



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

POSE D'UN APPAREILLAGE EN PROPULSION MANDIBULAIRE

Pose de prothèse pour syndromes d'apnées obstructives du sommeil

Classement CCAM : 11.05.02 – Code : LBLD017

JUILLET 2006

ATTENTION DOCUMENT ACTUALISÉ

Service évaluation des actes professionnels

Ce rapport 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 2006**.

© **Haute Autorité de Santé – 2006**.

ÉQUIPE

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

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Gaëlle FANELLI, documentaliste, avec l'aide de Mme Julie MOKHBI sous la direction du Dr Frédérique PAGES, docteur ès sciences.

L'organisation de la réunion et le secrétariat ont été réalisés par M. Félix MULLER.

.....
Pour tout contact au sujet de ce dossier :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : 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

L'ÉQUIPE.....	3
SYNTHÈSE.....	5
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	8
INTRODUCTION	9
CONTEXTE.....	10
I. DESCRIPTION TECHNIQUE	1
I.1. GÉNÉRALITÉS SUR LE SAOS.....	10
I.2. APPAREILLAGE EN PROPULSION MANDIBULAIRE	10
II. PATHOLOGIE(S) CONCERNÉE(S) / POPULATION CIBLE.....	12
II.1. DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES	12
II.2. DONNÉES DE MORBI- MORTALITÉ	12
III. TECHNIQUES ALTERNATIVES.....	13
IV. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE	13
V. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES	13
MÉTHODE.....	14
I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE	14
I.1. SOURCES D'INFORMATIONS	14
I.2. STRATÉGIE ET RÉSULTATS DE LA RECHERCHE.....	14
ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE.....	16
I. PRÉSENTATION DES ÉTUDES IDENTIFIÉES	16
II. EFFICACITÉ DE L'ACTE.....	16
II.1. REVUE SYSTÉMATIQUE DE LA LITTÉRATURE.....	16
II.2. ÉTUDES CONTRÔLÉES RANDOMISÉES.....	17
III. SÉCURITÉ, COMPLICATIONS DE L'ACTE	23
IV. DESCRIPTION DE LA PLACE DE L'ACTE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE	23
V. IMPACT EN SANTÉ PUBLIQUE.....	23
AVIS DU GROUPE DE TRAVAIL	25
ANNEXES	26
I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS	26
II. MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL	28
II.1. ACTE EXAMINÉ AU COURS DE LA RÉUNION DU GROUPE DE TRAVAIL	28
RÉFÉRENCES.....	29
AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ.....	31

SYNTHÈSE

INTRODUCTION

Le SAOS (syndrome des apnées obstructives du sommeil) est défini par la survenue, durant le sommeil, d'épisodes anormalement fréquents d'obstruction complète ou partielle des voies aériennes supérieures, responsables d'interruptions (apnées) ou de réductions significatives (d'hypopnées) de la ventilation, et associés à des manifestations cliniques le plus souvent dominées par une somnolence diurne excessive avec parfois des endormissements incoercibles.

Selon le nombre d'apnées ou d'hypopnées observées lors d'un enregistrement polysomnographique, par heure de sommeil (IAH), le SAOS peut être considéré comme sévère (IAH > 30), modéré (IAH : 16 – 30) ou léger (IAH : 5 – 15).

L'objectif du traitement est d'obtenir une correction, voire normalisation des index IAH (< 5) et micro-éveils (< 10), avec une amélioration des troubles de la vigilance.

L'avancée mandibulaire produit un double effet thérapeutique :

- augmentation du calibre des voies aériennes supérieures notamment, au niveau de l'oropharynx ;
- diminution de la collapsabilité des voies aériennes supérieures.

Il existe 2 types d'orthèses d'avancée mandibulaire : les orthèses sur mesure monobloc ou bibloc. On entend par bibloc, des appareils disposant d'une gouttière maxillaire (ou autre type d'ancrage), d'une gouttière mandibulaire, et d'un système de liaison. Le matériau utilisé peut être souple ou rigide.

Les résultats d'études épidémiologiques américaines et anglaises mettent en évidence une fréquence du SAOS dans la population masculine de 1 à 4 % selon le degré de gravité, avec une prévalence moindre chez la femme. Quand l'index IAH est ≥ 5 avec somnolence diurne, 4 % d'hommes et 2 % de femmes sont concernés.

L'acte n'a pas été identifié dans les nomenclatures françaises et étrangères consultées.

MÉTHODE

La méthode proposée par la HAS pour évaluer le service attendu ou rendu des actes professionnels est fondée sur les données scientifiques identifiées et l'avis de professionnels réunis dans un groupe de travail. Une recherche documentaire sur la période 1998/décembre 2005 a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (*Medline*, la *Cochrane Library*, *National Guideline Clearinghouse* et *HTA Database*). Au total, 155 documents ont été obtenus, dont 26 ont été analysés.

RÉSULTATS

Littérature analysée

Indications :

- SAOS légers, voire modérés, sans somnolence diurne ;
- SAOS sévères et modérés symptomatiques quand le patient ne supporte pas la PPC (pression positive continue par voie nasale) (encombrement, bruit, claustrophobie, voyages, raisons sociales).

Efficacité :

APM (appareil en propulsion mandibulaire) versus PPC (pression positive continue) : 4 ECR et 1 revue *Cochrane* (13 ECR).

- efficacité sur les variables polysomnographiques.

Une réduction significative de l'IAH est observée dès l'initiation du traitement avec la PPC et l'APM. Toutefois, l'efficacité de la PPC est significativement plus élevée que celle des APM, et elle persiste à long terme tandis qu'elle diminue pour l'APM. La PPC est également plus efficace pour améliorer la saturation artérielle en oxygène ($p < 0,05$) ;

- efficacité sur les variables subjectives (symptômes et somnolence).

Une amélioration supérieure de la somnolence diurne, de la qualité du sommeil et des symptômes est observée avec la PPC *versus* APM ($p < 0,01$).

Efficacité des APM

Les résultats des études (5 ECR) mettent en évidence que les APM actifs améliorent significativement les paramètres respiratoires et la qualité du sommeil : réduction moyenne significative de l'IAH, et du nombre d'éveils par nuit objectivée lors d'enregistrements nocturnes polysomnographiques ainsi qu'une réduction du score ESS (score de somnolence d'Epworth).

La saturation minimale en oxygène, l'intensité et la fréquence du ronflement, la somnolence diurne étaient significativement améliorées avec les APM actifs par rapport aux appareils contrôles inactifs ($p < 0,001$).

Les APM étaient plus efficaces en associant une augmentation de la dimension verticale à la propulsion mandibulaire. Il n'a pas été mis en évidence de différence significative dans l'efficacité selon le degré d'avancement mandibulaire (50 % *versus* 75 %) pour les IAH légers, voire modérés (2 ECR). Par contre, pour les SAOS sévères, l'efficacité du traitement en termes de normalisation était significativement plus élevée ($p = 0,04$) dans le groupe d'avancée 75 % *versus* groupe d'avancée 50 % avec respectivement 52 % de normalisation *versus* 31 %.

Le taux d'efficacité moyen des appareils est estimé à environ 50 % chez des patients avec un IAH léger, voire modéré.

Sécurité :

Les effets secondaires le plus fréquemment rencontrés dans les études (4 ECR) sont : sécheresse buccale, sensibilité dentaire, articulaire et/ou musculaire et hypersalivation. La perte de l'appareil pendant la nuit et l'aggravation du bruxisme ont été également rapportées. L'observance au traitement a été évaluée dans une étude prospective ($n = 423$) à 5 ans de suivi, la moitié des patients seulement continuait à porter l'orthèse.

Des modifications céphalométriques ont été rapportées à 1 an et 2 ans de traitement (2 E rétro) : réductions significatives ($p < 0,05$) de l'*overjet*, l'*overbite* et de l'angle incisives supérieures et plan maxillaire ; rotation postérieure ($-0,4^\circ$) de la mandibule par rapport au massif crânien ($p < 0,01$) ainsi qu'une modification de l'inclinaison des incisives inférieures ($+1,5^\circ$) par rapport au plan mandibulaire ($p < 0,05$).

