

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****SYSTEME TMJ**

Système de prothèse de reconstruction de
l'articulation temporo-mandibulaire sur
mesure

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 17 juin 2025**

Faisant suite à l'examen du 6 mai 2025, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 20 mai 2025.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 17 juin 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 juin 2025.

Demandeur : STRYKER FRANCE (France)

Fabricant : STRYKER LEIBINGER GMBH & CO. KG (Allemagne)

Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

Indications retenues	Reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire pour les patients ayant une ou plusieurs des affections suivantes et pour lesquels une prothèse standard ne convient pas : – arthrite inflammatoire impliquant l'articulation temporo-mandibulaire ne répondant pas aux autres modalités de traitement ; – ankylose fibreuse et/ou osseuse récurrente ne répondant pas à d'autres modalités de traitement ; – échec d'une greffe de tissu ; – échec d'une reconstruction alloplastique de l'articulation ; – perte de la hauteur verticale de la mandibule et/ou de la relation occlusale due à une résorption osseuse consécutive à un traumatisme, une anomalie de développement ou une lésion pathologique.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Les prothèses standard (non sur-mesure) de reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque

Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques : – une recommandation du NICE sur le remplacement prothétique total de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM). Données spécifiques : – une revue de la littérature et méta-analyse dont l'objectif est de comparer les résultats de différentes prothèses après reconstruction de l'ATM, ayant inclus un total de 1 165 patients avec un suivi moyen compris entre 2,2 et 6,3 ans ; – une étude observationnelle non comparative multicentrique avec recueil rétrospectif des données évaluant les résultats de la reconstruction de l'ATM chez 15 patients ayant une polyarthrite rhumatoïde associée à une maladie de l'ATM et à une déformation dento-faciale, suivis 34 mois en moyenne ; – une étude observationnelle non comparative mono-opérateur à recueil rétrospectif des données évaluant l'efficacité et la sécurité du SYSTEME TMJ chez 58 patients suivis 3 ans et 26 patients suivis 5 ans ; – une étude observationnelle non comparative monocentrique à recueil rétrospectif des données analysant les résultats de 32 patients avec ankylose de l'ATM traités avec le SYSTEME TMJ, avec un suivi médian de 59 mois ; – une étude observationnelle mono-opérateur à recueil prospectif des données avec comparaison historique, comparant les résultats du remplacement total de l'ATM chez 26 patients atteints de maladies arthritiques inflammatoires avec ceux de 108 patients ayant une dégénérescence de l'articulation seule, suivis au maximum un an ; – une étude observationnelle monocentrique mono-opérateur à recueil rétrospectif des données, évaluant les résultats de 61 patients ayant eu une reconstruction unilatérale de l'ATM avec le SYSTEME TMJ, suivis 44 mois en moyenne ; – une étude observationnelle non comparative monocentrique à recueil rétrospectif des données évaluant l'efficacité de l'arthroplastie totale de l'ATM par le SYSTEME TMJ chez 20 patients ayant une arthrite juvénile idiopathique, suivis 31 mois en moyenne ; – une étude observationnelle comparative monocentrique mono-opérateur à recueil rétrospectif des données, comparant les résultats de 30 patients ayant une hypersensibilité au métal et 46 patients sans hypersensibilité après implantation du SYSTEME TMJ, suivis au minimum un an ; – étude observationnelle non comparative monocentrique mono-opérateur évaluant les bénéfices à long terme du SYSTEME TMJ chez 43 patients avec un suivi minimum de 10 ans.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Sans objet Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité Le statut de la compatibilité IRM du dispositif implantable SYSTEME TMJ n'a pas été identifié dans la notice d'utilisation.

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.
Population cible	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans les indications retenues. La population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients traités pour reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire par prothèse ou greffe ostéocondrale et résection d'un bloc d'ankylose est estimée au maximum à 136 patients par an en France. À titre informatif, une trentaine de prothèse standard de l'ATM ont été prises en charge en France en 2023.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
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	6
3.4 Actes associés	7
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	21
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	22
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	22
5.1 Spécifications techniques minimales	22
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	22
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	23
6.1 Comparateur retenu	23
6.2 Niveau d'ASA	23
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	23
8. Durée d'inscription proposée	23
9. Population cible	24

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 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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).

1.2 Modèles et références

Modèle	Descriptif des produits	Références
SYSTEME TMJ sur mesure	Unilatéral	CHG010
	Bilatéral	CHG020
	Hémi-mandibule surdimensionnée	CHG024
	Mandibule totale	CHG026
	Unilatéral - Titane	CHG031
	Bilatéral - Titane	CHG032
	Hémi-mandibule surdimensionnée – Titane	CHG034
	Mandibule totale - Titane	CHG036

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Le système de prothèse de reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire de TMJ Concepts est destiné à être utilisé pour la reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire. Il est indiqué pour les patients présentant une ou plusieurs des affections suivantes :

- arthrite inflammatoire impliquant l'articulation temporo-mandibulaire ne répondant pas aux autres modalités de traitement
- ankylose fibreuse et/ou osseuse récurrente ne répondant pas à d'autres modalités de traitement.
- échec d'une greffe de tissu
- échec d'une reconstruction alloplastique de l'articulation
- perte de la hauteur verticale de la mandibule et/ou de la relation occlusale due à la résorption osseuse, d'un traumatisme, d'une anomalie de développement ou d'une lésion pathologique ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Une prothèse standard (non sur-mesure) de reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau II (importante).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du SYSTEME TMJ.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Le SYSTEME TMJ est un dispositif médical sur mesure implantable de classe IIb selon la directive 93/42. Son marquage CE est 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. Selon le règlement (EU) 2017/745, il relèvera de la classe III.

En application du règlement européen 2017/745, les dispositifs contenant du cobalt dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m) doivent désormais répondre aux nouvelles exigences en matière de sécurité et de performance établies en son annexe I, chapitre II, point 10.4. Le SYSTEME TMJ n'étant pas encore certifié sous le règlement (EU) 2017/745, le demandeur n'a pas attesté de sa conformité à ces nouvelles exigences réglementaires.

3.2 Description

Le SYSTEME TMJ est un implant prothétique sur mesure composé :

- **d'un composant mandibulaire** avec une tête condylienne en cobalt-chrome-molybdène (CoCrMo, Co : 64 %, Cr : 28 %, Mo : 7 % et Ni : < 1 %) ou en titane et un corps en alliage de titane (Ti : 90%, Al : 6 %, V : 4%). L'épaisseur du composant mandibulaire est de 3 mm en moyenne, et jusqu'à 6 mm.
- et **d'un composant glénoïdien** avec un support en maille de titane non allié sur lequel est collé du polyéthylène à ultra haut poids moléculaire (UHMWPE). Le support en maille permet de fixer le composant glénoïdien à l'arcade zygomatique ou à l'os temporal à l'aide de vis. L'épaisseur du composant glénoïdien est de 4 mm environ.

Le SYSTEME TMJ est un implant prothétique sur mesure. Il est fabriqué individuellement à partir d'une tomographie pour s'adapter à l'anatomie du patient et selon les résections osseuses que le chirurgien considère nécessaires. La fabrication de l'implant est proposée avec différentes options :

- prothèse unilatérale (1 composant glénoïdien + 1 composant mandibulaire) ;
- prothèse bilatérale (2 composants glénoïdiens + 2 composants mandibulaires) ;
- prothèse hémi-mandibulaire, dite hémi-mandibule surdimensionnée (1 composant glénoïdien + 1 hémi-mandibule surdimensionnée) ;
- prothèse mandibulaire totale (2 composants glénoïdiens + 1 composant mandibulaire total).

