TMJ faisant l'objet de cette demande sont retrouvées dans la littérature sous les dénominations suivantes : TMJ (BIOMET LORENZ), TMJ (BIOMET) et TMJ (ZIMMER BIOMET). La dénomination PROTHESE TMJ est celle qui est retenue dans cet avis, quelle que soit la dénomination utilisée dans chacune des études spécifiques décrites.

Étude Balon *et al.*, 2018⁵

Il s'agit d'une étude non comparative monocentrique (Slovénie) à recueil rétrospectif des données. L'objectif est d'étudier les résultats du remplacement de l'ATM par une PROTHESE TMJ dans la prise en charge des atteintes de l'ATM de stade avancé.

Le nombre de sujets nécessaires a été estimé à 12 en utilisant un test de Wilcoxon et en anticipant une taille d'effet importante ($d_z = 0,8$) pour la comparaison des données pré- et post-opératoires.

À noter que les auteurs n'indiquent pas le(s) critère(s) de jugement concerné(s) par ce calcul du nombre de sujets nécessaires et n'apportent pas de justification clinique pour soutenir leurs hypothèses.

Les composantes mandibulaires utilisées sont en alliage de Cr-Co.

⁵ Balon P, Vesnaver A, Kansky A, Kočar M, Prodnik L. Treatment of end stage temporomandibular joint disorder using a temporomandibular joint total prosthesis: The Slovenian experience. *J Craniomaxillofac Surg.* 2019;47(1):60-65.

⁶ Kanatsios S, Breik O, Dimitroulis G. Biomet stock temporomandibular joint prosthesis: Long-term outcomes of the use of titanium condyles secured with four or five condylar fixation screws. *J Craniomaxillofac Surg.* 2018;46(10):1697-1702.

⁷ Zou L, Zhang L, He D, Yang C, Zhao J, Ellis E. Clinical and Radiologic Follow-Up of Zimmer Biomet Stock Total Temporomandibular Joint Replacement After Surgical Modifications. *J Oral Maxillofac Surg.* 2018;76(12):2518-2524.

⁸ Gonzalez-Perez LM, Gonzalez-Perez-Somarriba B, Centeno G, Vallellano C, Montes-Carmona JF, Torres-Carranza E, *et al.* Prospective study of five-year outcomes and postoperative complications after total temporomandibular joint replacement with two stock prosthetic systems. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2020;58(1):69-74.

⁹ Granquist EJ, Bouloux G, Dattilo D, Gonzalez O, Louis PJ, McCain J, *et al.* Outcomes and Survivorship of Biomet Microfixation Total Joint Replacement System: Results From an FDA Postmarket Study. *J Oral Maxillofac Surg.* 2020;78(9):1499-1508.

Les critères de jugement sont :

- la douleur temporo-mandibulaire pré et post-opératoire évaluée par échelle visuelle analogique (EVA)¹⁰ ;
- l'ouverture buccale mesurée par EVA¹¹ et mesure de la distance interincisive en pré et post-opératoire ;
- la capacité à mâcher mesurée par EVA¹² ;
- la qualité de vie mesurée par EVA¹³ ;
- et les complications post-opératoires.

Résultats

L'étude a inclus 12 patients d'âge moyen 49,2 ans ayant reçu la PROTHESE TMJ, dont 10 femmes. Douze (12) PROTHESES TMJ ont été implantées. Les étiologies retrouvées sont les suivantes : séquelles post-traumatiques de l'ATM (n=7), arthrose (n=4) et arthrite psoriasique (n=1).

n=12	Pré-opératoire	Post-opératoire (dernière visite à 39,5 mois post-opératoire en moyenne, min. 15 mois, max. 68 mois)
Ouverture buccale (en mm)	22,0 (15,0 – 30,0)	37,5 (32,3 – 41,8)
Douleur (score /10)	8,5 (7,3 – 9,0)	1,0 (0,0 – 3,0)
Ouverture buccale (score /10)	9,0 (7,0 – 10,0)	1,5 (0,0 – 2,8)
Capacité à mâcher (score /10)	9,0 (7,3 – 9,0)	1,5 (0,0 – 3,8)
Qualité de vie (score /10)	9,0 (8,0 – 10,0)	1,0 (0,3 – 3,0)

Concernant les complications, tous les patients présentaient un gonflement post-opératoire. Quatre (4) patients ont rapporté des gonflements tardifs au niveau de la zone opérée, 1 patient une infection bactérienne de la plaie, 7 patients une parésie temporaire du nerf facial et 5 patients une hyperesthésie préauriculaire permanente.