Place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique :

L'appareillage de propulsion mandibulaire peut être prescrit :

- en première intention pour les SAOS légers, voire modérés, sans somnolence diurne (1 reco grade A et 1 revue systématique) ;

- en deuxième intention pour les SAOS sévères et modérés symptomatiques quand le patient ne supporte pas la PPC (encombrement, bruit, claustrophobie, voyages, raisons sociales) (1 reco grade B et 1 revue *Cochrane*).

Impact sur la santé de la population, le système de soins et les programmes de santé publique :

Aucune donnée concernant l'impact de la pose d'un appareillage de propulsion mandibulaire sur la population n'a été identifiée.

Avis du groupe de travail

Population cible : le groupe de travail estime que les chiffres épidémiologiques sont sous-évalués, vu les progrès des techniques de diagnostic, et seraient supérieurs aux chiffres américains.

Efficacité : le groupe est en accord avec les données de la littérature.

Indications : le groupe est en accord avec les données de la littérature.

Sécurité : le groupe souligne le pourcentage d'abandons significatif pour l'appareillage. Des données suédoises indiquent qu'après 5 ans, uniquement 50 % des patients portent encore leur orthèse. Le taux d'abandons est toutefois comparable à celui observé avec la PPC, et varie bien sûr selon le type de prothèse utilisé (monobloc, bibloc, matériaux souples ou rigides) et les conditions de mise en œuvre (expérience, attention, disponibilité de l'équipe thérapeutique).

Conditions d'exécution :

- Formation nécessaire : l'orthèse doit être prescrite, comme la PPC, par un spécialiste du sommeil. La confection de l'orthèse doit être réalisée par un praticien ayant des compétences concernant à la fois le sommeil et les dysfonctionnements de l'appareil manducateur ; ce praticien doit être en contact avec un médecin du sommeil qui est le prescripteur de l'orthèse.
- Environnement nécessaire : idéalement équipe pluridisciplinaire avec prescripteurs et opérateurs : spécialiste du sommeil, ORL, pneumologue, stomatologue, chirurgien-dentiste.

Techniques alternatives : la PPC est une technique alternative à l'APM. Quand il existe une obstruction de l'oropharynx, le groupe précise qu'une chirurgie oropharyngée peut être proposée d'emblée. En présence de dysmorphose dentomaxillofaciale, le recours à la chirurgie orthognathique est discuté.

Place dans la stratégie thérapeutique : l'orthèse est une solution alternative intéressante à la PPC dans les cas de manque de satisfaction ou de compliance. Le groupe souligne qu'elle peut être également utilisée en alternance avec la PPC.

- Proposition de modification de libellé : remplacer le mot prothèse par orthèse.

CONCLUSION

Les résultats des études mettent en évidence que les APM améliorent significativement les paramètres respiratoires et la qualité du sommeil par rapport à des appareils inactifs. Le taux d'efficacité moyen des appareils est estimé à environ 50 % chez des patients avec un IAH léger, voire modéré.

Les données de la littérature et l'avis du groupe de travail indiquent que l'appareillage de propulsion mandibulaire réalisé sur mesure, peut être prescrit pour les SAOS légers, voire modérés, sans somnolence diurne en première intention ainsi que pour les SAOS sévères et modérés symptomatiques, en deuxième intention quand le patient ne supporte pas la PPC (encombrement, bruit, claustrophobie, voyages, raisons sociales).

Aucune donnée concernant l'impact de la pose d'un appareillage de propulsion mandibulaire sur la population n'a été identifiée.

Le service attendu est considéré comme suffisant dans les indications retenues.

Eu égard à la gravité de la pathologie et au nombre de patients concernés :
ASA III.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

APM : appareillage de propulsion mandibulaire ;

ESS : score de somnolence d'Epworth ;

IAH : index d'apnées et d'hypopnées par heure de sommeil ;

PPC : pression positive continue par voie nasale ;

SAHOS : syndrome d'apnées d'hypopnées obstructives du sommeil ;

SAOS : syndrome des apnées obstructives du sommeil ;

UPPP : uvulopalatopharyngoplastie.

INTRODUCTION

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de Santé (HAS) évalue le service attendu ou rendu des actes professionnels et rend un avis sur les conditions de réalisation de ces actes, sur leur inscription à la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale ainsi que sur leur radiation de cette liste. L'avis est rendu en vue de la décision d'admission de ces actes au remboursement par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM).

L'évaluation du service attendu ou rendu de l'acte 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 service attendu ou rendu de l'acte sont définis dans l'article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale.

Ce rapport décrit les résultats de l'évaluation de l'acte :
« Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire » ;

Pose de prothèse pour syndromes d'apnées obstructives du sommeil.

CONTEXTE

I. DESCRIPTION TECHNIQUE

I.1. Généralités sur le SAOS

Ce chapitre a été rédigé d'après une évaluation de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (1).

Le SAOS est défini par la survenue, durant le sommeil, d'épisodes anormalement fréquents d'obstruction complète ou partielle des voies aériennes supérieures, responsables d'interruptions (apnées) ou de réductions significatives (d'hypopnées) de la ventilation, et associés à des manifestations cliniques le plus souvent dominées par une somnolence diurne excessive avec parfois des endormissements incoercibles. Les autres symptômes principaux sont le ronflement, l'asthénie et les céphalées matinales et la constatation d'apnées au cours du sommeil par l'entourage.

Selon le nombre d'apnées ou d'hypopnées, observées lors d'un enregistrement polysomnographique, par heure de sommeil, le SAOS peut être considéré comme sévère (IAH > 30), modéré (IAH : 16 – 30) ou léger (IAH : 5 – 15).

Les apnées sont définies par une cessation totale du débit aérien inspiratoire durant plus de 10 secondes. Les apnées sont dites obstructives lorsqu'elles sont accompagnées d'une persistance des efforts ventilatoires, par opposition aux apnées dites centrales dues à la disparition des mouvements ventilatoires. Les apnées peuvent être mixtes, c'est-à-dire de mécanisme central puis obstructif.

Les d'hypopnées sont définies :

- soit par une réduction de plus de 50 % du flux aérien durant plus de 10 secondes, par rapport à une période de référence stable (état de veille précédant l'endormissement, ou période précédant l'événement respiratoire) ; cette définition suppose une mesure quantitative de la ventilation ;
- soit par une diminution « significative » de la ventilation, associée à une désaturation artérielle en oxygène de plus de 3 % par rapport à une période de référence stable ; cette définition, utilisée lorsque la ventilation n'est pas quantifiée, a l'inconvénient de ne pas prendre en compte les événements respiratoires sans désaturation en oxygène.

Les d'hypopnées peuvent être accompagnées de micro-éveils.

D'autres symptômes peuvent être associés au SAOS : céphalées matinales ; troubles de la mémoire ; détérioration intellectuelle ; irritabilité, troubles de la personnalité ou du caractère, dépression ; réduction de la libido, impuissance ; polyurie nocturne, énurésie ; somnambulisme ; mouvements anormaux du sommeil.

I.2. Appareillage en propulsion mandibulaire

I.2.1. Contre-indications

Elles sont définies par Lesclous *et al.* (2) :

- biomécaniques : le nombre, la disposition, la valeur mécanique des éléments de la denture résiduelle ne permettent pas l'ancrage de l'appareillage et les contraintes résultantes ;

- infectieuses : les maladies et les complications infectieuses locales de la denture et du parodonte constituent un risque local, locorégional ou général pour le patient ; il importe de contrôler ce risque avant d'envisager la faisabilité de l'appareillage ;
- fonctionnelles : certains troubles dentaires, musculo-articulaires, squelettiques, neurologiques ou psychiatriques peuvent être une contre-indication à la réalisation de l'appareillage.