Pour les patients ayant une hypersensibilité à un des métaux de l'alliage CoCrMo, la tête condylienne peut être fabriquée à partir de titane.

La durée du processus de fabrication est comprise entre 13 et 14 semaines.

3.3 Fonctions assurées

Le SYSTEME TMJ est une prothèse destinée à reconstruire l'articulation temporo-mandibulaire afin de restaurer l'anatomie et les fonctionnalités de cette articulation.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78.10, les actes associés à la pose d’une prothèse de l’articulation temporomandibulaire 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 attendu (SA)

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 Données non spécifiques

Le SYSTÈME TMJ a été commercialisé par la société TMJ Concepts Inc. et a été acquis par la société STRYKER en 2021. La dénomination TMJ CONCEPTS est utilisée dans la littérature pour désigner le SYSTÈME TMJ faisant l’objet de la demande.

Les données non spécifiques suivantes ont été fournies :

- Une recommandation du NICE (2014) sur le remplacement prothétique total de l’articulation temporomandibulaire (ATM)¹. Elle est décrite ci-après.
- La publication de Sidebottom *et al.* 2008² n’a pas été retenue, car il s’agit uniquement des recommandations de chirurgiens implantateurs au Royaume-Uni concernant les indications et contre-indications du remplacement de l’ATM.
- La publication d’Idle *et al.* 2013³ qui décrit la création d’un registre sur le remplacement de l’ATM au Royaume-Uni. Elle n’est pas retenue car les données présentées sont principalement celles recueillies à l’inclusion (données préopératoires), ce qui ne permet pas d’évaluer l’efficacité et la sécurité d’une prothèse dans cette intervention chirurgicale.
- L’étude Sarlabous *et al.* 2021⁴ rapporte les résultats du remplacement total de l’ATM avec différentes prothèses chez 39 patients (n = 5 TMJ CONCEPTS, n = 1 CHRISTENSEN SYSTEM, n = 33 ZIMMER BIOMET) ayant une arthropathie inflammatoire systémique, suivis en moyenne 45,9 mois (6-144). Elle n’est pas retenue en raison de sa faiblesse méthodologique (étude observationnelle

¹ NICE. [Interventional procedures guidance on Total prosthetic replacement of the temporomandibular joint](#). 2014

² 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.

³ Idle MR, Lowe D, Rogers SN, Sidebottom AJ, Speculand B, Worrall SF. UK temporomandibular joint replacement database: report on baseline data. Br J Oral Maxillofac Surg. 2014;52(3):203-7.

⁴ Sarlabous M, El-Rabbany M, Caminiti M, Psutka DJ. Alloplastic Temporomandibular Joint Replacement in Patients With Systemic Inflammatory Arthritis and Connective Tissue Disorders. J Oral Maxillofac Surg. 2021;79(11):2240-6.

non comparative monocentrique (Canada) à recueil rétrospectif des données avec une durée de suivi hétérogène), et car elle ne permet pas de documenter l'intérêt du SYSTEME TMJ.

Recommandations du NICE sur le remplacement prothétique total de l’articulation temporo-mandibulaire – 2014¹

En 2014, le NICE a publié une « interventional procedures guidance (IPG) » sur le remplacement prothétique total de l’ATM. Ces recommandations considèrent que les données actuelles sur l'efficacité et la sécurité du remplacement prothétique total de l'ATM sont suffisantes pour soutenir l'utilisation de cette procédure dans les conditions suivantes :

- la sélection des patients doit être effectuée dans des unités spécialisées par une équipe ayant une pratique régulière et une expertise spécifique dans la gestion conservatrice et chirurgicale des atteintes de l’ATM ;
- la procédure doit être réalisée uniquement par des cliniciens ayant une formation et une expérience spécifiques dans le remplacement prothétique total de l’ATM ;
- les cliniciens ont en outre l'obligation de renseigner les détails de tous les patients traités par remplacement prothétique de l’ATM dans le registre de la « British Association of TMJ Surgeons ».

Le remplacement prothétique total de l'ATM est envisagé lorsque les traitements alternatifs ont échoué.

En ce qui concerne l'efficacité, ces recommandations se basent notamment sur les résultats de trois séries de cas incluant 662 patients (études publiées en 2012 et 2013). Les résultats rapportent une réduction de la douleur⁵, une amélioration du régime alimentaire⁶, une augmentation de l'ouverture interincisive maximale⁷ (OIM). Une des séries de cas rapporte une amélioration de la fonction de la mâchoire et de la parole⁸.

Les effets indésirables observés incluent : faiblesse temporaire du nerf facial, paralysie marginale mandibulaire temporaire, paralysie faciale, changement sensoriel dans la lèvre et la langue, transfusion sanguine, perte sensorielle à long terme dans la distribution du nerf auriculo-temporal, infection, luxation, malocclusion, malposition ou déplacement de la prothèse, etc.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve spécifiques fournis par le demandeur sont 31 publications dont 22 n'ont pas été retenues.

Les publications non retenues sont les suivantes :

Publication	Type d'étude	Motif de rejet
Mercuri et al., 1999⁹	Etude observationnelle à recueil rétrospectif des données (Etats-Unis)	Publiées il y a plus de 20 ans, ces publications sont désormais considérées comme obsolètes en raison du nombre d'études plus récentes disponibles.

⁵ La douleur est évaluée par une Echelle Visuelle Analogique (EVA) allant de 0 à 5 ou 0 à 10, un score plus élevé indique une majoration de la douleur.

⁶ L'alimentation est évaluée par EVA selon 2 échelles différentes en fonction de la série de cas. Soit un score de 0 à 5 avec une diminution du score indiquant une alimentation plus contrainte ou un score de 0 à 10 avec 0 représentant une alimentation normale et 10 une alimentation seulement liquide.

⁷ L'OIM est mesurée en millimètres.

⁸ La fonction de la mâchoire et l'élocution est mesurée par une EVA allant de 0 (pas de fonction) à 5 (conditions optimales) .

⁹ Mercuri LG. Subjective and objective outcomes in patients reconstructed with a custom-fitted alloplastic temporomandibular joint prosthesis. J Oral Maxillofac Surg. 1999;57(12):1427-30.

Publication	Type d'étude	Motif de rejet
Mercuri et al., 2002¹⁰	Etude observationnelle non comparative à recueil rétrospectif des données (Etats-Unis).	
Wolford et al., 2003¹¹	Etude observationnelle non comparative monocentrique (Etats-Unis) mono-opérateur à recueil prospectif des données	
Wolford et al., 2003¹²	Etude observationnelle comparative monocentrique (Etats-Unis) à recueil rétrospectif des données	
Mercuri et al., 2007¹³	Etude observationnelle non comparative à recueil rétrospectif des données (Etats-Unis)	Cette étude est basée sur les réponses à un questionnaire subjectif (non validé) et une échelle de mesure de mouvement de la mâchoire envoyés à des patients implantés entre 1990 et 2004, elle n'est pas retenue en raison de son caractère ancien, des risques de biais associés à la mesure des critères de jugement et au faible taux de réponse, ainsi que du manque de fiabilité des résultats qui en découle.
Guarda-Nardini et al., 2008¹⁴	Revue de la littérature incluant des articles publiés entre 1990 et 2006. Les publications incluant la prothèse TMJ Concepts ont été publiées entre 1995 et 2004.	Publiées il y a plus de 20 ans, ces publications sont désormais considérées comme obsolètes en raison du nombre de publications plus récentes disponibles.
Dela Coleta et al., 2009¹⁵ Coleta et al., 2009¹⁶ Pinto et al., 2009¹⁷ Coleta et al., 2009¹⁸	Etude observationnelle non comparative monocentrique mono-opérateur (Etats-Unis) à recueil rétrospectif des données ayant fait l'objet de 4 publications.	Outre sa faible qualité méthodologique (étude observationnelle non comparative monocentrique mono-opérateur), cette étude se base sur l'analyse de dossiers de patientes traitées il y a plus de 20 ans (1990-2003) avec une durée de suivi hétérogène (suivi moyen 3,5 ans).
Abramowicz et al., 2012¹⁹	Etude biomécanique non comparative monocentrique (Etats-Unis) à recueil rétrospectif des données.	Les critères de jugement portent sur des critères techniques et non cliniques.