Étude Kanatsios et al., 2018⁶

Il s'agit d'une étude non comparative multicentrique (2 centres australiens – 1 chirurgien) à recueil rétrospectif des données. L'objectif est de déterminer les résultats à long terme du remplacement de l'ATM par la PROTHESE TMJ chez des patients ayant une atteinte dégénérative de l'ATM en phase terminale et ayant reçu cette prothèse entre 2008 et 2015.

Les composantes mandibulaires utilisées sont en alliage de titane.

Les critères de jugement sont : la douleur mesurée par échelle visuelle analogique (EVA)¹⁰ et l'ouverture interincisive maximale (OIM) mesurée en millimètres.

Résultats

L'étude a inclus 60 patients (67 prothèses), 2 hommes et 58 femmes, âgés de 53,5 ans en moyenne. Le remplacement est unilatéral chez 88 % des patients et bilatéral chez 12% d'entre eux. La durée de suivi médiane est de 5,2 ans. Les étiologies retrouvées sont : arthrose (n = 55), ankylose (n = 3), ostéochondrome (n = 1) et ostéome (n = 1).

¹⁰ Evaluation de la douleur sur une échelle visuelle analogique (EVA) : score de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur maximale).

¹¹ Evaluation de l'ouverture buccale par EVA : score de 0 (ouverture normale) à 10 (pas de mobilité).

¹² Evaluation de la capacité à mâcher par EVA : score de 0 (pas de limitation dans l'alimentation) à 10 (alimentation liquide).

¹³ Evaluation de la qualité de vie par EVA : score de 0 (plus grande amélioration de la qualité de vie) à 10 (plus faible qualité de vie).

n=60	Douleur (score moyen /10)	OIM (en mm)
Pré-opératoire	6,1 ± 2,2	31,9 ± 7,4
Au premier suivi (médiane : 6 semaines)	1,1 ± 1,4	28,9 ± 5,8
Au dernier suivi (médiane : 5,2 ans)	0,9 ± 1,9	34,8 ± 5,8

Étude Zou et al., 2018⁷

Il s'agit d'une étude non comparative monocentrique (Chine) à recueil rétrospectif des données dont l'objectif est d'évaluer les résultats cliniques et radiologiques après implantation de la PROTHESE TMJ avec une technique chirurgicale modifiée dans les atteintes de l'ATM de stade terminal.

Sont inclus les patients ayant été implantés avec une PROTHESE TMJ entre 2010 et 2016, suivis au minimum 1 an après l'intervention.

La technique chirurgicale a été modifiée par les auteurs pour s'adapter à certaines caractéristiques morphologiques de la population chinoise et rendre l'implantation plus simple et plus stable chez ces patients. Les principales modifications sont les suivantes : transplantation de blocs de greffons osseux autologues, préservation des disques de l'ATM, greffe autologue de graisse périarticulaire.

La composition des composantes mandibulaires utilisées (alliage de titane ou de Cr-Co) n'est pas précisée par les auteurs.

Les critères de jugement sont :

- Evaluation clinique :
 - ouverture interincisive maximale (OIM) ;
 - distance maximale de latérotusion ;
 - niveau de douleur mesurée par EVA¹⁰ ;
 - fonction de la mâchoire mesurée par EVA¹⁴ ;
 - contraintes alimentaire mesurée par EVA¹⁵ ;
 - qualité de vie mesurée par un questionnaire proposé par les auteurs (8 questions sur la douleur, alimentation et mastication, parole, activité, loisirs, humeur, anxiété et état général)¹⁶ ;
 - plaintes des patients (paralysie du nerf facial, engourdissement de la lèvre inférieure, douleurs musculaires, dysfonctionnement des articulations, syndrome de Frey, infection ou nécessité de retirer la prothèse).
- Evaluation radiologique visant à documenter si le ramus mandibulaire est déplacé ou cassé, si les vis sont desserrées ou si l'os environnant est résorbé, ainsi que l'état des greffes (déplacées, résorbées ou cicatrisées partiellement ou complètement dans la fosse sans espace radiotransparent) et la présence d'un os ectopique.

Résultats

Les 33 patients (38 prothèses) inclus (5 hommes et 28 femmes) sont âgés de 51,5 ans en moyenne. Cinq (5) ont eu un remplacement bilatéral et 28 unilatéral. Les 3 étiologies retrouvées sont les

¹⁴ Evaluation de la fonction de la mâchoire par EVA : score de 0 (fonction normale) à 10 (pas de fonction).