I.2.2. Confection de l'appareillage sur mesure

Il existe 2 types d'orthèses d'avancée mandibulaire : les orthèses sur mesure monobloc ou bibloc. On entend par bibloc des appareils disposant d'une gouttière maxillaire (ou autre type d'ancrage), d'une gouttière mandibulaire, et d'un système de liaison. Le matériau utilisé peut être souple ou rigide (3).

La prise en charge médicale du patient souffrant de SAOS doit être pluridisciplinaire.

Plusieurs étapes succèdent à la prescription de l'appareillage (3) :

- prise d'empreinte et obtention de modèles en plâtre par le praticien ;
- mesure de l'avancée morphologique du patient et évaluation de l'amplitude de la propulsion mandibulaire, confortable pour les articulations temporo-mandibulaires et induisant une amélioration de la ventilation (4) ;
- envoi au laboratoire spécialisé et réalisation de l'orthèse ;
- pose de l'orthèse et retouches ainsi que réglages éventuels pour obtention de l'avancée souhaitée.

Plusieurs critères doivent être respectés (3) :

- l'adaptation de l'orthèse doit être rigoureuse, l'encombrement réduit et facile à mettre en bouche ;
- le confort dento- gingival doit être maximal, l'impact occlusal minimum, les contraintes musculaires et articulaires minimales et le bruxisme contrôlé.

Entre les réglages, une évaluation clinique et des enregistrements sont nécessaires pour déterminer si le sujet est répondeur et à quel degré d'avancée mandibulaire.

Un suivi rigoureux au long cours est nécessaire et parallèlement, l'examen du sommeil est contrôlé par le spécialiste du sommeil.

I.2.3. Mécanisme d'action physiologique

L'avancée mandibulaire produit un double effet thérapeutique (5) :

- augmentation du calibre des voies aériennes supérieures notamment au niveau de l'oropharynx ;
- diminution de la « collapsabilité » des voies aériennes supérieures.

I.2.4. Évaluation de l'efficacité thérapeutique de la prothèse

L'objectif du traitement est d'obtenir une correction, voire normalisation des index IAH (< 5) et micro-éveils (< 10), avec une amélioration des troubles de la vigilance (6).

L'examen clinique et les enregistrements polygraphiques et polysomnographiques vont permettre de caractériser les points suivants (6) :

- la réduction des événements respiratoires ;
- la fragmentation du sommeil d'origine respiratoire ou non respiratoire.

II. PATHOLOGIE(S) CONCERNÉE(S)/POPULATION CIBLE

II.1. Données épidémiologiques

Les résultats d'études épidémiologiques américaines (7) et anglaises (8) mettent en évidence une fréquence du SAOS dans la population masculine de 1 à 4 % selon le degré de gravité, avec une prévalence moindre chez la femme. Quand l'index IAH est ≥ 5 avec somnolence diurne, 4 % d'hommes et 2 % de femmes sont concernés (7) (Tableau 1).

Des données finlandaises (9) indiquent que 150 000 finlandais, soit 3 % des hommes et 2 % des femmes souffrent d'apnées du sommeil.

Toutes les études soulignent que la prévalence de l'apnée du sommeil augmente avec l'âge et est aggravée par l'obésité.

Tableau 1. Résultats de 2 études épidémiologiques sur la prévalence du SAOS.

1 ^{er} auteur, année	Population H/F	Méthodes	Critères diagnostiques	Résultats
Young, 1993 (7)	États-Unis 1670/1843 30-60 ans	Questionnaire (n = 4284, taux de réponse 82 %). Polysomnographie (n = 602 sur 1453 contactés).	IAH	IAH \geq prévalence IAH + somnolence :
			+ somnolence.	15 H : 9 % H : 1,4 % ; F : 4 % F : 0,9 % ;
				10 H : 15 % H : 2,3 % ; F : 5 % F : 1,1 % ;
			5 H : 24 % H : 4 % ; F : 9 % F : 2 %.	
Ohayon, 1997 (8)	Royaume-Uni 2078/2894 35-64 ans	Enquête téléphonique. Questionnaire.	IAH \geq 10.	Prévalence observée : (nombre de cas/population étudiée) H : 3,5 % ; F : 1,5 %.

IAH : index d'apnées et d'hypopnées par heure de sommeil.

II.2. Données de morbi-mortalité

D'après l'Anaes (1) :

- les principaux symptômes associés au SAOS sont : le ronflement, la diminution de la vigilance diurne, avec somnolence excessive et endormissements incoercibles ; la constatation d'apnées au cours du sommeil par l'entourage, la mauvaise qualité du sommeil, qui est fragmenté, responsable d'une asthénie diurne ou d'insomnie ;
- le SAOS a des conséquences sur la vigilance : la fragmentation du sommeil et peut-être l'hypoxémie nocturne sont responsables d'une somnolence diurne qui a été objectivée dans de multiples travaux grâce à des scores de vigilance et aux tests de latences multiples d'endormissement et de maintien de l'éveil. Cette somnolence diurne s'accompagne d'une réduction de la vigilance mesurée par des tests objectifs ou des questionnaires ;
- chez les patients atteints de SAOS, la fréquence de plusieurs affections cardiovasculaires est plus élevée que dans la population générale : hypertension artérielle systémique, coronaropathie, hypertrophie ventriculaire gauche, troubles du rythme cardiaque, accidents vasculaires cérébraux, hypertension artérielle pulmonaire, insuffisance ventriculaire droite. Ces associations pourraient être au moins en partie expliquées par des facteurs de risque confondants comme l'obésité, le sexe, le tabagisme, la consommation d'alcool, etc.

III. TECHNIQUES ALTERNATIVES

Les appareillages de propulsion mandibulaire sont proposés pour le traitement du ronflement, du SAOS léger, voire modéré, mais avec vigilance diurne normale. La perte de poids doit être encouragée parallèlement au traitement (10).

Les traitements médicamenteux ne sont jamais utilisés en première intention, et les traitements chirurgicaux (UPPP) ne sont pas recommandés (10).

Le traitement de référence pour les patients souffrant de SAOS modéré ou sévère symptomatique est la pression positive continue qui apporte une amélioration significative des troubles respiratoires ainsi que de la somnolence et de la qualité de vie, par rapport aux appareillages d'avancée mandibulaire (10,11).

Toutefois, une revue de la *Cochrane Library* (11) précise qu'il y a une préférence marquée des patients pour les orthèses, ce qui conduit à considérer la PPC non plus comme solution idéale (appareillage encombrant et bruyant, coût), et à proposer les options alternatives quand c'est possible.

Ainsi, quand la PPC n'est pas tolérée, les appareillages seront une alternative appropriée.

IV. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE

L'acte n'est pas inscrit à la NGAP et n'est pas pris en charge.

V. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES

L'acte n'a pas été identifié dans les nomenclatures étrangères sous-citées.

Tableau 2. Comparaisons avec les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
Américaine (CPT 2004)		Non identifié
Australienne (MBS 2003)		Non identifié
Belge (2005)		Non identifié
Québécoise (2005)		Non identifié

MÉTHODE

La méthode proposée par la Haute Autorité de Santé (cf. *Annexe I*) pour évaluer le service attendu/rendu d'un acte est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. l'avis de professionnels réunis dans un groupe de travail.

I. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

I.1. Sources d'informations

Base de données bibliographiques consultée :

- *Medline (National Library of Medicine, États-Unis)* ;

autres sources :

- *Cochrane Library (Royaume-Uni)* ;
- *National Guideline Clearinghouse (États-Unis)* ;
- *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA)*.

I.2. Stratégie et résultats de la recherche

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude.

Le *Tableau 3* présente la stratégie et les résultats de la recherche, en termes de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée.

Tableau 3. Stratégie et résultats de la recherche documentaire.