¹⁰ Mercuri LG, Wolford LM, Sanders B, White RD, Giobbie-Hurder A. Long-term follow-up of the CAD/CAM patient fitted total temporomandibular joint reconstruction system. J Oral Maxillofac Surg. 2002;60(12):1440-8.

¹¹ Wolford LM, Pitta MC, Reiche-Fischel O, Franco PF. TMJ Concepts/Techmedica custom-made TMJ total joint prosthesis: 5-year follow-up study. Int J Oral Maxillofac Surg. 2003;32(3):268-74.

¹² Wolford LM, Dingwerth DJ, Talwar RM, Pitta MC. Comparison of 2 temporomandibular joint total joint prosthesis systems. J Oral Maxillofac Surg. 2003;61(6):685-90.

¹³ Mercuri LG, Edibam NR, Giobbie-Hurder A. Fourteen-year follow-up of a patient-fitted total temporomandibular joint reconstruction system. J Oral Maxillofac Surg. 2007;65(6):1140-8.

¹⁴ Guarda-Nardini L, Manfredini D, Ferronato G. Temporomandibular joint total replacement prosthesis: current knowledge and considerations for the future. Int J Oral Maxillofac Surg. 2008;37(2):103-10.

¹⁵ Dela Coleta KE, Wolford LM, Gonçalves JR, Pinto Ados S, Pinto LP, Cassano DS. Maxillo-mandibular counter-clockwise rotation and mandibular advancement with TMJ Concepts total joint prostheses: part I--skeletal and dental stability. Int J Oral Maxillofac Surg. 2009;38(2):126-38.

¹⁶ Coleta KE, Wolford LM, Gonçalves JR, Pinto Ados S, Cassano DS, Gonçalves DA. Maxillo-mandibular counter-clockwise rotation and mandibular advancement with TMJ Concepts total joint prostheses: part II--airway changes and stability. Int J Oral Maxillofac Surg. 2009;38(3):228-35.

¹⁷ Pinto LP, Wolford LM, Buschang PH, Bernardi FH, Gonçalves JR, Cassano DS. Maxillo-mandibular counter-clockwise rotation and mandibular advancement with TMJ Concepts total joint prostheses: part III--pain and dysfunction outcomes. Int J Oral Maxillofac Surg. 2009;38(4):326-31.

¹⁸ Coleta KE, Wolford LM, Gonçalves JR, Pinto Ados S, Cassano DS, Gonçalves DA. Maxillo-mandibular counter-clockwise rotation and mandibular advancement with TMJ Concepts total joint prostheses: part IV--soft tissue response. Int J Oral Maxillofac Surg. 2009;38(6):637-46.

¹⁹ Abramowicz S, Barbick M, Rose SP, Dolwick MF. Adaptability of stock TMJ prosthesis to joints that were previously treated with custom joint prosthesis. Int J Oral Maxillofac Surg. 2012;41(4):518-20.

Publication	Type d'étude	Motif de rejet
Briceño et al., 2013²⁰	Etude observationnelle à recueil rétrospectif des données (Colombie).	Cette étude est incluse dans la revue de littérature Johnson et al., 2017 ²¹ (cf. ci-dessous).
Sidebottom et al., 2013²²	Etude observationnelle non comparative monocentrique (Royaume-Uni) mono-opérateur à recueil rétrospectif des données.	Cette étude est incluse dans la revue de littérature Johnson et al., 2017 ²¹ (cf. ci-dessous).
Murdoch et al., 2014²³	Etude observationnelle multicentrique (Nouvelle Zélande) à recueil rétrospectif des données.	Cette étude est basée sur un questionnaire envoyé à tous les chirurgiens ayant implanté des implants TMJ Concepts en Nouvelle Zélande entre 2000 et 2011. Elle n'est pas retenue en raison du risque de biais associé aux modalités du recueil des critères de jugement et du manque de fiabilité des résultats qui en découle.
Burgess et al., 2014²⁴	Etude observationnelle non comparative multicentrique (Australie et Nouvelle-Zélande) à recueil rétrospectif des données.	Cette étude est basée sur un questionnaire envoyé aux patients 4 ans après implantation d'un implant TMJ Concepts sur mesure ou de la prothèse standard Biomet Lorenz. Elle n'est pas retenue en raison du risque de biais associé aux modalités du recueil des critères de jugement et du manque de fiabilité des résultats.
Lee et al., 2014²⁵	Revue de la littérature	Revue non systématique dont la méthode n'est pas décrite précisément. Les publications incluant des patients ayant reçu le système TMJ sont de très faible qualité méthodologique.
Wolford et al., 2015²⁶	Etude observationnelle non comparative multi-opérateur (n=2) à recueil prospectif de données.	Cette étude est incluse dans l'étude Johnson et al., 2017 ²¹ (cf. ci-dessous).
Alakailly et al., 2017²⁷	Etude observationnelle monocentrique (Etats-Unis) à recueil prospectif de données.	Cette étude est basée sur un questionnaire envoyé aux patients après implantation d'un implant TMJ Concepts sur mesure ou de la prothèse standard Biomet Lorenz et au moins 1 an de suivi. Elle n'est pas retenue en raison du risque de biais de mesure associé aux modalités de recueil des critères de jugement et au faible taux de réponse (50%), ainsi que du manque de fiabilité des résultats.
Mehra et al., 2018²⁸	Etude observationnelle (revue de cas) comparative multicentrique (2 centres Etats-Unis) à recueil rétrospectif des données.	Cette étude est basée sur des données recueillies de manière rétrospective chez un faible nombre de patients ayant eu une reconstruction de l'ATM autologue ou avec TMJ Concepts entre 2001 et 2010. Le comparateur (reconstruction autologue de l'ATM) n'est pas pertinent au vu de la présente demande d'inscription.

²⁰ Briceño F, Ayala R, Delgado K, Piñango S. Evaluation of temporomandibular joint total replacement with alloplastic prosthesis: observational study of 27 patients. *Craniomaxillofac Trauma Reconstr.* 2013;6(3):171-8.

²¹ Johnson NR, Roberts MJ, Doi SA, Batstone MD. Total temporomandibular joint replacement prostheses: a systematic review and bias-adjusted meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2017;46(1):86-92.

²² Sidebottom AJ, Gruber E. One-year prospective outcome analysis and complications following total replacement of the temporomandibular joint with the TMJ Concepts system. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2013;51(7):620-4.

²³ Murdoch B, Buchanan J, Cliff J. Temporomandibular joint replacement: a New Zealand perspective. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014 May;43(5):595-9.

²⁴ Burgess M, Bowler M, Jones R, Hase M, Murdoch B. Improved outcomes after alloplastic TMJ replacement: analysis of a multi-center study from Australia and New Zealand. *J Oral Maxillofac Surg.* 2014;72(7):1251-7.

²⁵ Lee WY, Park YW, Kim SG. Comparison of Costochondral Graft and Customized Total Joint Reconstruction for Treatments of Temporomandibular Joint Replacement. *Maxillofac Plast Reconstr Surg.* 2014;36(4):135-9.

