



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**TRAITEMENT IMPLANTOPROTHÉTIQUE DE L'ADULTE
ATTEINT D'AGÉNÉSIES DENTAIRES MULTIPLES LIÉES À UNE
MALADIE RARE**

**ÉVALUATION DES ACTES ASSOCIÉS À LA CHIRURGIE PRÉIMPLANTAIRE,
À LA POSE D'IMPLANTS ET À LA POSE D'UNE PROTHÈSE AMOVIBLE
SUPRA-IMPLANTAIRE**

TEXTE COURT

Juillet 2010

Service évaluation des actes professionnels

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **juillet 2010**.

© Haute Autorité de Santé – **2010**.

ÉQUIPE

Ce document a été réalisé par Mme le Dr Françoise SAINT-PIERRE, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par M. Félix MULLER et Mme Louise Antoinette TUIL.

Pour tout contact au sujet de ce rapport :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

Courriel : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels :
Chef de service, Mme le Dr Sun Hae LEE-ROBIN ;
Adjoint au chef de service, M. le Dr Denis Jean DAVID, docteur ès sciences.

TABLE DES MATIÈRES

ÉQUIPE	3
PRÉAMBULE	5
TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION : « TRAITEMENT IMPLANTOPROTHÉTIQUE DE L'ADULTE ATTEINT D'AGÉNÉSIES DENTAIRES MULTIPLES LIÉES À UNE MALADIE RARE »	7
I. INTRODUCTION ET CONTEXTE	7
III. RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION	8
III.1 ÉTAPE PRÉIMPLANTAIRE	8
III.2 AMÉNAGEMENT DU SITE IMPLANTAIRE	8
III.2.1 Comblement préimplantaire sous-muqueux du sinus maxillaire :	8
III.2.2 Ostéoplastie additive de l'arcade dentaire.....	8
III.2.3 Expansion horizontale des crêtes minces	9
III.2.4 Distraction alvéolaire.....	9
III.2.5 Ostéotomie maxillaire totale basse préimplantaire avec interposition, par abord intrabuccal, et ostéotomie segmentaire antérieure préimplantaire de la mandibule avec interposition, par abord intrabuccal.....	9
III.2.6 Déroutement du nerf alvéolaire inférieur par abord intrabuccal	9
III.2.7 Greffe épithélioconjonctive ou conjonctive sur la gencive et plastie mucogingivale par lambeau déplacé latéralement, coronairement ou apicalement	9
III.3 ÉTAPE IMPLANTAIRE	10
III.3.1 Taux de survie	10
III.3.2 Mise en charge	10
III.3.3 Nombre d'implants	10
III.3.4 Complications	10
III.4 ÉTAPE PROTHÉTIQUE	11
III.4.1 Performances cliniques et satisfaction du patient.....	11
III.4.2 Complications	11
III.5 CONDITIONS DE RÉALISATION DES ACTES	11
III.5.1 Concept interdisciplinaire	11
III.5.2 Environnement technique pour les actes chirurgicaux.....	11

PRÉAMBULE

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de Santé (HAS) évalue le service attendu (SA) des actes professionnels puis, rend un avis quant à leur inscription, à la modification de leur condition d'inscription ou à leur radiation de la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (CSS), c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie. L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

L'évaluation du SA prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique, sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en termes d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du SA sont définis dans l'article R. 162-52-1 du CSS.

Cet article précise également que doit être appréciée l'amélioration du SA (ASA), c'est-à-dire le bénéfice supplémentaire apporté par l'acte évalué par rapport aux techniques alternatives déjà existantes.

Ce document contient les avis de la HAS relatifs au SA et à l'ASA des actes ci-dessous et à leur inscription à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du CSS :