Type d'étude/Sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nbre de références
Recommandations		1998 – déc 2005	M : 22
Étape 1	<i>Sleep Apnea, Obstructive ET (Mandibular Advancement OU Oral Appliance [titre, résumé] OU Mandibular repositioning appliance [titre, résumé])</i>		
ET			
Étape 2	<i>Guideline* OU Practice guideline OU Health planning guidelines OU Recommendation [titre] OU Consensus development conferences OU Consensus development conferences, NIH OU Consensus conference [titre, résumé] OU Consensus statement [titre, résumé]</i>		
Méta-analyses, revues de littérature		1998 – déc 2005	M : 0
Étape 1			
ET			
Étape 3	<i>Meta analysis OU Meta analysis [titre] OU Review literature OU Systematic review OU Review effectiveness [titre]</i>		
Études contrôlées		1998 – déc 2005	M : 36
Étape 1			
ET			
Étape 4	<i>Controlled clinical trial OU Randomized controlled trial* OU Single- Blind method OU Single blind procedure OU Double- blind method OU Double blind procedure OU Random allocation OU Randomization OU Random*[titre] OU Controlled study OU Major clinical study OU Cross-over studies OU Crossover procedure</i>		
Études de cohorte		1998 – déc 2005	M : 33
Étape 1			
ET			
Étape 5	<i>Cohort studies OU Cohort analysis OU Longitudinal studies OU Follow- up studies OU Prospective studies</i>		
Essais cliniques		1998 – déc 2005	M : 19
Étape 1			
ET			
Étape 6	<i>Clinical trial OU Case- control stud* OU Retrospective stud* OU Comparative study OU Versus [titre] OU Compar*[titre]</i>		
Données d'efficacité et de sécurité		1998 – déc 2005	M : 10
Étape 1			
ET			
Étape 7	<i>Iatrogenic disease OU Safety management OU Equipment safety OU Malpractice ! OU Medical errors ! OU Survival rate ! OU Survival analysis OU Disease Free Survival OU Patient* Safety [titre, résumé] OU Efficacy [titre]</i>		
Données épidémiologiques		1998 – déc 2005	M : 39
Étape 8	<i>Sleep Apnea, Obstructive/epidemiology</i>		
ET			
Étape 9	<i>Prevalence</i>		
Nombre d'articles cités			2

Le signe ! signifie que le descripteur a été interrogé avec son arborescence, c'est-à-dire que tous ses termes spécifiques sont compris dans l'interrogation ; M : *Medline*.

ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE

I. PRÉSENTATION DES ÉTUDES IDENTIFIÉES

Deux revues systématiques (12,13), 1 recommandation (10), 11 ECR (14-24), 1 étude prospective (25) et 2 études rétrospectives (26,27) ont été analysées.

II. EFFICACITÉ DE L'ACTE

II.1. Revue systématique de la littérature

Une revue systématique (12) a analysé l'efficacité des APM dans le traitement du SAOS chez l'adulte (*Tableau 4*).

La revue systématique mettait en évidence que l'appareillage améliore significativement la somnolence et les troubles respiratoires durant le sommeil, par rapport à un appareil contrôle non fonctionnel. La PPC était significativement plus efficace que les appareils pour améliorer l'IAH, la saturation artérielle en oxygène ainsi que la somnolence diurne. Les auteurs concluaient que le port des appareils ne devait pas être considéré comme traitement de première intention, mais devait être réservé aux patients qui ne sont pas désireux ou capables de supporter la PPC.

Tableau 4. Efficacité des APM d'après Lim *et al.* (12).

Méthodes	<p><u>Études :</u> ECR : 10 <i>cross-over</i> et 3 parallèles ; 533 participants ; critères inclusion : IAH \geq 5 ; âge > 16 ans ; suivi : 2 semaines à 1 an.</p> <p><u>Mesures :</u> somnolence diurne et IAH ; Mesures secondaires * ; Calcul de l'effet : WMD : différence moyenne pondérée avec IC 95 %.</p>
Résultats	<p><u>APM versus contrôle (inactif) :</u> Amélioration significative de IAH par APM : (-13,17 [-18,53 à -7,80]) et sur ESS (-1,81 [IC 95 % :-2,72, - 0,90]).</p> <p><u>APM versus PPC :</u> Différence d'efficacité significative sur IAH en faveur de PPC de 13 [IC 95 % : 7,63, 18,36]) dans 2 ECR parallèles et de 6,96 [4,82, 9,10] dans 6 ECR en <i>cross-over</i> et différence significative sur saturation O₂ minimum de 6,30 % [IC 95 % : 1,95 – 10,65]. Hétérogénéité sur ESS avec 1,24 [IC 95 % : 1,23, 4,15] et pas de différence significative sur les scores de symptômes. Dans 2 ECR <i>cross-over</i>, préférence pour APM.</p>

ESS : *Epworth Sleepiness Score* ; *Mesures secondaires : qualité de vie ; fonction cognitive, effets indésirables, indice de désaturation en O₂, mortalité à 1 an, préférence du patient ; APM : appareillage propulsion mandibulaire ; PPC : pression positive continue ; ER : études contrôlées randomisées ; WMD : *weighted mean difference*.

II.2. Études contrôlées randomisées

II.2.1. Efficacité des appareillages *versus* PPC

➤ Efficacité sur les variables polysomnographiques

Les résultats d'études contrôlées randomisées montrent une réduction du IAH dès l'initiation du traitement avec la PPC et l'APM. Toutefois, l'efficacité de la PPC (*Tableau 5*) est significativement plus élevée que celle des APM, et elle persiste à long terme tandis qu'elle diminue pour l'APM.

La PPC est également plus efficace pour améliorer la saturation artérielle en oxygène ($p < 0,05$) (14,15).

Les auteurs concluent que la PPC est recommandée en première intention pour les SAOS sévères et modérés. En ce qui concerne les SAOS modérés et légers, les conclusions des études diffèrent. Pour certains auteurs (15), l'usage de l'APM peut s'étendre aux SAOS modérés, tandis que pour d'autres (14,16,17), l'APM n'est une solution recommandée pour les SAOS modérés que lorsqu'il existe un refus ou une difficulté d'utilisation de la PPC.

➤ Efficacité sur les variables subjectives (symptômes et somnolence)

Une étude montre une amélioration supérieure de la somnolence diurne, qualité du sommeil et des symptômes avec la PPC ($p < 0,01$) (16).

D'autres études ne rapportent pas de différence dans la somnolence subjective et la qualité de vie entre les 2 traitements, mais il existe des différences dans le type d'appareil et le degré de protrusion, dans la sélection des patients avec des variations de la sévérité initiale des symptômes (14,15,17).

La satisfaction et la compliance des patients sont meilleures avec les APM ($p < 0,005$), excepté dans une étude (16) qui ne rapporte pas de préférence entre les 2 traitements ($p > 0,1$) en termes de satisfaction, acceptabilité ou efficacité subjective.

En conclusion, la PPC est plus efficace que les APM ; son efficacité persiste à long terme. Elle est recommandée en première intention pour les SAOS sévères et modérés. La satisfaction et la compliance des patients n'étant pas toujours satisfaisantes avec la PPC, l'APM peut, dans ces cas, être une solution alternative intéressante.

II.2.2. Efficacité des appareils de propulsion mandibulaire

Des études à court terme (1 à 12 semaines) ont montré que le port d'un appareil de propulsion mandibulaire s'accompagnait d'une réduction moyenne significative de l'IAH, et du nombre d'éveils par nuit objectivée lors d'enregistrements nocturnes polysomnographiques ainsi que d'une réduction du score ESS (*Tableau 6*).

La saturation minimale en oxygène, le nombre de réveils par nuit, l'intensité et la fréquence du ronflement, la somnolence diurne étaient significativement améliorés avec les APM par rapport aux appareils contrôles inactifs ($p < 0,001$) (18,19).

Le taux d'efficacité des appareillages variait entre 40 % (20) et 37,5 % (19). Une étude montrait que le port d'un appareil inactif avait un effet placebo important (18).