²⁶ Wolford LM, Mercuri LG, Schneiderman ED, Movahed R, Allen W. Twenty-year follow-up study on a patient-fitted temporomandibular joint prosthesis: the Techmedica/TMJ Concepts device. *J Oral Maxillofac Surg.* 2015;73(5):952-60.

²⁷ Alakailly X, Schwartz D, Alwanni N, Demko C, Altay MA, Kilinc Y, Baur DA, Quereshty F. Patient-centered quality of life measures after alloplastic temporomandibular joint replacement surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2017;46(2):204-7.

²⁸ Mehra P, Henry CH, Giglou KR. Temporomandibular Joint Reconstruction in Patients with Autoimmune/Connective Tissue Disease. *J Oral Maxillofac Surg.* 2018;76(8):1660-4.

Publication	Type d'étude	Motif de rejet
Keyser et al., 2020²⁹	Etude pilote observationnelle non comparative multicentrique (Etats-Unis, Italie, Nouvelle Zélande) à recueil rétrospectif des données.	Cette étude est basée sur une enquête envoyée à 12 chirurgiens internationaux ayant implanté des implants TMJ Concepts dans une population pédiatrique. Elle n'est pas retenue en raison des risques de biais de sélection (modalités de sélection des patients non décrites) et de mesure associé aux modalités du recueil des critères de jugement, ainsi que du manque de fiabilité des résultats qui en découle.
Amarista et al., 2020³⁰	Etude observationnelle (Etats-Unis) à recueil rétrospectif des données.	Cette étude est basée sur une enquête anonyme en ligne adressée aux chirurgiens expérimentés dans la reconstruction de l'ATM pour connaître le nombre de reprises/réimplantations dans leur pratique. Elle n'est pas retenue en raison du risque de biais associé à la mesure des critères de jugement et du manque de fiabilité des résultats en raison de la non-exhaustivité notamment.
Wolford et al., 2022³¹	Etude observationnelle non comparative monocentrique mono-opérateur (Etats-Unis) à recueil rétrospectif des données.	Les critères de jugement portent sur des critères techniques et non cliniques.

²⁹ Keyser BR, Banda AK, Mercuri LG, Warburton G, Sullivan SM. Alloplastic total temporomandibular joint replacement in skeletally immature patients: a pilot survey. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2020;49(9):1202-9.

³⁰ Amarista FJ, Mercuri LG, Perez D. Temporomandibular Joint Prosthesis Revision and/or Replacement Survey and Review of the Literature. *J Oral Maxillofac Surg.* 2020;78(10):1692-703.

³¹ Wolford LM, Kesterke MJ. Does Combined Temporomandibular Joint Reconstruction With Patient-Fitted Total Joint Prosthesis and Orthognathic Surgery Provide Stable Skeletal and Occlusal Outcomes in Juvenile Idiopathic Arthritis Patients? *J Oral Maxillofac Surg.* 2022;80(1):138-50.

Les études retenues par la Commission sont synthétisées dans le tableau suivant :

Etude Objectif	Méthodes - Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats						Commentaires
Johnson et al. 2017 ³² Comparer les résultats de différentes prothèses après une reconstruction de l'ATM.	Revue systématique de la littérature et méta-analyse. Méthode PRISMA Inclusion : Tout essai clinique randomisé, essai clinique contrôlé, étude rétrospective/prospective ou article de revue décrivant l'une des trois prothèses de remplacement de l'ATM (TMJ Concepts, BIOMET Microfixation System ou NEXUS CMF System) et rapportant des données préopératoires et postopératoires pour au moins deux des critères de jugement suivants : - score évaluant la fonction de la mâchoire ; - score évaluant douleur ; - score évaluant le régime alimentaire ; - ouverture interincisive maximale. Exclusion : Les étude de cas et les petites séries de cas de moins de 10 patients, les études animales et les articles non publiés en anglais ont été exclus.	17 publications incluses : il s'agit d'études observationnelles rapportant des séries de cas consécutifs (sauf 3). Aucune étude contrôlée randomisée ni d'étude avec cas-contrôles n'a été identifié. 1 165 patients : 312 patients (505 prothèses) implantés avec TMJ Concepts. - Durée de suivi moyen : 6,32 ans (1-21 ans) 728 patients (1048 prothèses) implantés avec BIOMET Microfixation System - Durée de suivi moyen : 2,97 ans 125 patients (196 prothèses) implantés avec NEXUS CMF System (anciennement Christensen). - Durée de suivi moyen : 2,18 ans.		Douleur (score /10) ³⁴	Régime alimentaire (score /10) ³⁵	Fonction de la mâchoire (score /10) ³⁶	Gain moyen OIM (en mm)	OIM postopératoire (en mm)	- Certaines études sont de très faible qualité méthodologique ; - hétérogénéité importante pour certaines variables.
			TMJ CONCEPTS						
			nb réf.	6	4	4	5	5	
			N patient	274	225	189	242	242	
			Taille d'effet (IC 95 %)	-5,16 (-6,43 ; -3,90)	-4,26 (-6,06 ; -2,45)	-3,50 (-5,07 ; -1,93)	8,99 (5,45 ; 12,54)	34,55 (33,29 ; 35,81)	
			Hétérogénéité (τ²)	1,55	2,57	2,24	11,03	0,70	
			BIOMET						
			nb réf.	4	3	0	4	4	
			N patient	601	624	0	601	601	
			Taille d'effet	-3,21 (-6,03 ; -0,40)	-5,51 (-6,70 ; -4,31)	-	24,88 (2,91 ; 46,85)	38,33 (28,29 ; 48,37)	
			Hétérogénéité (τ²)	3,86	0,57	-	215,35	53,02	
			NEXUS						
			nb réf.	3	0	0	3	3	
			N de patient	102	0	0	102	102	
			Taille d'effet	-5,05	-	-	9,50	27,57	

³² Johnson NR, Roberts MJ, Doi SA, Batstone MD. Total temporomandibular joint replacement prostheses: a systematic review and bias-adjusted meta-analysis. Int J Oral Maxillofac Surg. 2017;46(1):86-92.

Etude Objectif	Méthodes - Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats						Commentaires
				(-5,87 ; -4,24)			(5,86 ; 13,14)	(24,02 ; 31,13)	
			Hétéro-généité (r²)	0,32	-	-	7,03	7,22	
			Evènements indésirables non décrits par les auteurs.						
Mehra et al. 2009³³ <i>Évaluer les résultats de la reconstruction en une seule étape chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) associée à une maladie de l'ATM et à une déformation dentofaciale.</i>	Etude observationnelle non comparative multicentrique (2 centres aux Etats-Unis) avec recueil rétrospectif des données. Revue des dossiers de 15 patients ayant une PR ou une PR juvénile, nécessitant une avancée mandibulaire de ≥ 14 mm, et ayant bénéficiés d'une reconstruction bilatérale de l'ATM et d'un avancement mandibulaire par la prothèse TMJ Concepts. Critères de jugement : – douleur ATM et maux de tête ; – fonction de la mâchoire ; – régime alimentaire ; – ouverture interincisive maximale (OIM) ; – excursion latérale ; – crépitements de l'ATM.	15 patients âgés de 27,4 ans en moyenne (15-61). Durée de suivi : 34,3 mois en moyenne (10-77 mois). Aucun des patients n'a été précédemment opéré de l'ATM, n = 3/15 patients ont eu une chirurgie orthognatique pour corriger une malocclusion, avec une rechute résultante de la résorption continue du condyle.		Temps préopératoire	Au dernier suivi postopératoire	– Caractère observationnel non comparatif avec recueil rétrospectif des données ; – durée hétérogène de suivi (dernier suivi différent en fonction des patients, allant de 10 à 77 mois) ; – critères de jugements multiples et non hiérarchisés.			
				Moyenne (étendue)	Moyenne (étendue)				
			Douleur (score /10)³⁴	6,7 (2-9)	0,6 (0-2)				
			Maux de tête (score /10)³⁴	6,8 (3-10)	1,5 (0-2)				
			Régime alimentaire (score /10)³⁵	5,6 (3-9)	0,8 (0-1)				
			Fonction de la mâchoire (score /10)³⁶	5,5 (0-8)	1,0 (0-2)				
			Handicap (score /10)³⁷	7,8 (7-10)	0				
			OIM (en mm)	34,6 (24-45)	38,4 (30-48)				
			Excursion latérale (en mm)	8,8 (6-11)	1,7 (1-3)				
			Occlusion antérieure (n)	12 (80 %)	Aucun (0 %)				
			Crépitements de l'ATM (n)	9 (60 %)	1 (6 %)				
			Evènements indésirables non décrits par les auteurs.						