- Enregistrement des rapports maxillo-mandibulaires en vue de la programmation d'un articulateur ;
- Simulation des objectifs thérapeutiques sur moulages et/ou sur logiciel des arcades dentaires ;
- Pose d'une plaque base résine pour guide radiologique préimplantaire dentaire ;
- Scannographie de la face ;
- Transformation d'un guide radiologique préimplantaire en guide chirurgical ;
- Pose d'une plaque base résine pour guide chirurgical préimplantaire dentaire ;
- Comblement préimplantaire sous-muqueux du sinus maxillaire ;
- Déroutement du nerf alvéolaire inférieur par abord intrabuccal ;
- Expansion horizontale des crêtes minces ;
- Greffe épithélioconjonctive ou conjonctive sur la gencive ;
 - sur un secteur de 1 à 3 dents,
 - sur un sextant ;
- Plastie mucogingivale par lambeau déplacé latéralement, coronairement ou apicalement ;
- Pose d'un dispositif intrabuccal d'expansion tissulaire pour rehaussement de la crête alvéolaire ;
- Ostéoplastie additive de l'arcade dentaire ;
 - sur un secteur de 1 à 3 dents,
 - sur un secteur de 4 à 6 dents, et
 - sur un secteur de 7 dents ou plus ;

- Ostéotomie maxillaire totale basse préimplantaire avec interposition, par abord intrabuccal ;
- Ostéotomie segmentaire antérieure préimplantaire de la mandibule avec interposition, par abord intrabuccal ;
- Pose d'implant préprothétique intra-osseux intrabuccal ;
 - Le premier implant au cours de la même séance de pose d'implant,
 - Chacun des suivants au cours de la même séance de pose d'implants avec un maximum de 10 implants ;
- Dégagement et activation d'implant préprothétique intra-osseux intrabuccal ;
 - Le premier implant au cours de la même séance de dégagement et activation d'implant,
 - Chacun des suivants au cours de la même séance de dégagement et activation d'implants avec un maximum de 10 implants ;
- Pose de moyen de liaison sur implant préprothétique intra-osseux intrabuccal ;
 - Le premier moyen de liaison unitaire sur implant au cours de la même séance de pose de moyen de liaison,
 - Chacun des suivants au cours de la même séance de pose de moyen de liaison ;
- Pose de moyen de liaison entre implants intra-osseux intrabuccaux ;
 - barre de jonction entre 2 implants,
 - barre de jonction entre 3 implants ou plus ;
- Révision des piliers implantoportés d'une prothèse dentaire ;
- Ablation d'un implant préprothétique intra-osseux intrabuccal avec résection osseuse ;
 - Le premier implant au cours de la même séance d'ablation d'implant,
 - Chacun des suivants au cours de la même séance d'ablation d'implants ;
- Pose d'une prothèse amovible supra-implantaire, uni ou bimaxillaire, en résine ou avec châssis métallique, de moins de 9 dents, de 9 à 13 dents, de 14 dents ;
- Changement de dispositif d'attachement d'une prothèse dentaire amovible supra-implantaire.

Ces avis s'appuient sur l'argumentaire et les conclusions du rapport d'évaluation technologique « Traitement implantoprothétique de l'adulte atteint d'agénésies dentaires multiples liées à une maladie rare » (juillet 2010) de la HAS, dont le texte court figure ci-après. Ce rapport est disponible sur le site de la HAS.

TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION : « TRAITEMENT IMPLANTOPROTHÉTIQUE DE L'ADULTE ATTEINT D'AGÉNÉSIES DENTAIRES MULTIPLES LIÉES À UNE MALADIE RARE »

I. INTRODUCTION ET CONTEXTE

La demande d'évaluation des actes concernant la prise en charge du traitement des agénésies dentaires multiples liées à des maladies rares, chez l'adulte, fait suite à un premier rapport HAS en 2006, concernant la prise en charge de l'enfant atteint des mêmes pathologies.

Dans ce précédent rapport, le bénéfice de certains actes liés à la pose de 2, voire 4 implants, dans la région antérieure mandibulaire afin de stabiliser une prothèse amovible supra-implantaire, avait été estimé suffisant chez l'enfant à partir de 6 ans et ce jusqu'à la fin de la croissance. Suite à ce rapport, les actes concernés ont été inscrits à la liste des actes pris en charge et tarifés par l'Assurance maladie.

Dans un souci d'équité pour l'accès au diagnostic, au traitement et à la prise en charge des patients adultes, et ce conformément au plan national des maladies rares, une évaluation complémentaire a été demandée par le ministère et l'Uncam.

Les prothèses conventionnelles amovibles sont en effet souvent mal stabilisées et mal tolérées sur le plan fonctionnel, esthétique et psychologique. Afin d'améliorer leur rétention et la satisfaction des patients, le recours à une prothèse amovible supra-implantaire peut être envisagé.