II.2.3. Efficacité selon le type d'appareillage

Des appareils de conception différente ont été comparés entre eux ; une étude n'a pas montré de différence significative en termes d'efficacité avec les appareils Herbst, et Bibloc pour le IAH, le ronflement, la somnolence diurne et l'amélioration de la qualité de vie (21). Une autre étude montrait une efficacité supérieure ($p < 0,01$) pour le IAH avec un appareil Activator® type Karwetzky (75 % de protrusion mais ouverture 01-12 mm) *versus* Silencor® (75 % de protrusion et ouverture 5 mm) (22). Cette étude montrait que les APM de propulsion étaient plus efficaces en associant une augmentation de la dimension verticale à la propulsion mandibulaire (18-22).

II.2.4. Efficacité selon le degré d'avancée mandibulaire

Les appareillages sont efficaces ($p < 0,001$) (*Tableau 7*) pour améliorer le IAH dans des SAOS légers à modérés avec une normalisation (IAH < 10) chez environ 75 % des patients. Il n'a pas été mis en évidence de différence significative dans l'efficacité selon le degré d'avancement mandibulaire (23). Par contre, pour les SAOS sévères, l'efficacité du traitement en termes de normalisation était significativement plus élevée ($p = 0,04$) dans le groupe d'avancée 75 % *versus* groupe d'avancée 50 % avec respectivement 52 % de normalisation *versus* 31 % (24).

En conclusion, les résultats des études mettent en évidence que les APM améliorent significativement les paramètres respiratoires et la qualité du sommeil. Ils étaient plus efficaces en associant une augmentation de la dimension verticale à la propulsion mandibulaire, quel que soit le degré d'avancement mandibulaire.

Le taux d'efficacité moyen des appareils est estimé à environ 50 % chez des patients avec un IAH léger, voire modéré.

Tableau 5. Efficacité des PPC *versus* APM.

1 ^{er} auteur, année	Patients (n) H/F Âge Index de masse corporelle (IMC) Critères d'inclusion	Type d'étude	Suivi	Résultats		
				APM	PPC	PPC <i>versus</i> APM p value
Randerath, 2002 (17)	n : 20 (16/4) 56,5 ± 10,2 ans IMC : 31,2 ± 6,4 IAH ≤ 30/h (17,5 ± 7,7) et symptômes cliniques	Cross-over	t - 1 : 1 ^{re} nuit t - 2 : 6 semaines	<u>IAH</u> : t - 1 : 10,5 ± 7,5 t - 2 : 13,8 ± 11,1 ns	3,5 ± 2,9/h 3,2 ± 2,9	p < 0,01
Barnes, 2004 (15)	n : 114 47,0 ± 0,9 ans IMC : 27,8 – 32,8 IAH : 5 – 30	Cross-over	3 semaines	<u>IAH</u> : t - o : 21,3 14,0 <u>minimum saturation</u> : t - o : 86,7 87,8	21,3 4,8 86,7 91,9	p < 0,05 p < 0,05
Ferguson, 1996 (14)	n : 25 (20/3) 44,0 ± 10,6 ans IMC : 30,4 ± 4,8 IAH : 15 – 50/h	Cross-over	8 mois (4 mois pour chaque traitement)	<u>IAH</u> : t - o : 19,7 ± 713,8 9,7 ± 7,3 <u>minimum saturation</u> : t - o : 83,0 ± 7,4 83,8 ± 7,3	17,6 ± 13,2 3,5 ± 1,6 82,6 ± 6,0 88,7 ± 2,5	p < 0,05 p < 0,05
Engleman, 2002 (16)	n : 48 (12 F) 46 ± 9 ans IAH ≥ 5 (31 ± 26) et au moins 2 symptômes dont ESS ≥ 8	Cross-over	4 mois (2 mois pour chaque traitement)	<u>IAH</u> : 15 ± 16 <u>ESS</u> : 12 ± 5	8 ± 6 8 ± 5	p ≤ 0,001 p < 0,001

APM : appareillage propulsion mandibulaire ; PPC : pression positive continue ; t 0 : valeur de départ ; t 1 : 1^{re} nuit ; t - 2 : 6 semaines ; IAH : indice d'apnées d'hypopnées par heure de sommeil ; IMC : index de masse corporelle.

Tableau 6 (suite). Efficacité des APM.

1 ^{er} auteur, année	Type d'étude	Patients H/F Âge moyen Indice de masse corporelle (IMC) Critères d'inclusion	Méthodes	Résultats			
				Variables	Avant	Après APM	APM versus Contrôle p value
Mehta, 2001 (19)	Cross-over	n : 24 (19/5) 48 ± 9 ans IMC : 29,4 ± 3,1 IAH ≥ 10 et au moins 2 symptômes	APM <i>versus</i> appareil inactif Polysomnographie, ESS, questionnaire symptômes t : 3 semaines	<u>IAH :</u>			
				Actif	27 ± 17	14 ± 2	p < 0,0001
				Inactif	27 ± 17	30 ± 2	
				<u>Minimum saturation :</u>			
				APM actif	85 ± 8	91 ± 1	p < 0,0001
				APM inactif	85 ± 8	87 ± 1	
				<u>Indice d'éveils :</u>			
				APM actif	35,0 ± 2	27,0 ± 2	p < 0,0001
				APM inactif	35,0 ± 2	41,0 ± 2	
Lawton, 2005 (21)	Cross-over	n : 16 (12/4) 44,8 ans IMC : 29,2 AOS modérée	App Twin Blocks <i>versus</i> app Herbst IAH, ESS, questionnaire symptômes t : 4 à 6 semaines	<u>ESS :</u>			
				Herbst	10,0	8,0	p = 0,41
				Twin blocks	10,0	8,5	
				<u>IAH :</u>			
				Herbst	45,5	24,5	p = 0,71
				Twin blocks	45,5	34,0	

IAH : indice d'apnées d'hypopnées par heure de sommeil ; APM : appareil de propulsion mandibulaire ; Silencor : appareil d'avancée mandibulaire (2 connecteurs bilatéraux) ; *Erkodent Germany* ; *Activator* : *Karwetzky* (U clasp activateur) ; symptômes : ronflement, somnolence diurne, fragmentation du sommeil ; constatation d'apnées par l'entourage ; qualité de vie ; ESS : score de somnolence d'Epworth.

Tableau 7. Efficacité APM et degré d'avancement mandibulaire.

1 ^{er} auteur, année	Type d'étude	Patients H/F Âge moyen Critères d'inclusion	Méthodes	Variables	Avant	Résultats Après APM	Différence entre les 2 groupes
Tegelberg, 2003 (23)	Prospective	74 H 20 – 60 ans 5 ≤ IAH ≤ 25	Groupe 50 †, (n : 38 ; 29 à 1 an) Groupe 75 ‡, (n : 36 ; 26 à 1 an) t : 1 an polysomnographie	IAH :			
				Groupe 50	16,2 ± 2,9	6,0 ± 3,7 p < 0,001	ns
				Groupe 75	18,9 ± 4,7	6,0 ± 2,0 p < 0,001	ns
				OSI :			
Groupe 50	17,0 ± 4,2	7,3 ± 4,0 p < 0,001	ns				
Groupe 75	20,5 ± 6,2	8,0 ± 2,9 p < 0,001	ns				
Walker-Engström, 2003 (24)	Prospective	86 H 50,4 – 54,3 SAOS sévère : IAH ≥ 20	Groupe 50 † : avancée 5,0 mm (n : 42 ; 40 à 6 mois) Groupe 75 ‡ : avancée 7,2 mm (n : 42 ; 37 à 6 mois) t : 6 mois Polysomnographie questionnaire	IAH :			
				Groupe 50	47,0 ± 5,1	17,4 ± 5,7 p < 0,001	ns
				Groupe 75	50,4 ± 4,7	15,6 ± 6,2 p < 0,001	
				OSI :			
				Groupe 50	44,6 ± 5,9	18,0 ± 6,0 p < 0,001	ns
				Groupe 75	49,7 ± 5,6	19,1 ± 7,0 p < 0,001	
ESS :							
Groupe 50	11,7 ± 3,1	8,6 ± 2,8 p < 0,001	ns				
Groupe 75	11,5 ± 3,1	7,5 ± 2,6 p < 0,001					

IAH : indice d'apnée d'hypopnées par heure de sommeil ; † : groupe avec avancée de 50 % de la capacité de protrusion maximale du patient ; ‡ : groupe avec avancée de 75 % de la capacité de protrusion maximale du patient ; OSI : oxygen saturation index ; ns : non significatif.