³³ Mehra P, Wolford LM, Baran S, Cassano DS. Single-stage comprehensive surgical treatment of the rheumatoid arthritis temporomandibular joint patient. J Oral Maxillofac Surg. 2009;67(9):1859-72.

³⁴ Douleur évaluée par Echelle Visuelle Analogique (EVA) allant de 0 (pas de douleur) à 10 (pire douleur imaginable)

³⁵ Régime alimentaire évalué par EVA allant de 0 (pas de restriction) à 10 (alimentation liquide seulement)

³⁶ Fonction de la mâchoire évaluée par EVA allant de 0 (normal) à 10 (pas de fonction)

³⁷ Handicap évalué par EVA allant de 0 (aucun handicap) à 10 (handicap total)

Etude Objectif	Méthodes - Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats				Commentaires
Gruber et al., 2015³⁸ <i>Évaluer l'efficacité et la sécurité des prothèses TMJ Concepts au Royaume-Uni.</i>	Etude observationnelle non comparative mono-opérateur (Royaume-Uni) à recueil rétrospectif des données. Inclusion de tous les patients dont l'ATM a été remplacée par l'auteur entre 2004 et 2009 par une prothèse TMJ Concepts unilatérale ou bilatérale. Critères de jugement : – douleur ; – OIM ; – régime alimentaire.	58 patients (84 articulations) ont été suivis 3 ans et 26 (42 articulations) ont été suivis 5 ans. Les étiologies principales sont les maladies dégénératives et les traumatismes. Le nombre de chirurgies antérieures est de 2,4 [0-14] en moyenne.		Douleur (score /10)³⁴	OIM (en mm)	Régime alimentaire (score /10)³⁹	– Caractère observationnel non comparatif mono-opérateur avec recueil rétrospectif des données ; – données des patients datant de plus de 15 ans (2004-2009) ; – critères de jugements multiples et non hiérarchisés.
			Groupe 3 ans de suivi (n = 58)				
			Moyenne (écart type)				
			Préop.	7,4 (2)	21,0 (10)	4,1 (2)	
			1 an	0,9 (1)	34,0 (6)	9,1 (2)	
			3 ans	0,6 (2)	35,5 (7)	9,7 (1)	
			Groupe 5 ans de suivi (n = 26)				
			Moyenne (écart type)				
			Préop.	7,4 (2)	23,8 (10)	3,7 (3)	
			1 an	0,4 (1)	34 (6)	9,4 (2)	
			5 ans	0,8 (2)	33,7 (6)	9,6 (1)	
			Evènements indésirables : – 2 patients ont eu besoin d'une chirurgie de reprise ; – 1 patient a eu une paralysie persistante de la branche tempore du nerf facial nécessitant un lift du sourcil ; – 2 cas de luxation ; – des patients (non dénombré) ont eu des complications à court terme (faiblesse faciale, perte sensorielle et luxation de l'articulation), aucune n'ayant persisté après un an.				
Wolford et al. 2016⁴⁰ <i>Analyser les résultats des patients avec ankylose de l'ATM traités avec une prothèse TMJ</i>	Etude observationnelle non comparative monocentrique (Etats-Unis) à recueil rétrospectif des données. Inclusion de tous les patients traités pour une ankylose de l'ATM avec la prothèse TMJ	32 patients (48 prothèses) d'âge moyen 39 +/- 15,6 ans (11 – 68). Durée de suivi médian : 59,5 mois (12 - 168 mois)		Temps préopératoire	Au dernier suivi postopératoire		– Caractère observationnel non comparatif monocentrique à recueil rétrospectif des données.
				Moyenne (étendue interquartile)	Moyenne (étendue interquartile)		
			Douleur ATM (score /10)³⁴	8 (4,3 – 9,0)	1,5 (0 - 7)		

³⁸ Gruber EA, McCullough J, Sidebottom AJ. Medium-term outcomes and complications after total replacement of the temporomandibular joint. Prospective outcome analysis after 3 and 5 years. Br J Oral Maxillofac Surg. 2015;53(5):412-5.

³⁹ Régime alimentaire évalué par EVA allant de 0 (alimentation liquide seulement) à 10 (pas de restriction)

⁴⁰ Wolford L, Movahed R, Teschke M, Fimmers R, Havard D, Schneiderman E. Temporomandibular Joint Ankylosis Can Be Successfully Treated With TMJ Concepts Patient-Fitted Total Joint Prosthesis and Autogenous Fat Grafts. J Oral Maxillofac Surg. 2016;74(6):1215-27.

Etude Objectif	Méthodes - Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats					Commentaires
Concepts et une greffe de graisse autologue.	Concepts combinée à une greffe de graisse entre 1992 et 2011. Critères de jugement : – douleur ATM ; – maux de tête ; – douleur faciale ; – fonction de la mâchoire ; – régime alimentaire ; – handicap ; – OIM ; – excursion droite et gauche	L'étiologie principale est le traumatisme. Dix patients ont eu 0 ou 1 chirurgie antérieure, 6 patients entre 2 et 3 et 16 patients 4 ou plus.	Maux de tête (score /10)³⁴	8 (4-9)	3,5 (0 - 7)		– durée de suivi hétérogène (dernier suivi différent en fonction des patients) ; – critères de jugements multiples et non hiérarchisés.	
			Douleur au visage (score /10)³⁴	8 (4-9)	4 (0-7)			
			Fonction de la mâchoire (score /10)³⁶	8 (7-9)	2,5 (1-6,5)			
			Régime alimentaire (score /10)³⁵	7 (5-8)	3 (0-6)			
			Handicap (score /10)³⁷	7 (4-8)	1,5 (0-7)			
			OIM (en mm)	14,5 (6,3 – 20,3)	35 (30-40)			
			Excursion latérale droite (en mm)	0,5 (0-2,5)	2 (1-3)			
			Excursion latérale gauche (en mm)	1 (0-1,9)	1,3 (1-2)			
			Evènements indésirables : – 6 patients (19 %) ont eu besoin d'une chirurgie supplémentaire ; – Un cas (3 %) d'infection unilatérale ; – Un cas (3 %) de syndrome SAPHO (synovite-acné-pustulose-hyperostose-ostéite).					
			O'Connor, et al. 2016⁴¹ Comparer les résultats des patients atteints de maladies arthritiques inflammatoires avec ceux des patients ayant une dégénérescence de l'articulation seule, après le remplacement total de	Etude observationnelle mono-opérateur (Royaume-Uni) à recueil prospectif des données avec comparaison historique. Inclusion des patients ayant une polyarthrite rhumatoïde, un rhumatisme psoriasique ou une spondylarthrite ankylosante dont les articulations ont été remplacées par le système TMJ Concepts entre 2005 et 2014. Critères de jugement :	26 patients (46 articulations) d'âge moyen 40 ans (16-71). Durée de suivi pour les 26 patients 6 semaines au minimum. Six patients allergiques au nickel ont eu une prothèse entièrement en titane. Les résultats des 26 patients ont été comparés avec ceux de 108			Douleur ATM gauche (Score /100)⁴²
Moyenne (écart-type)								
Patients avec pathologie inflammatoire								
Préop. (n = 26)	55 (36)	62 (31)				23 (10)	48 (25)	
6 semaines	11 (16)	13 (16)				29 (5)	/	

⁴¹ O'Connor RC, Saleem S, Sidebottom AJ. Prospective outcome analysis of total replacement of the temporomandibular joint with the TMJ Concepts system in patients with inflammatory arthritic diseases. Br J Oral Maxillofac Surg. 2016;54(6):604-9.