¹⁵ Evaluation de la limitation de l'alimentation mesurée par EVA : score de 0 (pas de restriction) à 10 (alimentation liquide)

¹⁶ Chaque question à un score de 5 points (de 1 : excellent à 5 : pauvre) pour un total combiné allant d'excellent (8 à 10 points), bon (11 à 14 points), moyen (15 à 19 points) ou pauvre (plus de 20 points).

suivantes : arthrose (n=19), ankylose intra-articulaire de l'ATM (n=8) et néoplasme (n=6). La durée de suivi est de 21,48 mois en moyenne (12 à 77 mois).

Concernant l'évaluation clinique au dernier suivi, une amélioration de l'OIM, du niveau de douleur, de la fonction de la mâchoire, des contraintes alimentaires et de la qualité de vie est rapportée. [Note : *résultats chiffrés donnés pour chacun des 3 groupes d'étiologie et trop nombreux pour être rapportés ici.*]

Concernant la latérotusion postopératoire, elle est de $4,67 \pm 2,43$ mm vers le côté ipsilatéral et de $1,32 \pm 1,45$ mm vers le côté controlatéral chez les patients avec remplacement unilatéral (n=24). Parmi ces patients, 5 présentaient un cliquetis ou une hypermobilité de l'ATM controlatéral. Chez les patients avec un remplacement bilatéral (n=5), il n'y avait pratiquement pas de latérotusion selon les auteurs.

Les plaintes les plus fréquentes dans les trois premiers mois de suivi sont les suivantes d'après les auteurs : paresthésie, faiblesse du nerf facial, douleurs musculaires après avoir parlé ou mâché. [Note : *données chiffrées non rapportées dans la publication*]. Un an après l'intervention, deux patients se sentaient moins bien : gêne musculaire et douleur paroxystique pour l'un, et dépression en lien avec la douleur de l'ATM du côté opéré pour l'autre.

L'évaluation radiologique jusqu'au dernier suivi n'a mis en évidence ni descellement de vis, ni résorption osseuse, ni déplacement de composant, ni formation osseuse ectopique.

Étude Gonzalez-Perez et al., 2020⁸

Il s'agit d'une étude observationnelle comparative monocentrique (Espagne) avec recueil rétrospectif des données dont l'objectif est de comparer les résultats et les complications post-opératoires associés au remplacement de l'ATM par deux prothèses : PROTHESE TMJ et la prothèse métal-métal CHRISTENSEN SYSTEM chez des patients avec une atteinte de l'ATM de stade avancé.

La prothèse métal-métal CHRISTENSEN SYSTEM n'étant pas un comparateur revendiqué de la PROTHESE TMJ, seuls les résultats des PROTHESES TMJ sont rapportés.

Les composantes mandibulaires utilisées sont en alliage en Cr-Co-Mo.

Les critères de jugement sont :

- l'efficacité du traitement, mesurée par la douleur au repos et l'amplitude des mouvements de la mâchoire associés à l'ouverture de la bouche ;
- et l'efficacité du remplacement de l'articulation évaluée par le rétablissement de l'amplitude des mouvements de l'ouverture de la bouche et la réduction du plus de 4 points du score de douleur.

La douleur est mesurée par un score sur une échelle visuelle analogique et l'ouverture buccale est mesurée avec l'appareil THERABITE en cm.

Résultats :

Cette étude a inclus un total de 70 patients suivis au minimum 5 ans. Les 59 patients (77 prothèses) ayant reçu la PROTHESE TMJ étaient âgés de 53 ans en moyenne, 66 % étaient des femmes, 31% ont eu un remplacement bilatéral. Les étiologies retrouvées sont : tumeurs (n = 21), arthrose dégénérative sévère (n = 17), ankylose (n = 12), complications post-traumatiques (n = 8) et polyarthrite rhumatoïde sévère (n = 1).

Suivi* (n=59)	Ouverture buccale maximale (en cm)	Douleur (score EVA /10)
	Moyenne (IC 95%)	Moyenne (IC 95%)
Préopératoire	2,56 (2,30 - 2,82)	6,54 (6,18 – 6,90)
A 3 mois	3,40 (3,16 – 3,64)	2,60 (2,14 – 3,06)

Suivi* (n=59)	Ouverture buccale maximale (en cm) Moyenne (IC 95%)	Douleur (score EVA /10) Moyenne (IC 95%)
A 6 mois	3,80 (3,60 – 4,00)	2,10 (1,72 – 2,48)
A 12 mois	4,15 (3,99 – 4,31)	1,70 (1,36 – 2,04)
A 24 mois	4,15 (3,99 – 4,31)	1,60 (1,28 – 1,92)
A 36 mois	4,15 (3,99 – 4,31)	1,54 (1,24 – 1,84)
A 48 mois	4,15 (3,99 – 4,31)	1,54 (1,24 – 1,84)
A 60 mois	4,15 (3,99 – 4,31)	1,54 (1,24 – 1,84)

Étude Granquist et al., 2020⁹

Il s'agit d'une étude observationnelle non comparative multicentrique (Etats-Unis) réalisée dans le cadre d'une demande de surveillance post-commercialisation de la Food and Drug Administration (FDA) à tous les fabricants d'implants de l'ATM aux États-Unis en février 2011. Cette étude financée par ZIMMER a comme objectif d'étudier la survie de la PROTHESE TMJ dans le remplacement de l'ATM. Elle comporte deux bras.

Le premier bras de cette étude est une enquête réalisée avec l'envoi annuel (entre 2012 et 2015) d'un questionnaire aux patients ayant reçu la PROTHESE TMJ entre 1995 et 2010 aux Etats-Unis.

Le critère de jugement principal est le taux de reprise chirurgicale (avec ou sans retrait du dispositif).

Les critères de jugement secondaires sont l'intervalle moyen jusqu'à la reprise chirurgicale et le risque relatif entre le diagnostic préopératoire et la reprise chirurgicale.

Le second bras est une collecte rétrospective de données ayant pour objectif de déterminer si les sujets du premier bras de l'étude sont représentatifs de l'ensemble de la population ayant reçu la PROTHESE TMJ.

Résultats

L'étude a inclus 319 patients (498 prothèses), sans perdus de vue après inclusion. Sur les 578 patients invités à participer, 259 ont décliné ou n'ont pas répondu, soit un taux de participation de 55%. L'âge des patients inclus était de 46,6 ans en moyenne au moment de l'intervention, avec un pourcentage de femmes de 86,1%. La durée de suivi moyenne est de $8,6 \pm 3,9$ ans. Les principales étiologies retrouvées sont : arthrose (n = 228), reprise d'un précédent remplacement (n = 192), ankylose (n = 85), fracture (n 73).

La composition des composantes mandibulaires utilisées (alliage de titane ou de Cr-Co) n'est pas précisée par les auteurs.

Le taux de reprise chirurgicale est de 11,2 % (n = 56/498), dont 4,2% (n=21/498) avec retrait du dispositif et 7,0% (n=35/498) sans retrait. Parmi les 56 patients ayant eu une reprise, 16,1 % (n=9) en ont eu une seconde. Parmi les 9 patients ayant eu deux reprises, un en a eu une troisième (avec retrait du dispositif). Les principales causes de première reprise sont : ankylose (n=13/56 ; 23,2 %), ossification hétérotopique (n=10/56 ; 17,9 %), infection (n=8/56 ; 14,3%), et douleur (n=7/56 ; 12,5%).

L'intervalle moyen avant retrait du dispositif était de 5,5 ans (médiane de 4,6 ans).

Le taux de survie (Kaplan-Meier) de la prothèse est de 96 % à 3 ans, de 94% à 5 ans et de 86 % à 10 ans d'après les auteurs.

Un risque plus élevé de reprise chirurgicale est observé pour les trois diagnostics préopératoires suivants : arthrose (HR = 1,77), ankylose (HR = 1,86) et dégénérescence articulaire/résorption de l'articulation (HR = 2,26).

Le second bras de l'étude a analysé les données démographiques, l'historique de traitement chirurgical et les diagnostics préopératoires de 162 patients (202 prothèses) implantés avec une PROTHESE TMJ entre 2005 et 2010 dans 7 centres aux Etats-Unis. Selon les auteurs ces caractéristiques des patients sont comparables dans les 2 bras de l'étude.

Ces cinq études observationnelles présentent plusieurs limites méthodologiques qui limitent la portée de leurs résultats :

- le recueil des données est rétrospectif ;*
- peu ou pas d'information sur le moment et les modalités du recueil des résultats, notamment des critères de jugement subjectifs évalués par les patients au moyen d'échelles visuelles analogiques ;*
- peu ou pas d'information sur les modalités de sélection des patients, ce qui ne permet pas d'écarter un biais de sélection ;*
- quatre de ces études sont non comparatives ;*
- ces études sont monocentriques sauf deux, dont une réalisée sur 2 sites avec cependant le même chirurgien.*

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Étude Balon et al., 2018⁵, étude Granquist et al., 2020⁹

Les événements indésirables survenus dans l'étude relevant du critère de jugement sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Étude Kanatsios et al., 2018⁶

Parmi les 60 patients, 48 % ont eu des complications postopératoires. La majorité (90 %) ont eu une complication nerveuse (paresthésie temporaire du nerf mentonnier (n = 9), faiblesse de la branche frontale ou de la branche marginale mandibulaire du nerf facial (n = 21), ou les deux (n = 4)). Trois patients ont eu des complications autres que l'atteinte nerveuse : 1 hématome, 1 luxation et 1 infection qui a nécessité le retrait de la prothèse.

Étude Zou et al., 2018⁷

Sur les 33 patients inclus, aucun cas d'infection post-opératoire n'a été déclaré. Un patient a développé un syndrome de Frey. Un an après l'intervention, un patient rapporte une gêne musculaire et une douleur paroxystique et un patient était déprimé à cause de la douleur du côté opéré.

Étude Gonzalez-Perez et al., 2020⁸

Parmi les 59 patients ayant reçu une PROTHESE TMJ, cinq patients rapportent des lèvres engourdies, deux une faiblesse temporaire de la branche temporale du nerf facial, trois une malocclusion dentaire post opératoire, un cas de réaction d'hypersensibilité au Cr-Co et une formation osseuse ectopique. Trois prothèses ont été retirées et remplacées.

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériοvigilance transmises par le demandeur rapportent 1,7 % d'évènements de matériοvigilance rapportés au nombre d'unités vendues en France entre 2019 et 2023. Les causes de ces événements sont : reprise (57 %), douleur (29 %) et réaction allergique (14 %).

En Europe (hors France), Moyen-Orient et Afrique, 0,03 % événements indésirables rapportés au nombre d'unités vendues ont été signalés sur la même période. Les causes de ces événements sont : reprise pour infection (30%), douleur (30 %), descellement (20 %), ossification hétérotopique (10 %) et reprise pour mauvais positionnement (10 %).

Dans le reste du monde (hors Europe, Moyen-Orient et Afrique), 0,15 % d'évènements indésirables rapportés au nombre d'unités vendues ont été signalés. Les trois principales causes de ces événements sont : reprise pour cause inconnue, descellement ou progression de la maladie (41 %), douleur (26 %) et limite du degré d'ouverture de la bouche (8 %).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, depuis la précédente évaluation, cinq études cliniques spécifiques ont été fournies.

La demande de renouvellement d'inscription s'appuie sur cinq études observationnelles avec recueil rétrospectif des données menées chez 483 patients au total (692 PROTHESES TMJ, dont 89 avec une composante mandibulaire en alliage de Chrome-Cobalt, 67 en alliage de titane, et 536 de composition non précisée) dans les indications revendiquées :

- l'étude monocentrique Balon *et al.*, portant sur 12 patients suivis au minimum 15 mois rapporte une plus grande ouverture buccale, une diminution de la douleur, une amélioration de la qualité de vie et de la capacité à mâcher ;
- l'étude multicentrique (2 centres – 1 chirurgien) Kanatsios *et al.*, rapporte une diminution de la douleur et une augmentation de l'ouverture interincisive maximale, chez 60 patients avec un suivi médian de 5,2 ans ;
- l'étude monocentrique Zou *et al.*, rapporte une amélioration de l'ouverture interincisive maximale, des contraintes alimentaires, de la fonction de la mâchoire, de la douleur et de la qualité de vie chez 33 patients suivis en moyenne 21,5 mois ;
- l'étude monocentrique Gonzalez-Perez *et al.*, rapporte une diminution de la douleur et une augmentation de l'ouverture buccale chez 59 patients suivis au minimum 5 ans ;
- l'étude multicentrique de surveillance post-commercialisation Granquist *et al.*, rapporte un taux de reprise de 11,2 % chez 319 patients suivis en moyenne 8,6 ans, et un taux de survie de la prothèse (Kaplan-Meier) de 96 % à 3 ans, 94 % à 5 ans et 86 % à 10 ans.

Les résultats de ces études doivent être considérés avec précaution en raison de leurs nombreuses limites méthodologiques (détaillées plus haut).

Concernant la matériοvigilance, 1,7 % d'évènements indésirables rapportés au nombre d'unités vendues ont été signalés en France entre 2019 et 2023 (pour douleur, reprise et allergie).

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 réadaptation 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré les limites méthodologiques des données disponibles relatives aux PROTHESES TMJ, celles-ci ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission. La Commission a donc 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.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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 psycho-sociales.

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

4.2.2 Épidémiologie 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 justifié¹⁷.

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.

4.2.3 Impact

Dans les situations d'échec de la greffe ostéocondrale ou de perte de substance osseuse massive au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire, les PROTHESES TMJ répondent à un besoin thérapeutique non couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé 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 leur action pour restaurer la fonction de l'articulation temporo-mandibulaire dans ces situations graves, les PROTHESES TMJ ont un intérêt en santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription des PROTHESES TMJ sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une 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.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

¹⁷Avis de la Commission du 25/05/2021 relatif à un dispositif de réhabilitation de mobilité mandibulaire. HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6548_THERABITE%206548.pdf [consulté le 16/02/2024].

5.2 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.

IRM compatibilité

La notice du marquage CE destinée aux prescripteurs (Document « Informations pour les prescripteurs » émis par Biomet Microfixation - Réf. 01-50-1000 - Rev. F – Date : 03/2022) mentionne l'absence de réalisation de tests pour statuer sur le caractère IRM compatible du dispositif implantable PROTHESE TMJ : *"La sécurité et la compatibilité de ces appareils n'ont pas été évaluées dans l'environnement RM et leurs caractéristiques de chauffage ou de migration n'y ont pas non plus été testés."*

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212- 40 du code de la santé publique)¹⁸.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur 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.

6.2 Niveau d'ASR

Les pathologies concernées sont rares et graves.

Lorsqu'elles sont utilisées 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) des PROTHESES TMJ par rapport à l'absence d'alternative.

¹⁸ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS ; 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [consulté le 16/02/2024]

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. 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, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)¹⁹ ont été utilisées pour estimer le nombre de patients traités pour résection d'un bloc d'ankylose avec reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire ou pour une reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire. Les données sont synthétisées dans le tableau ci-dessous :

	2018	2019	2020	2021	2022
LBFA016 : Résection d'un bloc d'ankylose temporo-mandibulaire complète avec reconstruction de l'articulation par prothèse, par abord direct	15	15	1 à 10 ²⁰	15	21
LBFA012 : Résection d'un bloc d'ankylose temporo-mandibulaire complète avec reconstruction du condyle de la mandibule par greffe ostéocondrale, par abord direct	20	21	23	31	49
LBMA001 : Reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire par prothèse	38	33	28	50	37
LBMA002 : Reconstruction du ramus de la mandibule par autogreffe ostéocondrale pour syndrome malformatif, par abord direct	1 à 10 ²⁰	1 à 10 ²⁰	1 à 10 ²⁰	1 à 10 ²⁰	1 à 10 ²⁰
Total	83	79	71	106	117

¹⁹ <https://www.scansante.fr/>

²⁰ Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué sur le site ScanSanté. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total de chaque acte/composante prothétique (selon le tableau) par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans les tableaux ci-dessus.

À titre indicatif, le tableau ci-dessous présente le nombre de PROTHESES TMJ implantées en France entre 2018 et 2022 :

Code LPP	Nombre de PROTHESES TMJ implantés en France (dans l'ensemble des établissements publics et privés)				
	2018	2019	2020	2021	2022
3118630 : PROTHÈSE MAXILLO-FACIALE, CMT, TMJ, ÉLÉMENT MANDIBULAIRE TI-6AL-4V.	21 à 31 ²⁰	21 à 31 ²⁰	17	53 à 63 ²⁰	41
3140629 : PROTHÈSE MAXILLO-FACIALE, CMT, TMJ, ÉLÉMENT MANDIBULAIRE CrCoMo.	1 à 10 ²⁰	1 à 10 ²⁰	1 à 10 ²⁰	1 à 10 ²⁰	0
3172658 : PROTHÈSE MAXILLO-FACIALE, CMT, TMJ, TEMPORALE.	23 à 33 ²⁰	22 à 32 ²⁰	16	57 à 67 ²⁰	41

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients traités pour résection d'un bloc d'ankylose avec reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire ou pour une reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire est estimée au maximum à 117 patients par an en France.

À titre informatif, 41 PROTHESES TMJ (composante mandibulaire et composante temporale) ont été implantées en France en 2022.