III. SÉCURITÉ, COMPLICATIONS DE L'ACTE

Quatre études ont analysé les effets secondaires liés au port d'un APM ainsi que leur fréquence (*Tableau 8*).

Les effets indésirables le plus fréquemment rencontrés sont : la sécheresse buccale (66 %) la sensibilité dentaire (55 %), articulaire et/ou musculaire (25 %) et l'hypersalivation (44 %) (16,19,26). La perte de l'appareil pendant la nuit (16) et l'aggravation du bruxisme (19) ont été également rapportées.

La compliance au traitement a été évaluée dans une étude prospective (n = 423) (25) : à 5 ans de suivi, la moitié des patients seulement continuait à porter l'orthèse.

Deux études rétrospectives ont analysé respectivement les modifications céphalométriques après 1 an et 2 ans de traitement. Des réductions significatives ($p < 0,05$) de « l'overjet », « l'overbite » et de l'angle incisives supérieures et plan maxillaire étaient observées dans la première étude (26). La seconde étude montrait une rotation postérieure (-0,4) de la mandibule par rapport au massif crânien ($p < 0,01$) ainsi qu'une modification de l'inclinaison des incisives inférieures (+1,5°) par rapport au plan mandibulaire ($p < 0,05$) (27).

Des études contrôlées à long terme seraient nécessaires pour évaluer les effets indésirables sur le massif cranio-facial.

En conclusion, les effets secondaires fréquemment rencontrés dans les études (sécheresse buccale, sensibilité dentaire, articulaire et/ou musculaire et hypersalivation) n'ont pas imposé l'arrêt du traitement ; cependant, les auteurs insistent sur la nécessité d'un suivi rigoureux. Des études contrôlées à long terme seraient nécessaires pour évaluer les effets indésirables sur le massif cranio-facial.

IV. DESCRIPTION DE LA PLACE DE L'ACTE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

L'appareillage de propulsion mandibulaire peut être prescrit :

- en première intention pour les SAOS légers, voire modérés, sans somnolence diurne ; données issues de recommandations de grade A¹ (10) et d'une revue systématique (13) ;
- en deuxième intention pour les SAOS sévères et modérés symptomatiques quand le patient ne supporte pas la PPC (encombrement, bruit, claustrophobie, voyages, raisons sociales) ; données issues de recommandations de grade B² (10) et d'une revue *Cochrane* (12).

V. IMPACT EN SANTÉ PUBLIQUE

Aucune donnée concernant l'impact de la pose d'un appareillage de propulsion mandibulaire sur la population n'a été identifiée.

¹ Basée sur études de niveau 1.

² Basée sur études de niveau 1 et 2.

Tableau 8. Effets secondaires des APM.

1 ^{er} auteur, année	Méthode	Effets secondaires	Modifications céphalométriques
Fritsch, 2001 (26)	N : 22 Herbst/monobloc Avancée 50 % † Suivi : 3 – 12 mois puis 12 – 30 mois	Sécheresse bouche : 86 % Douleur ou inconfort dentaire : 59 % Hypersalivation : 54 % Douleur articulaire : 40 % Douleur ou sensibilité des muscles masticateurs : 36 % Changement occlusal : 31 % Mobilité dentaire : 9 %	Réduction UIMPA : 102 ± 2 au départ 101 ± 2 après 12 – 30 mois p < 0,05 Réduction « overjet » : 3,3 ± 0,4 mm au départ 3,1 ± 0,4 mm après 12 – 30 mois p < 0,05 Réduction « overbite » : 4,0 ± 0,6 mm au départ 3,6 ± 0,6 mm après 12 – 30 mois p < 0,05
Fransson, 2002 (27)	N : 65 AOS (44) ou ronflement (21) APM avancée 75 % ‡ Suivi : 2 ans Analyse céphalométrique de profil informatisée		SNB : 79,8° ± 3,6 au départ - 0,4° [IC 95 % – 0,5 ; – 0,1] après 2 ans : p = 0,006 ILs/ILi : 131,7° ± 13,2 au départ - 1,6° [IC 95 % – 0,8 ; – 2,5] après 2 ans p < 0,001 ILi/ML : + 1,5° p < 0,05
Engleman, 2002 (16)	N : 48 (12 F) avancée de 75 % ‡ 4 semaines	Perte de l'appareil pendant le sommeil : 40 % Douleur dentaire : 69 % Interruption du sommeil : 25 % Salivation excessive : 19 % Damages dentaires coronaires : 6 %	
Mehta, 2001 (19)	N : 24 (19/5) IAH ≥ 10 et au moins 2 symptômes	Excessive salivation : 50 % Irritation gingivale : 20 % Sécheresse buccale : 46 % Inconfort dentaire : 12,5 % Grincement : 12,5 %	

N : nombre de patients ; † : groupe avec avancée de 50 % de la capacité de protrusion maximale du patient ; ‡ : groupe avec avancée de 75 % de la capacité de protrusion maximale du patient ; UIMPA : *upper incisors to maxillary plane angle* ; SNB : angle mandibule/base crâne ; ILs/ILi : angle interincisif, inclinaison incisives max et mand ; ILi/ML : angle inclinaison incisives mandibulaires avec ligne mandibulaire.

AVIS DU GROUPE DE TRAVAIL

Dix professionnels (2 pneumologues, 1 neurologue, 2 ORL, 2 stomatologues et 3 chirurgiens-dentistes) ont participé au groupe de travail (cf. liste en *Annexe I*).

Un questionnaire préalable à la réunion a été envoyé pour préparer les discussions du groupe de travail : 7 personnes ont répondu.

Les discussions ont porté sur différents points :

- le groupe de travail estime qu'il est plus correct de parler de SAHOS et non de SAOS. L'indice IAH est considéré comme anormal à partir de 5. On retient la classification américaine suivante : selon le nombre d'apnées ou d'hypopnées, observées lors d'un enregistrement polysomnographique, par heure de sommeil, le SAHOS peut être considéré comme sévère (IAH > 30), modéré (IAH : 16 – 30) ou léger (IAH : 5 – 15).

L'objectif du traitement est d'obtenir une correction, voire normalisation des index IAH (< 5) et micro-éveils (< 10), avec une amélioration des troubles de la vigilance.

L'examen clinique et les enregistrements polygraphiques et polysomnographiques vont permettre de caractériser la réduction des événements respiratoires et la fragmentation du sommeil d'origine respiratoire ou non respiratoire ;

- le groupe précise que le libellé ne doit s'appliquer qu'à l'adulte, car il faut une grande prudence en ce qui concerne l'enfant.

Quant au ronflement, il est une indication pour la pose d'orthèse. Le groupe de travail juge utile de demander la création d'un libellé distinct : « Pose d'une orthèse de propulsion mandibulaire pour ronflement » ;

- le groupe souligne la variabilité des orthèses et insiste sur la nécessité d'une évaluation clinique et d'une vérification par enregistrements, entre les réglages, pour déterminer si le sujet est répondeur, et quel est le degré d'avancée mandibulaire efficace ;

- pathologies/populations traitées : le groupe de travail estime que les chiffres épidémiologiques sont sous-évalués, vu les progrès des techniques de diagnostic et seraient supérieurs aux chiffres américains ;

- stratégie de prise en charge/techniques alternatives : une chirurgie oropharyngée peut être proposée d'emblée quand il existe une obstruction de l'oropharynx. En cas de dysmorphose dentomaxillofaciale avérée, le recours à la chirurgie orthognathique doit être envisagé et discuté ;

- sécurité : le groupe souligne le pourcentage d'abandons significatif pour l'appareillage. Des données suédoises indiquent qu'après 5 ans, uniquement 50 % des patients portent encore leur orthèse. Le taux d'abandons est toutefois comparable à celui observé avec la PPC, et varie bien sûr selon le type de prothèse utilisé (monobloc, bibloc, matériaux souples ou rigides) et les conditions de mise en œuvre (expérience, attention, disponibilité de l'équipe thérapeutique) ;

- place dans la stratégie thérapeutique : l'orthèse est une solution alternative intéressante à la PPC dans les cas de manque de satisfaction ou de compliance. Le groupe souligne qu'elle peut être également utilisée en alternance avec la PPC ;

- formation nécessaire : l'orthèse doit être prescrite, comme la PPC, par un spécialiste du sommeil. La confection de l'orthèse doit être réalisée par un praticien ayant des compétences concernant à la fois le sommeil et les dysfonctionnements de l'appareil manducateur ; ce praticien doit être en contact avec un médecin du sommeil qui est le prescripteur de l'orthèse ;

- environnement nécessaire : idéalement, équipe pluridisciplinaire avec prescripteurs et opérateurs : spécialiste du sommeil, ORL, pneumologue, stomatologue, chirurgien-dentiste.

- Proposition de modification de libellé : remplacer le mot « prothèse » par « orthèse ».

ANNEXES

I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS

Selon l'article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale, l'avis de la Haute Autorité de Santé (HAS) précise le service médical de l'acte. Ce service est évalué en fonction de :

- l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte : basé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique de l'acte : fonction notamment de son impact sur la morbi-mortalité liée à la pathologie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ; l'intérêt de santé publique est aussi fonction de la gravité de la pathologie traitée et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.

La méthode proposée par la HAS pour rendre cet avis est basée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature et portant sur les critères cités ci-dessus ;
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques, sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, sociétés savantes, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le chapitre « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque acte ou groupe d'actes.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature, afin d'apprécier sa qualité méthodologique et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante :

Niveau de preuve scientifique (niveau I à IV)

I	Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse, analyse de décision.
II	Essais comparatifs randomisés de faible puissance ou non randomisés, études de cohorte.
III	Études cas-témoins.
IV	Études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives. Études comparatives avec des biais.

2. Avis de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les sociétés savantes sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les actes et pour proposer une liste d'experts de l'acte, de ses alternatives ou de la pathologie limitée, susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé d'une quinzaine de professionnels de différentes spécialités, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux) et de différentes localisations géographiques. Ce groupe se réunit une fois. Un rapport présentant l'analyse de la littérature est envoyé aux membres du groupe de travail avant la réunion, avec un questionnaire pour recueillir leur opinion. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature des différents critères permettant de mesurer le service médical de l'acte (cf. ci-dessus) et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. Le compte-rendu de la réunion (discussion et avis final) est rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse de la littérature et de l'avis des professionnels du groupe de travail, la HAS, après examen et validation du dossier par la Commission évaluation des actes professionnels, estime le service médical de l'acte et émet un avis quant à l'inscription de cet acte à la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie.

Trois cas de figure sont possibles :

- le service médical est estimé suffisant, l'avis est favorable pour l'inscription ;
- le service médical est estimé insuffisant, l'avis est défavorable pour l'inscription ;
- le service médical n'a pas pu être estimé, l'acte est considéré en phase de recherche clinique.

En plus de l'estimation du service médical de l'acte, l'avis de la HAS précise également (article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale) :

- l'indication de l'acte ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique ;
- l'amélioration du service médical de l'acte par rapport aux alternatives ;
- l'estimation du nombre de patients potentiellement bénéficiaires de l'acte ;
- l'appréciation des modalités de mise en œuvre et des exigences de qualité et de sécurité ;
- le caractère de gravité de la pathologie ;
- si nécessaire, l'objectif d'étude complémentaire pour mieux apprécier le service médical de l'acte.

II. MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail s'est réuni le 30 mars 2006.

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres listés ci-dessous :

Docteur Olivier BENEZET – Pneumologie – VALMEDICA – 30900 NÎMES ;

Docteur Marc BLUMEN – ORL – CABINET MÉDICAL – 75017 PARIS ;

Docteur Pierre COMTE – Chirurgie dentaire – CABINET DENTAIRE – 06300 NICE ;

Docteur Jean-Marie GUSTIN – Maxillo-faciale et stomatologie – CABINET MÉDICAL – 79100 THOUARS ;

Docteur Pascal HUET – Maxillo-faciale et stomatologie – CLINIQUE BRÉTÉCHE – 44046 NANTES ;

Docteur Bernard MANTOUT – Chirurgie dentaire – CABINET DENTAIRE – 13008 MARSEILLE ;

Docteur Marie-Françoise MATEO- CHAMPION – Neurologie – HÔPITAL FONT-PRÉ – 83100 TOULON ;

Docteur Nicole MESLIER – Pneumologie – CHU D'ANGERS – Unité de pathologie du sommeil – 49033 ANGERS ;

Professeur Bernard MEYER – ORL – HÔPITAL SAINT-ANTOINE – 75012 PARIS ;

Docteur Marc-François ROCHÉ – Chirurgie dentaire – CABINET DENTAIRE – 92500 RUEIL-MALMAISON.

II.1. Acte examiné au cours de la réunion du groupe de travail

LBLD017 « Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire » ;
Pose de prothèse pour syndrome d'apnées obstructives du sommeil.

RÉFÉRENCES

La présentation des références a été établie avec le service documentation, selon l'application des règles de Vancouver et en deux colonnes.

Littérature analysée

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation clinique et économique de la chirurgie dans le traitement du syndrome des apnées obstructives du sommeil. Paris : Anaes; 1999.
2. Lesclous P, Dersot JM, Petelle B, Valentin C. Traitement par orthèse des syndromes d'apnée obstructive du sommeil. *Inf Dent* 2004;86(29) :1863- 7.
3. Mantout B, Philip- Joët F, Lief F, Cheynet F, Chossegros C. SAOS : en quête d'orthèse idéale. *Inf Dent* 2006;88(3) :69.
4. Bacon W, Tschill P, Sforza E, Krieger J. L'orthèse d'avancement mandibulaire dans les troubles respiratoires du sommeil. Essai clinique. *Orthod Fr* 2000;71(4) :295- 302.
5. Cistulli PA, Gotsopoulos H, Marklund M, Lowe AA. Treatment of snoring and obstructive sleep apnea with mandibular repositioning appliances. *Sleep Med Rev* 2004;8(6) :443- 57.
6. Pépin JL, Bettiga G, Orliaguet O, Raphaël B, Lévy P. Outils disponibles pour le diagnostic du syndrome d'apnées du sommeil. Conséquences pour l'évaluation de l'efficacité thérapeutique. *Rev Stomatol Chir Maxillofac* 2002;103(3) :151- 7.
7. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep- disordered breathing among middle- aged adults. *N Engl J Med* 1993;328(17) :1230- 5.
8. Ohayon MM, Guilleminault C, Priest RG, Caulet M. Snoring and breathing pauses during sleep : telephone interview survey of a United Kingdom population sample. *Br Med J* 1997;314(7084) :860- 3.
9. Laitinen LA, Anttalainen U, Pietinalho A, Hämäläinen P, Koskela K. Sleep apnoea : Finnish National guidelines for prevention and treatment 2002- 2012. *Respir Med* 2003;97(4) :337- 65.
10. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Obstructive sleep apnoea. Quick reference guide. Edinburgh : SIGN; 2003.
11. White J, Cates C, Wright J. Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea. The Cochrane Database of Systematic Review 2002; Issue 2.
12. Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright J. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. The Cochrane Database of Systematic Review 2004; Issue 4.
13. Hoekema A, Stegenga B, de Bont LGM. Efficacy and co- morbidity of oral appliances in the treatment of obstructive sleep apnea- hypopnea : a systematic review. *Crit Rev Oral Biol Med* 2004;15(3) :137- 55.
14. Ferguson KA, Ono T, Lowe AA, Keenan SP, Fleetham JA. A randomized crossover study of an oral appliance vs nasal- continuous positive airway pressure in the treatment of mild- moderate obstructive sleep apnea. *Chest* 1996;109(5) :1269- 75.
15. Barnes M, McEvoy RD, Banks S, Tarquinio N, Murray CG, Vowles N, *et al.* Efficacy of positive airway pressure and oral appliance in mild to moderate obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2004;170(6) :656- 64.
16. Engleman HM, McDonald JP, Graham D, Lello GE, Kingshott RN, Coleman EL, *et al.* Randomized crossover trial of two treatments for sleep apnea/hypopnea syndrome. Continuous positive airway pressure and mandibular repositioning splint. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;166(6) :855- 9.
17. Randerath WJ, Heise M, Hinz R, Ruehle KH. An individually adjustable oral appliance vs continuous positive airway pressure in mild- to- moderate obstructive sleep apnea syndrome. *Chest* 2002 ;122(2) :569- 75.
18. Gotsopoulos H, Chen C, Qian J, Cistulli PA. Oral appliance therapy improves symptoms in obstructive sleep apnea : a randomized, controlled trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;166(5) :743- 8.
19. Mehta A, Qian J, Petocz P, Darendeliler MA, Cistulli PA. A randomized, controlled study of a mandibular advancement splint for obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163 (6) :1457- 61.