⁴² Douleur évaluée par EVA allant de 0 (aucune douleur) à 100 (pire douleur)

⁴³ Régime alimentaire évalué par EVA allant de 0 (alimentation liquide seule) à 100 (alimentation normale)

Etude Objectif	Méthodes - Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats					Commentaires
l'ATM avec le système TMJ Concepts.	— douleur ; — ouverture buccale ; — régime alimentaire.	patients sans pathologie inflammatoire traités avec la prothèse TMJ Concepts par le même chirurgien pendant la même période. Les étiologies principales sont la polyarthrite rhumatoïde et l'arthrite psoriasique. Le nombre de chirurgie antérieure moyen est de 0,8 [0-11].	(n = 26)					
			6 mois (n = 23)	8 (18)	8 (19)	34 (6)	/	
			1 an (n = 22)	2 (7)	2 (5)	35 (5)	95 (9)	
			Patients sans pathologie inflammatoire					
			Préop. (n = 108)	49 (39)	47 (39)	22 (9)	39 (23)	
			1 an (n = 79)	5 (12)	5 (15)	34 (7)	92 (16)	
			Evènements indésirables :					
			— 8 patients ont eu une faiblesse du nerf facial, résolue à 6 mois ; — 5 cas de luxation de l'ATM ; — Un patient atteint de spondylarthrite ankylosante a développé une douleur myofasciale 6 ans après l'opération, — Un patient a développé une dysesthésie au site opératoire 6 ans après l'opération — Un patient est décédé d'une cause non liée 14 mois après le remplacement bilatéral des articulations. — Aucun patient n'a développé d'infection nécessitant le retrait de l'implant.					
Perez et al. 2016 ⁴⁴ Evaluer les patients ayant eu une reconstruction unilatérale de l'ATM avec une prothèse articulaire totale, et le risque de développement de douleur et de dysfonction contralatérales postchirurgicales	Etude observationnelle monocentrique (Etats-Unis) mono-opérateur à recueil rétrospectif des données. Revue des dossiers de 70 patients d'un seul centre entre 1990 et 2012, qui ont bénéficié d'une reconstruction unilatérale de l'ATM avec une prothèse articulaire totale TMJ Concepts et suivis au moins 12 mois.	61 patients inclus d'âge moyen 38,6 ans (11-69). 9 patients exclus en raison de dossiers incomplets (parmi les plus anciens patients) Suivi moyen : 44 mois (12-215 mois)		Temps préopératoire	Au dernier suivi postopératoire	— Caractère observationnel mono-centrique mono-opérateur, à recueil rétrospectif des données ; — données recueillies anciennes (1990-2012) et sur un large horizon temporel ; — durée de suivi hétérogène (dernier suivi différent en		
				Moyenne (écart-type)	Moyenne (écart-type)			
			Douleur ATM (Score /10) ³⁴	6,5 (3,0)	2,4 (3,1)			
			Fonction de la mâchoire (Score /10) ³⁶	6,2 (2,1)	2,4 (2,0)			
			Douleur au visage (Score /10) ³⁴	6,3 (2,8)	2,6 (2,9)			
			Maux de tête (Score /10) ³⁴	3,8 (3,4)	1,6 (2,7)			

⁴⁴ Perez DE, Wolford LM, Schneiderman E, Movahed R, Bourland C, Gutierrez EP. Does Unilateral Temporomandibular Total Joint Reconstruction Result in Contralateral Joint Pain and Dysfunction? J Oral Maxillofac Surg. 2016;74(8):1539-47.

Etude Objectif	Méthodes - Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats			Commentaires
nécessitant une reconstruction controlatérale ultérieure.	Critères de jugement : - Primaires : détermination du besoin ultérieur de reconstruction totale de l'ATM controlatérale après la reconstruction totale initiale de l'articulation ipsilatérale, par revue des dossiers. - Secondaires : douleur faciale, maux de tête, régime alimentaire, handicap, qualité de vie, OIM, mouvements latéraux.	Les étiologies principales sont l'arthrose et l'échec de la reconstruction alloplastique. Le nombre moyen d'interventions chirurgicales antérieures sur l'articulation temporo-mandibulaire ipsilatérale était de 2,1 par patient.	Régime alimentaire (Score /10)³⁴ Handicap (Score /10)³⁶ OIM (en mm) Excursion latérale droite Excursion latérale gauche	5,4 (2,4) 5,3 (2,7) 31,4 (13,4) 5,0 (3,2) 4,5 (3,0)	2,6 (2,4) 2,2 (2,7) 38,8 (8,8) 4,2 (2,9) 3,9 (2,3)	fonction des patients).
Brown et al. 2020⁴⁵ Evaluer l'efficacité de l'arthroplastie totale de l'ATM par prothèse TMJ chez des patients ayant une arthrite juvénile idiopathique	Etude observationnelle non comparative monocentrique (Etats-Unis) à recueil rétrospectif des données. Tous les patients diagnostiqués par un rhumatologue pédiatrique avec une arthrite juvénile idiopathique nécessitant une reconstruction de l'ATM entre 2010 et 2018. Critères de jugement : douleur, amplitude des mouvements, et fonction de la mâchoire, complications périopératoires et postopératoires Analyse périopératoire : temps opératoire, perte sanguine, durée d'hospitalisation, morbidité.	20 patients âgés d'en moyenne 18 ans au moment de la chirurgie (16-23). Suivi moyen de 30,9 mois (12-92). Une chirurgie orthognatique concomitante au remplacement de l'ATM est réalisée chez 11 patients.	Préopératoire Moyenne (écart-type ; étendue) Au dernier suivi Moyenne (écart-type ; étendue) Douleur au visage et maux de tête³⁴ Douleur ATM³⁴ Fonction de la mâchoire⁴⁶ Régime alimentaire³⁵ Handicap³⁷ OIM avec douleur (en mm) OIM sans douleur (en mm) Excursion latérale droite (en mm) Excursion latérale gauche (en mm) Perte sanguine	 4,6 (3 ; 0-10) 5,8 (2,8 ; 0-10) 4,1 (2,1, 0-8) 4,2 (2,5 ; 0-9) 4,3 (2,6 ; 0-8) 33,5 (8,7 ; 12-45) 30,6 (9,4 ; 12-45) 4,1 (3,4 ; 0-15) 4,75 (3,7 ; 0-15) 207 ml pour les patients avec remplacement de l'ATM seule.	 0,5 (1,2 ; 0-5) 0,4 (1,3 ; 0-5) 44 (5,3 ; 35-49) 41,2 (5,7 ; 12-45) 2,75 (2,2 ; 0-10) 2,75 (1,9 ; 0-8)	- Caractère observationnel non comparatif monocentrique avec recueil rétrospectif des données ; - faible nombre de patients. - résultats recueillis au dernier suivi (différent en fonction des patients) ; - critères de jugements multiples et non hiérarchisés.