Ce rapport décrit l'évaluation de 23 actes, impliqués dans les phases successives du traitement, soit :

- le bilan préimplantaire ;
- l'aménagement chirurgical du site implantaire ;
- l'étape implantaire avec la pose des implants et de leur moyen de liaison ;
- l'étape prothétique ; seule la prothèse amovible supra-implantaire est prise en compte dans cette évaluation. La prothèse fixée implantoportée, autre option prothétique chez l'adulte, n'est pas intégrée dans ce dossier, car son évaluation n'a pas été demandée par l'Uncam.

Le diagnostic de la maladie rare nécessite le recours à des centres de référence désignés dans le cadre d'une procédure de labellisation nationale. Ces derniers sont associés avec des centres de compétences pour proposer une structuration de la filière de soins et assurer la prise en charge thérapeutique.

Des agénésies dentaires peuvent être retrouvées dans plusieurs maladies rares ; les plus fréquentes sont les dysplasies ectodermiques.

II. MÉTHODE

La méthode utilisée pour rédiger ce rapport d'évaluation s'est appuyée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- la position des professionnels réunis dans un groupe de travail.

L'analyse des études spécifiques à la prise en charge des agénésies multiples liées à une maladie rare ne permettant pas de conclure sur l'efficacité et la sécurité des actes, il a été jugé opportun de rechercher les résultats d'évaluations dédiées à ces mêmes actes dans le cadre de la prise en charge implantoportée de l'édentement multiple, quelle que soit son étiologie.

Une recherche bibliographique complémentaire a été réalisée, et de très nombreux documents, récents, de différents niveaux de preuve, ont été identifiés pour la prise en charge implantoportée des patients édentés en général.

Des revues systématiques ont été ensuite sélectionnées pour tenter d'extrapoler les résultats et les conclusions à la prise en charge spécifique des agénésies multiples, afin de pouvoir conclure sur l'efficacité et la sécurité des actes concernés.

III. RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

L'analyse des données de la littérature et la prise en compte de l'avis des experts recueilli lors du groupe de travail ont permis de dégager les conclusions suivantes :

III.1 Étape préimplantaire

Une analyse préimplantaire, s'appuyant sur des données cliniques et radiologiques, sur l'étude de modèles d'étude montés sur articulateur et sur le recours à des guides radiologiques et chirurgicaux, est recommandée afin d'évaluer le volume et la qualité osseuse disponibles, de sélectionner le type, nombre et diamètre des implants et de prévisualiser leur positionnement ainsi que le résultat prothétique.

Le scanner est recommandé afin de déterminer précisément le volume et la topographie osseuse ainsi que la position de structures anatomiques adjacentes.

La tomographie volumique de la face (*Cone Beam Computerized Tomography*) pourrait se substituer au scanner à la condition de choisir un appareil, une taille de champ et un paramétrage qui, pour une qualité d'image comparable et suffisante, induisent un niveau d'irradiation inférieur à celui de l'examen scanner réalisé selon des protocoles optimisés « *low dose* ».

III.2 Aménagement du site implantaire

III.2.1 Comblement préimplantaire sous-muqueux du sinus maxillaire :

La greffe sinusienne est une technique prédictible avec un taux de survie implantaire élevé. Il est difficile de privilégier une technique par rapport à une autre ; les substituts osseux (BIO-OSS et CERASORB) semblent aussi efficaces que les greffes osseuses autogènes et pourraient être utilisés à leur place pour les comblements sinusiens maxillaires atrophés.

Le temps de guérison optimal de la greffe ainsi que le moment adéquat pour la pose des implants et leur mise en charge doivent être mieux évalués.

III.2.2 Ostéoplastie additive de l'arcade dentaire

Différentes techniques (greffes en bloc ou particules, régénération osseuse guidée) et matériaux (os autogène, matériaux de substitution allogène ou xénogène, matériau synthétique alloplastique) peuvent être utilisés, mais il n'existe pas de preuve suffisante pour déterminer quels sont les plus efficaces.

Les praticiens doivent donc bien évaluer les bénéfices-risques associés à ces techniques. Le degré d'édentement, le site et le degré d'atrophie doivent être pris en compte afin de déterminer quelle est l'alternative possible associée à la moindre morbidité. Ainsi, les procédures de greffe osseuse majeure à la mandibule atrophée ne sont pas systématiquement justifiées : des implants courts peuvent être utilisés et les complications sont moindres qu'avec des implants conventionnels associés à des greffons iliaques.

III.2.3 Expansion horizontale des crêtes minces

Les données actuelles sont peu nombreuses ; elles rapportent un taux de survie implantaire comparable à celui obtenu dans l'os non traité (pour la plupart au maxillaire avec pose implantaire immédiate), mais elles restent insuffisantes pour pouvoir conclure sur la stabilité, à long terme, du volume osseux obtenu après expansion.

III.2.4 Distraction alvéolaire

La distraction peut être une méthode efficace d'augmentation osseuse verticale avant la pose d'implants. L'analyse des différents paramètres de la procédure montre une influence significative de la période de consolidation sur la survie implantaire, 12 semaines minimum. Des études complémentaires sont nécessaires pour mieux évaluer les différents protocoles afin d'améliorer les résultats.

III.2.5 Ostéotomie maxillaire totale basse préimplantaire avec interposition, par abord intrabuccal, et ostéotomie segmentaire antérieure préimplantaire de la mandibule avec interposition, par abord intrabuccal

Ces techniques sont réservées aux atrophies maxillaires associées à des anomalies des rapports intermaxillaires qui ne pourraient être traitées par les autres techniques d'augmentation.

Les données concernant le maxillaire montrent que cette procédure est fiable avec un taux d'échec relativement limité, un taux de survie implantaire légèrement inférieur à celui obtenu sans technique d'augmentation et une morbidité postopératoire importante, bien que transitoire dans la plupart des cas.

Aucune donnée d'efficacité pour l'ostéotomie segmentaire antérieure préimplantaire de la mandibule avec interposition, par abord intrabuccal n'a été identifiée. Cette technique est considérée fiable par les experts.

III.2.6 Déroutement du nerf alvéolaire inférieur par abord intrabuccal

Des troubles sensoriels (hypoesthésies) sont classiquement décrits après la transposition du nerf alvéolaire inférieur.

Aucune donnée d'efficacité n'a été identifiée. La mise en œuvre de cette technique reste délicate ; son indication doit être posée rigoureusement.

III.2.7 Greffe épithélioconjonctive ou conjonctive sur la gencive et plastie mucogingivale par lambeau déplacé latéralement, coronairement ou apicalement

Les dernières données de la littérature montrent que les lambeaux positionnés apicalement avec vestibuloplastie sont des traitements efficaces pour accroître la largeur du tissu kératinisé et de la gencive attachée. L'addition de tissu autogène augmente de façon significative la largeur de la gencive attachée. Pour l'augmentation du volume des tissus mous, très peu de données sont disponibles ; elles sont plus favorables aux greffes conjonctives qu'aux greffes gingivales libres.

En conclusion, certaines techniques d'augmentation osseuses sont lourdes et complexes, et potentiellement associées à des complications.

Elles sont utilisées sans toujours évaluer s'il y a une amélioration du pronostic du traitement ou de la qualité de vie des patients.

Il est donc essentiel de réfléchir au choix et au besoin de la chirurgie d'augmentation du volume osseux ou parodontal de manière critique, c'est-à-dire en se demandant quels sont les réels bénéfices apportés au patient et quelle est la technique la plus

efficace dans ces situations génétiques spécifiques où la qualité et la morphologie osseuse influencent la décision thérapeutique.

L'évaluation esthétique objective et la propre perception du patient doivent aussi être prises en compte.

III.3 Étape implantaire

III.3.1 Taux de survie

Le taux de survie des implants, quelles que soient leur morphologie ou leur surface, est élevé, mais il est impossible à ce jour de conclure qu'un type d'implant est supérieur à un autre en termes de succès à long terme.

Le taux de survie, à 5-10 ans, des implants supportant une prothèse amovible complète mandibulaire est élevé, autour de 95 %. Au maxillaire, les taux de survie sont moins élevés (structure osseuse maxillaire trabéculaire offrant moins de stabilité que la qualité de l'os cortical mandibulaire).

Avec les techniques de reconstruction préimplantaire alvéolaire et sinusienne, souvent nécessaires pour les maxillaires atrophiés, le taux de survie des implants a été estimé satisfaisant et proche, voire comparable, dans certains cas, à celui obtenu dans l'os non traité. Pour les techniques avec ostéotomies maxillaires et reconstructions importantes, les données sont peu nombreuses, et tendent à montrer que le taux de survie implantaire dans l'os traité serait inférieur à celui obtenu dans l'os non traité. Ces données toutefois méritent d'être confirmées par des études complémentaires de qualité avec un suivi à long terme.

III.3.2 Mise en charge

Le protocole à 2 temps, avec mise en charge de l'implant 3 à 6 mois après la pose, est le plus souvent privilégié dans des maxillaires atrophiés.

Les résultats obtenus avec les différents protocoles de mise en charge sont comparables, à court terme, au niveau de la mandibule édentée. Des données à plus long terme sont nécessaires pour conclure définitivement sur les bénéfices éventuels de la mise en charge immédiate.

III.3.3 Nombre d'implants

À la mandibule édentée, le taux de survie implantaire ainsi que la satisfaction des patients ne sont pas influencés par le nombre d'implants.

Les données actuelles permettent d'estimer que, dans la plupart des cas, une prothèse complète amovible supportée par 2 implants au moins à la mandibule et une prothèse complète amovible supportée par 4 implants au moins au maxillaire est une bonne alternative à la prothèse complète conventionnelle.

III.3.4 Complications

Des complications biologiques peuvent survenir après la pose d'implants.

La perte de l'implant avant la mise en charge est estimée à 2,5 % et jusqu' à 5 % après la mise en charge (à 5 ans) avec une prothèse complète supra-implantaire. La survenue de péri-implantite et d'une perte osseuse supérieure à 2,5 mm, bien que moins documentée, est également rapportée.

III.4 Étape prothétique

III.4.1 Performances cliniques et satisfaction du patient

La prothèse mandibulaire supra-implantaire améliore significativement les performances masticatoires, la stabilité de la prothèse (quel que soit le type d'attachement), et la satisfaction des patients. Pour la prothèse maxillaire supra-implantaire, les études sont peu nombreuses. Les quelques données disponibles montrent, toutefois, que les patients satisfaits avec leur prothèse conventionnelle maxillaire n'ont pas d'amélioration significative avec le port d'une prothèse complète supra-implantaire, que le palais soit recouvert ou pas.

Les patients rapportent des résultats de satisfaction, avec une amélioration esthétique et fonctionnelle et un impact très favorable sur l'estime de soi, la vie professionnelle et sociale.

III.4.2 Complications

Des complications mucogingivales et mécaniques sont rapportées ; elles sont plus fréquentes au maxillaire. Elles nécessitent des réparations, des modifications ou des réfections de différents éléments prothétiques, La variation dans la maintenance prothétique semble liée au type de prothèse et au type d'attachement utilisé, mais ces données doivent être affinées par des études supplémentaires comparant les différents concepts prothétiques.

Quoi qu'il en soit, la fréquence des complications et la nécessité de recourir à des rebasages et à des réparations, voire changements d'attachements, soulignent qu'une maintenance régulière doit être prévue dès la planification de la réhabilitation implantoprothétique.

III.5 Conditions de réalisation des actes

III.5.1 Concept interdisciplinaire

L'organisation de la prise en charge autour d'une équipe multidisciplinaire intégrant des orthodontistes, chirurgiens maxillo-faciaux et spécialistes en prothèse, est une condition de réussite pour le traitement. Elle favorise en effet une meilleure coordination pour fournir au patient des soins appropriés, et permet la réduction de traitements inappropriés délivrés par des soignants potentiellement inexpérimentés.

III.5.2 Environnement technique pour les actes chirurgicaux

Les actes de chirurgie implantaire doivent être réalisés dans une salle d'intervention spécifique ou adaptée, dans le strict respect des protocoles assurant l'asepsie tout au long de l'intervention.

Pour les techniques spécifiques d'augmentation des crêtes et du sinus, l'environnement technique sera modifié en fonction du type de chirurgie, du type d'anesthésie, de la durée de l'intervention et du site de prélèvement ; elles peuvent se réaliser dans des salles d'intervention spécifiques ou adaptées ou au sein du bloc opératoire. Dans tous les cas, les ostéotomies maxillo-faciales ou les autogreffes osseuses avec prélèvement extra-oral ou prélèvement intra-oral de volume important nécessitent l'utilisation d'un bloc opératoire.

Ces techniques requièrent une compétence spécifique.