20. Blanco J, Zamarrón C, Abeleira Pazos MT, Lamela C, Suarez Quintanilla D. Prospective evaluation of an oral appliance in the treatment of obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Breath* 2005;9(1) :20- 5.

21. Lawton HM, Battagel JM, Kotecha B. A comparison of the twin block and herbst mandibular advancement splints in the treatment of patients with obstructive sleep apnoea : a prospective study. *Eur J Orthod* 2005;27(1) :82- 90.

22. Rose E, Staats R, Virchow C, Jonas IE. A comparative study of two mandibular advancement appliances for the treatment of obstructive sleep apnoea. *Eur J Orthod* 2002;24(2) :191- 8.

23. Tegelberg Å, Walker- Engström ML, Vestling O, Wilhelmsson B. Two different degrees of mandibular advancement with a dental appliance in treatment of patients with mild to moderate obstructive sleep apnea. *Acta Odontol Scand* 2003;61(6) :356- 62.

24. Walker- Engström ML, Ringqvist I, Vestling O, Wilhelmsson B, Tegelberg Å. A prospective randomized study comparing two different degrees of mandibular advancement with a dental appliance in treatment of severe obstructive sleep apnea. *Sleep Breath* 2003;7(3) :119- 30.

25. Marklund M. Predictors of long term orthodontic side effects from mandibular advancement devices in patients with snoring and obstructive sleep apnea. *J orthod dentofacial orthop* 2006;129 :214- 21.

26. Fritsch KM, Iseli A, Russi EW, Bloch KE. Side effects of mandibular advancement devices for sleep apnea treatment. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;164(5) :813- 8.

27. Fransson AMC, Tegelberg Å, Svenson BAH, Lennartsson B, Isacsson G. Influence of mandibular protruding device on airway passages and dentofacial characteristics in obstructive sleep apnea and snoring. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2002;122(4) :371- 9.

Nomenclatures française et étrangères

American Medical Association. Current Procedural Terminology 2004 (CPT 2004). Chicago (IL) : AMA; 2004.

Australian government. Department of Health and Ageing. Medicare benefits schedule (MBS) 2005. [http ://www7.health.gov.au/pubs/mbs/index.htm](http://www7.health.gov.au/pubs/mbs/index.htm) [consulté le 02- 11- 2005]

Caisse nationale de l'assurance maladie. Classification commune des actes médicaux. Version 1. Mise à jour 11/03/2005. [http : // www.codage. ext. cnamts. fr/codif/ccam/index_presentation. php?p_ site = AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/ccam/index_presentation.php?p_site=AMELI) [consulté le 01- 06- 2005].

Caisse nationale de l'assurance maladie. Table nationale de biologie. Version 20 du 17/01/2005. [http ://www.codage. ext. cnamts. fr/codif/ccam/index_ pre ntation. php?p_ site = AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/ccam/index_presentation.php?p_site=AMELI) [consulté le 01- 06- 2005].

Institut national d'assurance maladie-invalidité. Nomenclature des prestations de santé. Bruxelles : INAMI; 2004.

Régie de l'assurance maladie du Québec. Manuel des médecins omnipraticiens. Mise à jour 51. Janvier 2005. [http ://www. ramq. gov. qc. ca/fr/professionnels/manuels/10 0/000_ complet_ acte_ omni. pdf](http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/manuels/100/000_complet_acte_omni.pdf) [consulté le 13- 05- 2005].

Régie de l'assurance maladie du Québec. Manuel des médecins spécialistes. Mise à jour 62. Mars 2005. [http ://www. ramq. gov. qc. ca/fr/professionnels/manuels/15 0/000_ complet_ acte_ spec. pdf](http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/manuels/150/000_complet_acte_spec.pdf) [consulté le 13- 05- 2005].

Union des caisses nationales de sécurité sociale. Nomenclature enrichie à l'usage des praticiens conseils. Paris : Ucanss; 2000.

Union des caisses nationales de sécurité sociale. Nomenclature générale des actes professionnels des médecins, chirurgiens- dentistes, sages- femmes et auxiliaires médicaux. Nomenclature des actes de biologie médicale. Paris : Ucanss; 2002.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Libellé transmis pour évaluation :

« Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire » ;

Pose de prothèse pour syndromes d'apnées obstructives du sommeil.

Classement CCAM : 11.05.02

Code : LBLD017.

Date de l'avis : 12/07/2006.

Le service attendu est considéré suffisant. Par conséquent, l'**avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale **est favorable** avec les précisions suivantes :

1. Indications principales :

- a. SAOS légers, voire modérés, sans somnolence diurne.
- b. SAOS modérés, voire sévères, si intolérance à la PPC.

2. Gravité de la pathologie :

Quelques complications cardio-vasculaires et respiratoires ; surtout détérioration de la qualité de vie ; accidents de la route liés à la somnolence.

3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique : Symptomatique.

4. Place dans la stratégie thérapeutique :

- En première intention pour les SAOS légers, voire modérés, sans somnolence diurne.
- En deuxième intention pour les SAOS sévères et modérés symptomatiques quand le patient ne supporte pas la PPC (encombrement, bruit, claustrophobie, voyages, raisons sociales).

5. Amélioration du service attendu :

Modérée (III).

6. Population cible :

Non déterminée.

7. Modalités de mise en œuvre :

Suivi rigoureux au long cours nécessaire et parallèlement, l'examen du sommeil est contrôlé par le spécialiste du sommeil.

8. Exigences de qualité et de sécurité :

L'indication d'orthèse repose sur les données de la polysomnographie. La confection de l'orthèse sur mesure doit être réalisée par un praticien ayant des compétences concernant à la fois le sommeil et les dysfonctionnements de l'appareil manducateur.

Environnement nécessaire : idéalement équipe pluridisciplinaire avec prescripteurs et opérateurs.

9. Objectifs des études complémentaires et recueils d'informations correspondants :

Sans objet.

10. Réalisation de l'acte soumise à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2 :

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Remarques :

Il est proposé de remplacer le mot prothèse par orthèse, car l'appareillage corrige un dysfonctionnement mais ne remplace pas une fonction manquante.