⁴⁵ Brown Z, Rushing DC, Perez DE. Alloplastic Temporomandibular Joint Reconstruction for Patients with Juvenile Idiopathic Arthritis. J Oral Maxillofac Surg. 2020;78(9):1492-8.

⁴⁶ Fonction évaluée par EVA (Echelle Visuelle Analogique) allant de 0 (fonction normale) à 10 (déplacement de la mâchoire impossible)

Etude Objectif	Méthodes - Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats				Commentaires
				314 ml pour les patients avec remplacement de l'ATM et chirurgie orthognatique concomitante.			
			Temps opératoire	310 min pour les patients avec remplacement de l'ATM seule. 450 min pour les patients avec remplacement de l'ATM et chirurgie orthognatique concomitante.			
			Aucun patient n'a eu de complications en lien avec l'intervention. Aucun patient n'a eu besoin de ré-intervention ou de reprise prothétique.				
Wolford et al. 2022 ⁴⁷ Comparer les résultats entre des patients avec hypersensibilité au métal traités avec une prothèse TMJ Concepts en alliage de titane et les patients sans hypersensibilité traités avec une prothèse TMJ dans les pathologies de l'ATM en phase terminale.	Etude observationnelle comparative monocentrique (Etats-Unis) mono-opérateur à recueil rétrospectif des données. Collecte des données des patients traités entre décembre 1998 et juin 2019. Patients divisés en deux groupes : — Contrôle : patients sans hypersensibilité au métal connue — Patients ayant une hypersensibilité au métal Critères de jugement : douleur ATM, maux de tête, fonction de la mâchoire, régime alimentaire, invalidité, OIM, qualité de vie	Au total 76 patients suivis au minimum 1 an : — 46 patients sans hypersensibilité, suivis 41,1 mois en moyenne (12-141 mois) — 30 patients avec une hypersensibilité au métal, suivis 53,9 mois en moyenne (12-100) — Dont 23 patients ont eu une chirurgie orthognatique concomitante. Les patients avec une hypersensibilité au métal ont eu en moyenne 2,8 chirurgies antérieures. Les patients du groupe contrôle ont eu en moyenne 2 chirurgies antérieures.	Préopératoire / Postopératoire moyenne (écart-type)	Groupe hypersensibilité au métal (n=30)	Groupe contrôle (n=46)	— Caractère observationnel monocentrique mono-opérateur à recueil rétrospectif des données ; — critères de jugements multiples et non hiérarchisés.	
			Douleur de l'ATM ³⁴	7,5 (1,6) / 3,4 (3,4)	6,2 (2,7) / 2,8 (3,4)		
			Maux de tête ³⁴	6,9 (2,5) / 3,2 (3,2)	6,7 (2,5) / 3,8 (3,2)		
			Fonction ³⁶	6,8 (2,8) / 2,8 (2,5)	6,2 (2,3) / 3,9 (2,1)		
			Alimentation ³⁵	6,3 (2,1) / 3,5 (2,8)	5,5 (2,3) / 3,4 (2,0)		
			Handicap ³⁷	6,7 (2,0) / 3,3 (3,1)	4,4 (3,0) / 2,5 (2,7)		
			OIM (en mm)	28,3 (10,3) / 35,6 (8,5)	31,8 (9,8) / 36,0 (7,1)		
			Qualité de vie	Améliorée : n=24 Identique : n=6	Non recueillie		
				Aucune différence dans les variables de résultats entre les 2 groupes.			
Rajkumar et al. 2022 ⁴⁸	Etude observationnelle non comparative monocentrique (Royaume-Uni) mono-opérateur,	43 patients (62 prothèses) avec au moins 10 ans de suivi.		Douleur ³⁴ Moyenne (écart-type)	OIM (en mm)	Régime alimentaire ³⁹	— Caractère observationnel monocentrique mono-opérateur ;

⁴⁷ Wolford LM, Amaya P, Kesterke M, Pitombeira Pinto L, Franco P. Can Patients with Metal Hypersensitivity Requiring TMJ Total Joint Prostheses be Successfully Treated with All-Titanium Alloy Mandibular Components? J Oral Maxillofac Surg. 2022;80(4):599-613.

⁴⁸ Rajkumar A, Sidebottom AJ. Prospective study of the long-term outcomes and complications after total temporomandibular joint replacement: analysis at 10 years. Int J Oral Maxillofac Surg. 2022;51(5):665-668.

Etude Objectif	Méthodes - Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats				Commentaires
Evaluer les bénéfices à long terme de la prothèse TMJ Concepts sur des paramètres incluant : douleur, OBM, alimentation.	dont les modalités de recueil des données ne sont pas précisées.	Les étiologies principales incluent les maladies dégénératives, les traumatismes, l'ankylose, etc. Le nombre de chirurgies antérieures moyen est de 2,5 [0-10].			Moyenne (écart-type)	Moyenne (écart-type)	– modalités de recueil des données non précisées ; – critères de jugements multiples et non hiérarchisés.
	Préop. (n=74)		7,4 (2,3)	21,0 (10,5)	4,1 (2,6)		
	1 an (n=74)		0,9 (1,6)	34,0 (6,1)	9,1 (2,7)		
	3 ans (n = 58)		0,6 (2,2)	35,5 (7,7)	9,7 (1,1)		
	5 ans (n = 26)		0,8 (2,7)	33,7 (6,1)	9,6 (1,0)		
	10 ans (n=43)		1,7 (6,2)	34,7 (7,1)	9,5 (4,7)		
	Evènements indésirables : 2 chirurgies de reprise : infection, re-ankylose. - Faiblesse du nerf facial – 1 patient a dû avoir un lift des sourcils						
	Critères d'inclusion : patients ayant eu un remplacement de l'ATM entre 2004 et 2011 par l'auteur principal. Critères d'exclusion : patients avec moins de 10 ans de suivi Critères de jugement : - douleur ; - ouverture buccale maximale (OBM) ; - régime alimentaire.						

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun cas de matéiovigilance entre 2020 et 2024.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, les données cliniques retenues sont une recommandation du NICE, une revue systématique de la littérature et 8 études spécifiques.

Les données non spécifiques consistent en une recommandation du NICE qui indique que les données actuelles sur l'efficacité et la sécurité du remplacement prothétique total de l'articulation temporo-mandibulaire sont suffisantes pour soutenir l'utilisation de cette intervention qui est envisagée lorsque les traitements alternatifs ont échoué.

Les données spécifiques proviennent d'une revue systématique de la littérature et de 8 études observationnelles, pour la plupart monocentriques, non comparatives et avec recueil rétrospectif des données, portant sur environ 1 500 patients au total suivis entre 6 semaines et 10 ans. Ces publications rapportent une atténuation de la douleur, une réduction des restrictions alimentaires, une amélioration fonctionnelle de la mâchoire, ainsi qu'une augmentation de l'ouverture interincisive maximale entre les états pré- et postopératoires. Les résultats de ces études doivent être considérés avec précaution en raison de leurs nombreuses limites méthodologiques.

Aucune étude comparant le SYSTÈME TMJ à une prothèse standard de reconstruction de l'ATM n'est disponible.

Concernant la sécurité, aucun événement de matéiovigilance n'a été signalé entre 2020 et 2024.

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.

Le SYSTÈME TMJ est une alternative dans les cas où une prothèse standard n'est pas adaptée au patient.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré les limites méthodologiques des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au SYSTÈME TMJ dans la reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire pour les patients ayant une ou plusieurs des affections suivantes et pour lesquels une prothèse standard ne convient pas :

- arthrite inflammatoire impliquant l'articulation temporo-mandibulaire ne répondant pas aux autres modalités de traitement ;
- ankylose fibreuse et/ou osseuse récurrente ne répondant pas à d'autres modalités de traitement ;
- échec d'une greffe de tissu ;
- échec d'une reconstruction alloplastique de l'articulation ;
- perte de la hauteur verticale de la mandibule et/ou de la relation occlusale due à une résorption osseuse consécutive à un traumatisme, une anomalie de développement ou une lésion pathologique.

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 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.

Le dysfonctionnement de l'articulation temporo-mandibulaire peut entraîner un handicap et 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 justifié⁴⁹.

⁴⁹Avis 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].

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 où une prothèse standard (non sur-mesure) de reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire n'est pas adaptée au patient, le SYSTÈME TMJ répond 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 lorsqu'une prothèse standard de l'articulation temporo-mandibulaire ne convient pas au patient, au vu des répercussions sur la qualité de vie du patient que peut avoir le dysfonctionnement de l'ATM et compte tenu de leur action pour restaurer la fonction de l'ATM, le SYSTÈME TMJ a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

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

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire pour les patients ayant une ou plusieurs des affections suivantes et pour lesquels une prothèse standard ne convient pas :

- arthrite inflammatoire impliquant l'articulation temporo-mandibulaire ne répondant pas aux autres modalités de traitement ;
- ankylose fibreuse et/ou osseuse récurrente ne répondant pas à d'autres modalités de traitement ;
- échec d'une greffe de tissu ;
- échec d'une reconstruction alloplastique de l'articulation ;
- perte de la hauteur verticale de la mandibule et/ou de la relation occlusale due à une résorption osseuse consécutive à un traumatisme, une anomalie de développement ou une lésion pathologique.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Le demandeur précise les modalités d'utilisation suivantes :

« Les éléments du SYSTÈME TMJ sont fournis propres et stériles, ne nécessitant aucun traitement supplémentaire avant l'implantation.

Les éléments du SYSTÈME TMJ sont conçus pour s'adapter à l'anatomie spécifique du patient et aux plans préopératoires du chirurgien implanteur à l'aide d'un modèle osseux anatomique produit à partir

d'une tomographie. Ces plans préopératoires comprennent l'établissement de la position occlusale souhaitée par le patient, soit sur le patient avant la tomographie, soit sur le modèle osseux après sa production, et peuvent également inclure la modification des contours anatomiques du modèle. Il est important que le chirurgien reproduise avec précision la position occlusale prévue du patient et tout le profil anatomique au moment de l'implantation afin d'obtenir le placement désiré des éléments de l'implant.

Aucun ciment osseux ou autre produit de scellement ne doit être utilisé lors de l'implantation de ces dispositifs. Les éléments du SYSTÈME TMJ sont destinés à être implantés dans des ensembles appariés composés d'un élément mandibulaire et d'un élément de la fosse glénoïde.

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été déterminées pour l'utilisation d'éléments d'autres fabricants, l'utilisation de ciment osseux ou d'autres produits de scellement. »

IRM compatibilité

Le statut de la compatibilité IRM du dispositif implantable SYSTÈME TMJ n'a pas été identifié sur la notice d'utilisation.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Les prothèses standard (non sur-mesure) de reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire.

6.2 Niveau d'ASA

Bien qu'il n'y ait pas de données cliniques comparatives du SYSTÈME TMJ avec une prothèse standard de reconstruction de l'ATM, la Commission estime que le SYSTÈME TMJ répond à un besoin thérapeutique non couvert dans les situations où l'utilisation d'une prothèse standard ne convient pas au patient.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) du SYSTÈME TMJ par rapport à une prothèse standard (non sur-mesure) de reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire

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 de SYSTÈME TMJ est celle des patients nécessitant une reconstruction prothétique de l'articulation temporo-mandibulaire et ayant une ou plusieurs des affections suivantes lorsqu'une prothèse standard ne convient pas :

- arthrite inflammatoire impliquant l'articulation temporo-mandibulaire ne répondant pas aux autres modalités de traitement ;
- ankylose fibreuse et/ou osseuse récurrente ne répondant pas à d'autres modalités de traitement ;
- échec d'une greffe de tissu ;
- échec d'une reconstruction alloplastique de l'articulation ;
- perte de la hauteur verticale de la mandibule et/ou de la relation occlusale due à une résorption osseuse consécutive à un traumatisme, une anomalie de développement ou une lésion pathologique.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

La Commission ne disposant pas de données épidémiologiques fiables concernant cette indication, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)⁵⁰ ont été utilisées pour estimer le nombre de patients traités pour une reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire ou une résection d'un bloc d'ankylose.

Les données sont synthétisées dans le tableau ci-dessous :

	Nombre d'actes				
	2019	2020	2021	2022	2023
LBMA001 : Reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire par prothèse	35	34	54	41	53
LBMA002 : Reconstruction du ramus de la mandibule par autogreffe ostéocondrale pour syndrome malformatif, par abord direct	1 à 10 ⁵¹	1 à 10 ⁵¹	1 à 10 ⁵¹	1 à 10 ⁵¹	1 à 10 ⁵¹
LBMA004 : Reconstruction du condyle de la mandibule par greffe ostéocondrale	1 à 10 ⁵¹	1 à 10 ⁵¹	1 à 10 ⁵¹	1 à 10 ⁵¹	1 à 10 ⁵¹
LBFA012 : Résection d'un bloc d'ankylose temporo-mandibulaire complète avec reconstruction du condyle de la mandibule par greffe ostéocondrale, par abord direct	22	23	31	49	45
LBFA016 : Résection d'un bloc d'ankylose temporo-mandibulaire complète avec reconstruction de l'articulation par prothèse, par abord direct	17	1 à 10 ⁵¹	17	24	18
Total	76 à 94	59 à 87	104 à 122	116 à 134	118 à 136

À titre indicatif, le tableau ci-dessous présente le nombre de prothèses standard PROTHESES TMJ (seule prothèse de l'ATM inscrite sur la LPPR) pris en charge en France entre 2019 et 2023 :

⁵⁰ MCO actes CCAM par établissements (Open CCAM) | Stats ATIH (scansante.fr)

⁵¹ 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.

Code LPP	Nombre de PROTHESES TMJ implantées en France (dans l'ensemble des établissements publics et privés)				
	2019	2020	2021	2022	2023
3118630 : PROTHÈSE MAXILLO-FACIALE, ZIMMER, TMJ, CONDYLE MANDIBULAIRE TI-6AL-4V.	21 à 31	17	53 à 63	41	25 à 34
3140629 : PROTHÈSE MAXILLO-FACIALE, ZIMMER, TMJ, CONDYLE MANDIBULAIRE CrCoMo.	1 à 10 ⁵¹	1 à 10 ⁵¹	1 à 10 ⁵¹	0	0
3172658 : PROTHÈSE MAXILLO-FACIALE, ZIMMER, TMJ, COMPOSANTE TEMPORALE.	22 à 32	16	57 à 67	41	28 à 37

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans les indications retenues. La population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients traités pour reconstruction de l'articulation temporo-mandibulaire par prothèse ou greffe ostéocondrale et résection d'un bloc d'ankylose est estimée au maximum à 136 patients par an en France. À titre informatif, une trentaine de prothèse standard de l'ATM ont été prises en charge en France en 2023.

SYSTEME TMJ, 17 juin 2025

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr