



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

15 avril 2008

<b>CONCLUSIONS</b>	
Nom :	<b>ORTHESE TYPE O.R.M.</b> , orthèse d'avancée mandibulaire
Modèles et références retenus :	Dispositif sur mesure
Fabricant et demandeur :	<b>Laboratoires NARVAL SA (France)</b>
Données disponibles :	<ul style="list-style-type: none"><li>- une revue Cochrane actualisée en 2007 rapportant l'évaluation des orthèses d'avancée mandibulaires quel que soit le modèle ;</li><li>- une revue systématique réalisée par les pays scandinaves en 2007 ;</li><li>- les recommandations du Scottish Intercollegiate Guidelines Network, de l'American Academy Sleep Medicine, de la Société canadienne de thoracologie, les recommandations françaises pour la pratique clinique (projet), les recommandations de la HAS pour l'acte de pose associé à ces orthèses,</li><li>- une étude observationnelle réalisée avec l'orthèse O.R.M. a été retenue : étude non contrôlée (de type avant-après) portant sur 40 patients adultes appareillés pour un syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) modéré (première intention) à sévère (deuxième intention) et suivis à court terme (moyenne = 45 jours).</li></ul>
Service Attendu (SA) :	<b>Suffisant</b> , en raison de : <ul style="list-style-type: none"><li>- l'intérêt thérapeutique dans certaines situations cliniques : diminution de la somnolence diurne et de l'index d'apnées/hypopnées ;</li><li>- l'intérêt de santé publique attendu compte tenu de la prévalence de la pathologie et du besoin thérapeutique non couvert chez les non tolérants ou non observants à la ventilation par pression positive continue (PPC).</li></ul>
Indications :	<ul style="list-style-type: none"><li>- pour le traitement du SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées IAH &gt; 30 ou <math>5 \leq \text{IAH} \leq 30</math> associé à une somnolence diurne sévère) en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC);</li><li>- pour le traitement du SAHOS léger à modéré (<math>5 \leq \text{IAH} \leq 30</math> associé à une somnolence diurne légère à modérée) sans co-morbidité cardiovasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral) en première intention (en alternative à la PPC).</li></ul>
Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	L'orthèse est garantie 1 an. Au-delà de cette période de garantie, la prise en charge des réparations est recommandée.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prescription nécessite la collaboration entre un spécialiste du sommeil (diagnostic, traitement, suivi) et un praticien ayant des connaissances à la fois sur le sommeil et sur l'appareil manducateur (examen dentaire, prise d'empreintes, ajustements et réglages) : <ul style="list-style-type: none"><li>- le diagnostic d'apnée du sommeil devra être documenté par un examen</li></ul>

	<p>clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la prescription sera précédée d'un examen dentaire pour éliminer toute contre-indication dentaire ou articulaire.</li> </ul> <p>L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie. Un suivi rigoureux doit pouvoir être effectué au long cours par un spécialiste du sommeil.</p> <p>Un suivi tous les 6 mois de l'appareil manducateur est recommandé.</p> <p>La prise en charge de l'orthèse O.R.M. exclut la possibilité de prise en charge d'un traitement par pression positive continue. En cas d'échec objectif du traitement par orthèse, un traitement par PPC pourra néanmoins être proposé.</p> <p><u>Conditions de renouvellement :</u></p> <p>Le renouvellement pour un patient donné est conditionné :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50% de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous O.R.M.) ;</li> <li>- au respect du suivi odontologique.</li> </ul> <p>Une limitation du rythme de renouvellement est proposée comme suit :</p> <p>Le renouvellement n'est autorisé qu'à l'issue d'une période de 2 ans après l'appareillage précédent. Tout renouvellement anticipé nécessitera un argumentaire de la part du prescripteur.</p>
Amélioration du SA :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le traitement des SAHOS légers à modérés, ASA V par aux dispositifs de ventilation par pression positive continue ;</li> <li>- Pour le traitement des SAHOS sévères, ASA IV par rapport à l'absence de traitement.</li> </ul>
Type d'inscription :	<b>Nom de marque</b>
Durée d'inscription :	<b>5 ans</b>
Conditions du renouvellement :	<p>La CEPP recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la confirmation de l'efficacité, de la tolérance et de l'observance à long terme (au moins 5 ans) par la réalisation d'une étude dont les résultats intermédiaires devront être communiqués à l'occasion du 1<sup>er</sup> renouvellement.</p> <p>L'évaluation de l'efficacité prendra en compte les symptômes, les paramètres polygraphiques et la qualité de vie.</p> <p>L'évaluation de la tolérance devra être à la fois subjective et objective (impact de l'orthèse sur les articulations et les arcades dentaires).</p>
Population cible :	Au maximum entre 46 000 et 70 000 patients

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

▪ **Modèles et références**

Sans objet : dispositif sur mesure

▪ **Conditionnement**

Unitaire

▪ **Applications**

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Traitement de deuxième intention du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS) en cas d'échec ou d'intolérance du traitement par ventilation par pression positive continue (PPC) chez les patients présentant :

- une somnolence diurne;
- et au moins trois des symptômes suivants : ronflements, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, hypertension artérielle, nycturie;

Associés :

- Soit à un indice d'apnées (A) plus hypopnées (H) par heure de sommeil (A+H)/h supérieur ou égal à 30 à l'analyse polygraphique ;
- Soit, si cet indice est inférieur à 30, à au moins 10 microéveils par heure de sommeil en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documentée par l'analyse polysomnographique.

### Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la LPPR.

### Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ **Marquage CE**

Classe I sur mesure, déclaration CE de conformité par le fabricant.

▪ **Description**

L'orthèse O.R.M. est une orthèse d'avancée mandibulaire de type optimisation de la retenue mandibulaire (O.R.M.). Il s'agit d'une orthèse de type « bibloc » constituée de :

- gouttières thermoformées adaptées aux mâchoires supérieure et inférieure du patient (les gouttières ne couvrent pas le palais et ne prennent pas appui sur les incisives);
- articulées par un système de triangles et biellettes : les biellettes qui exercent la traction sur la mâchoire inférieure sont parallèles au plan auriculo-orbitaire (plan de Francfort). La taille des biellettes permet de titrer l'avancement mandibulaire de millimètre en millimètre sur 15 mm.

Elle est fabriquée sur mesure d'après la prise d'empreintes dentaires, à partir de matériaux plastiques biocompatibles semi-rigides.

## ■ Fonctions assurées

Cette orthèse maintient la mandibule en position avancée par une propulsion mandibulaire. Elle est destinée à être portée au cours du sommeil.

## ■ Acte ou prestation associée

L'acte de pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire – Pose de prothèse pour syndrome d'apnées obstructives du sommeil (code LBLD017) - a fait l'objet d'un avis de la HAS en juillet 2006<sup>1</sup>.

Cet acte n'est pas tarifé actuellement.

# Service Attendu

## 1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique/risques liés à l'utilisation **Les orthèses d'avancée mandibulaire (tous modèles confondus)** induisent la protraction de la base de la langue, ce qui augmente le calibre des voies aériennes supérieures et met en tension la paroi oropharyngée. Elles ont fait l'objet d'une revue Cochrane<sup>2</sup> décrite en annexe page 10. Ont été retenues :

- 17 études contrôlées randomisées portant sur 846 patients de plus de 16 ans (11 études en cross-over, 6 en groupes parallèles)
- comparant les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) à un groupe contrôle ou à la PPC
- et ayant pour critère de jugement principal l'évaluation objective et subjective du SAHOS : somnolence diurne selon une échelle validée et index d'apnées/hypopnées.

Ces études rapportent l'évaluation à court terme (le maximum étant 1 an), voire à très court terme (le plus court suivi étant de 2 semaines) des orthèses.

La métaanalyse comparant OAM à un groupe contrôle rapporte une diminution de la somnolence diurne et de l'index d'apnées/hypopnées (IAH) chez les patients porteurs de l'orthèse.

D'après les résultats de la métaanalyse sur les études comparant OAM *versus* traitement par pression positive continue (PPC), les orthèses sont moins efficaces que le traitement de référence par pression positive continue (PPC) sur l'IAH ; la différence n'est en revanche pas significative sur les symptômes. La préférence des patients est en faveur du traitement par OAM.

Les études disponibles sur l'ensemble des OAM proposées sur le marché international sont de niveau de preuve moyen ou faible (double aveugle non assuré, faible qualité de la randomisation notamment, score de Jadad maximal de 3/5 ou qualité de l'allocation du traitement non renseignée). Néanmoins, les données sont convergentes en faveur de l'utilisation des orthèses chez des patients ayant un SAHOS léger symptomatique ou en cas d'échec ou d'intolérance à la PPC qui reste le traitement de référence.

L'impact du port de ces orthèses sur la morbi-mortalité n'a pas été évalué, de même que leur efficacité (y compris sur les symptômes et sur la qualité de vie) et tolérance à long terme.

Ces conclusions sont retrouvées dans une revue systématique réalisée par les pays scandinaves en 2007<sup>3</sup>. Cette revue systématique rapporte les effets indésirables les plus fréquents : douleur transitoire, inconfort, hypersalivation. Des déplacements dentaires ont été observés après un an de port de l'orthèse.

<sup>1</sup> HAS. Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire: pose d'une prothèse pour syndromes d'apnées obstructives du sommeil. 2006

<sup>2</sup> Lim j. et al. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. The Cochrane Library 2007, issue 4

<sup>3</sup> Report of a joint Nordic project. Obstructive sleep apnoea syndrom: a systematic review. Juin 2007

L'observance rapportée est de 76% à 1 an et de 56% à 5 ans. Le taux de répondeurs (diminution d'au moins 50% de l'IAH) serait compris entre 64 et 75% (50 à 54% de réponse complète définie par un IAH<10)<sup>4</sup>.

Différents modèles d'orthèse sont proposés, chacun ayant sa propre cinématique permettant d'obtenir une avancée mandibulaire. Ils sont classés schématiquement en 3 types<sup>5</sup> :

- les orthèses monoblocs ;
- les orthèses biblocs (2 gouttières reliées par un système de liaison) en compression de la mandibule (ou en poussée) ;
- les orthèses biblocs en retenue de la mandibule (ou en traction) : cas de l'orthèse de type ORM (Optimisation de la Retenue Mandibulaire).

Les caractéristiques des orthèses sont peu décrites dans la revue systématique<sup>2</sup>. Toutes les études prises en compte concernent néanmoins des orthèses sur mesure. Les résultats rapportés dans la métaanalyse<sup>2</sup> des quelques études comparant 2 types d'orthèse sur mesure ne sont pas convergents. Leur hétérogénéité (en terme de réglage de l'orthèse et de suivi) rend impossible les comparaisons indirectes.

**L'orthèse O.R.M.** a fait l'objet :

- d'un suivi de cohorte sur 108 patients appareillés dans 2 centres hospitaliers entre 2002 et 2004 : les résultats très parcellaires rapportés (20 patients apnéiques sévères) n'ont pas été retenus.
- d'une étude observationnelle non contrôlée (de type avant-après)<sup>6</sup> portant sur 40 patients adultes appareillés dans 4 centres pour un SAHOS modéré à sévère (cf annexe page 11). Dans cette étude, 5 patients ont abandonné l'orthèse. Les 35 patients pour lesquels les résultats sont rapportés ont été suivis en moyenne 45 jours (et au minimum 1 mois). Le taux de répondeurs (défini par une réduction de l'IAH>50%) est de 60% (ce taux étant plus élevé chez les patients ayant un SAS modéré). Au terme de l'étude, 28/35 patients portent leur orthèse toutes les nuits.

Il s'agit d'une étude de faible niveau de preuve. Néanmoins, les critères d'évaluation utilisés sont des critères validés. Les résultats à la fois en termes d'efficacité, de tolérance et d'observance sont concordants avec les données de la littérature relatives à d'autres orthèses.

Les caractéristiques de l'orthèse O.R.M. (non rigide, pas d'appui sur les incisives, vecteurs de traction dans le plan d'occlusion, butée occlusale postérieure) seraient favorables pour limiter les conséquences dentaires et articulaires liées au port de l'orthèse.

## 1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Chez tout patient porteur d'un SAHOS, il est recommandé de donner des conseils alimentaires pour obtenir une réduction pondérale, de donner une information sur les médicaments et substances à éviter, de dépister et traiter les co-morbidités et de traiter une obstruction nasale.<sup>7</sup>

Ces mesures hygiéno-diététiques peuvent contribuer à résoudre les symptômes, mais la plupart des patients nécessitent des traitements additionnels.

Le traitement de référence du SAHOS est la ventilation par pression positive continue (PPC).

Plusieurs recommandations nationales et internationales intègrent les orthèses d'avancées mandibulaire dans l'arsenal thérapeutique au vu des données à court terme disponibles<sup>8, 9, 10, 11</sup>.

<sup>4</sup> Hoffstein V. Review of oral appliances for treatment of sleep-disordered breathing. *Sleep Breath* 2007; 11(1): 1–22

<sup>5</sup> Cheze L., Navailles B. Impact de deux orthèses d'avancée mandibulaire sur l'articulation temporomandibulaire. *ITBM-RBM* 2006 ; 27 : 233-237

<sup>6</sup> Vecchierini M.F. *et al.* Efficacy and compliance of mandibular repositioning device in obstructive sleep apnea syndrome under a patient-driven protocol care. *Sleep Medicine* 2007 (in press)

<sup>7</sup> Partenariat entre la Société de Pneumologie de Langue Française et les Sociétés Françaises de Cardiologie, de Médecine du Travail, d'ORL, de Physiologie et la Société Française de Recherche et Médecine du sommeil. 12<sup>ème</sup> Congrès SPLF 2008

<sup>8</sup> Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Obstructive sleep apnoea. Quick reference guide. Edinburgh : SIGN; 2003

<sup>9</sup> An American Academy sleep Medicine Report. Practice parameters for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea with oral appliances: an update for 2005. *Sleep* 2006; 29(2): 240-243

<sup>10</sup> HAS. Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire: pose d'une prothèse pour syndromes d'apnées obstructives du sommeil. Juillet 2006

Selon le projet de recommandations pour la pratique clinique relatif au SAHOS<sup>7</sup>, leur place dans la stratégie thérapeutique est la suivante :

- Chez un patient avec SAHOS sévère (IAH > 30 ou IAH ≤ 30 et somnolence diurne sévère sans autre cause), l'orthèse d'avancée mandibulaire est recommandée en deuxième intention en cas de refus ou intolérance à la PPC.
- Chez un patient avec SAHOS léger à modéré (5 ≤ IAH ≤ 30 et somnolence diurne légère à modérée), la PPC et l'OAM peuvent être proposées en première intention. La PPC est recommandée en première intention en présence d'une co-morbidité cardiovasculaire grave (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral).

L'orthèse doit être réalisée sur mesure et il est recommandé de rechercher l'avancée mandibulaire par titration progressive.

La **chirurgie** peut être proposée dans certaines situations : en intention initiale de guérir, pour améliorer l'observance au traitement par PPC ou orthèse, ou en cas d'échec à ces traitements. La demande d'une solution définitive doit faire envisager une alternative chirurgicale<sup>12</sup>. Différentes techniques sont envisageables selon les cas.

Les traitements médicamenteux ne sont jamais utilisés en première intention<sup>8</sup>. Un traitement par modafinil est recommandé cependant chez les patients ayant un SAHOS qui gardent une somnolence diurne excessive malgré un contrôle optimal du SAHOS par la PPC et une bonne observance de la PPC, après avoir éliminé une autre cause de somnolence diurne<sup>7</sup>.

***Les données relatives à l'orthèse O.R.M. sont conformes aux données cumulées sur l'ensemble des orthèses d'avancée mandibulaire. Compte tenu de ses caractéristiques (orthèse réalisée sur mesure permettant la titration de l'avancée mandibulaire, mode d'action), la Commission estime que l'orthèse O.R.M. a un intérêt thérapeutique dans certaines indications. Compte tenu de la variabilité interindividuelle, un contrôle de l'efficacité de l'orthèse chez chaque patient est recommandé.***

## 2. Intérêt de santé publique attendu

### 2.1 Gravité de la pathologie

« Le syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) est caractérisé par un collapsus répété des voies aériennes supérieures au cours du sommeil.[...] Non traité, le SAHOS expose à d'importantes perturbations de la qualité de vie, à un risque accru d'accidents automobiles et à une augmentation de la morbidité mortalité cardiovasculaire. [...]

Il est recommandé de prendre en compte 2 composantes pour évaluer la sévérité du SAHOS : l'IAH et l'importance de la somnolence diurne. Le niveau de sévérité du SAHOS est défini sur la composante la plus sévère.

#### **- IAH**

1. Légère : 5 à 15 événements par heure
2. Modérée : 15 à 30 événements par heure
3. Sévère : plus de 30 événements par heure.

#### **- Somnolence**

1. Légère : Somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire ayant peu de répercussion sur la vie sociale ou professionnelle et apparaissant pendant des activités nécessitant peu d'attention (regarder la télévision, lire, être passager d'une voiture).
2. Modérée : Somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire ayant une répercussion modérée sur la vie sociale ou professionnelle et apparaissant pendant des activités nécessitant plus d'attention (concert, réunion).

<sup>11</sup> Directives de la Société canadienne de thoracologie : diagnostic et traitement des troubles respiratoires du sommeil de l'adulte. Can Respir J 2007 ; 14 (1): 31-36

<sup>12</sup> Rapport sur le thème du sommeil- Ministère de la santé et des solidarités – décembre 2006

3. Sévère : Somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire perturbant de façon importante la vie sociale ou professionnelle et apparaissant lors d'activités de la vie quotidienne (manger, tenir une conversation, marcher, conduire). »<sup>7</sup>

***La SAHOS est à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et expose à un risque accru d'accidents automobiles et à une augmentation de la morbi-mortalité cardiovasculaire.***

## 2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les résultats d'études épidémiologiques américaines<sup>13</sup>, anglaises<sup>14</sup> et finlandaises<sup>15</sup> 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  $\geq 5$  avec somnolence diurne, 4% d'hommes et 2% de femmes seraient concernés<sup>13</sup>.

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

## 2.3 Impact

Les orthèses d'avancée mandibulaire répondent à un besoin non couvert chez les patients non tolérants ou non observants à la PPC. Leur prescription nécessite la collaboration entre un spécialiste du sommeil (diagnostic, traitement, suivi) et un praticien dentaire ayant des connaissances à la fois sur le sommeil et sur l'appareil manducateur.<sup>1</sup>

***L'orthèse O.R.M. est une orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure titrable. Ces orthèses présentent un intérêt pour la santé publique compte tenu de la prévalence de la pathologie. Elles répondent à un besoin thérapeutique non couvert chez les patients non tolérants ou non observants à la PPC.***

***En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu de l'orthèse O.R.M. est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes :***

- ***en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par PPC pour le traitement du SAHOS sévère (IAH > 30 ou  $5 \leq \text{IAH} \leq 30$  et somnolence diurne sévère) ;***
- ***en première intention (en alternative à la PPC) pour le traitement du SAHOS léger à modéré ( $5 \leq \text{IAH} \leq 30$  et somnolence diurne légère à modérée) sans co-morbidité cardiovasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral).***

<sup>13</sup> Young T et al. The occurrence of sleep- disordered breathing among middle - aged adults. In : Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2006

<sup>14</sup> Ohayon MM et al. Snoring and breathing pauses during sleep: telephone interview survey of a United Kingdom population sample. In : Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2006

<sup>15</sup> Laitinen LA et al.: Finnish National guidelines for prevention and treatment 2002-2012. In : Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2006

## Éléments conditionnant le Service Attendu

### ■ Spécifications techniques minimales

L'orthèse est garantie 1 an. Au-delà de cette période de garantie, la prise en charge des réparations est recommandée.

### ■ Modalités d'utilisation et de prescription :

La prescription nécessite la collaboration entre un spécialiste du sommeil (diagnostic, traitement, suivi) et un praticien ayant des connaissances à la fois sur le sommeil et sur l'appareil manducateur (examen dentaire, prise d'empreintes, ajustements et réglages) :

- le diagnostic d'apnée du sommeil devra être documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ;
- la prescription sera précédée d'un examen dentaire pour éliminer toute contre-indication dentaire ou articulaire.

L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie. Un suivi rigoureux doit pouvoir être effectué au long cours par un spécialiste du sommeil.

Un suivi tous les 6 mois de l'appareil manducateur est recommandé.

La prise en charge de l'orthèse O.R.M. exclut la possibilité de prise en charge d'un traitement par pression positive continue. En cas d'échec objectif du traitement par orthèse, un traitement par PPC pourra néanmoins être proposé.

### Conditions de renouvellement :

Le renouvellement pour un patient donné est conditionné :

- à la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50% de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous O.R.M.) ;
- au respect du suivi odontologique.

Une limitation du rythme de renouvellement est proposée comme suit :

Le renouvellement n'est autorisé qu'à l'issue d'une période de 2 ans après l'appareillage précédent. Tout renouvellement anticipé nécessitera un argumentaire de la part du prescripteur.

## Amélioration du Service Attendu

L'orthèse O.R.M n'a fait l'objet d'aucune étude comparative.

***Pour le traitement des SAHOS légers à modérés, la commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) de l'orthèse O.R.M. par aux dispositifs de ventilation par pression positive continue.***

***Pour le traitement des SAHOS sévères, la commission s'est prononcée pour une amélioration du service attendu mineure (ASA IV) par rapport à l'absence de traitement.***

## Conditions de renouvellement et durée d'inscription

### Conditions de renouvellement :

La CEPP recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la confirmation de l'efficacité, de la tolérance et de l'observance à long terme (au moins 5 ans) par la réalisation d'une étude dont les résultats intermédiaires devront être communiqués à l'occasion du 1<sup>er</sup> renouvellement.

L'évaluation de l'efficacité prendra en compte les symptômes, les paramètres polygraphiques et la qualité de vie.

L'évaluation de la tolérance devra être à la fois subjective et objective (impact de l'orthèse sur les articulations et les arcades dentaires).

**Durée d'inscription proposée : 5 ans**



## Population cible

La prévalence du SAHOS ayant un index IAH supérieur ou égal à 5 avec somnolence diurne est estimée à 4% chez l'homme et 2% chez la femme. A partir de l'évaluation de la population française au 1er janvier 2008 (22,9 millions d'hommes et 25 millions de femmes), la prévalence de l'apnée du sommeil tous stades de sévérité confondus peut être estimée à 1,4 millions de personnes au sein de la population de plus de 20 ans.

Le rapport sommeil du ministère<sup>16</sup> souligne le sous diagnostic de cette pathologie : 10 à 15% des patients seraient traités. Par ailleurs, un taux de contre indications à l'orthèse de 34%<sup>17</sup> est rapporté.

La population susceptible d'être traitée par OAM ou par PPC peut donc être estimée entre 92 000 et 140 000 personnes.

***En faisant l'hypothèse d'une répartition équivalente des patients traités par OAM et par PPC, la population cible de l'orthèse O.R.M. peut être estimée entre 46 000 et 70 000 patients. En l'état actuel des connaissances, le nombre de patients effectivement traités devrait être en deçà de cette estimation compte tenu de la place des orthèses dans la stratégie thérapeutique par rapport à la PPC.***

---

<sup>16</sup> Rapport sur le thème du sommeil- Ministère de la santé et des solidarités – décembre 2006

<sup>17</sup> Petit FX. *et al.* Mandibular advancement devices: rate of contraindications in 100 consecutive obstructive sleep apnea patients. Am J Respir Crit Care Med 2002; 166(3):274-278

## ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

### Données non spécifiques à l'orthèse O.R.M.

<b>Revue</b>	<b>Lim j. et al. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. The Cochrane Library 2007, issue 4</b>
<b>Critères de sélection</b>	<p>Type d'études : Essais contrôlés randomisés comparant l'effet des orthèses d'avancée mandibulaire à d'autres traitements ou à un groupe contrôle</p> <p>Type de patients : sujets <math>\geq 16</math> ans ayant un SAHOS (<math>\geq 5</math> apnées ou hypopnées/heure de sommeil)</p> <p>Critères de jugement principal : somnolence diurne (score validé) et index d'apnées/hypopnées</p> <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualité de vie (échelle validée),</li> <li>- fonctions cognitives (échelle validée),</li> <li>- effets secondaires,</li> <li>- indice de désaturation en oxygène,</li> <li>- mortalité à 1 an,</li> <li>- préférence du patient</li> </ul>
<b>Méthode</b>	<p>Bases de données interrogées : <i>Cochrane Airways Group Specialised Register + Medline</i></p> <p>Période de recherche : actualisation jusqu'à juin 2007</p> <p>Sélection et analyse par 2 lecteurs indépendants</p> <p>Qualité des études : 2 échelles sont utilisées</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualité du double aveugle : adéquat (A), incertain (B), inadapté (C)</li> <li>- qualité de l'allocation du traitement : score de Jadad (maximal de 5)</li> </ul>
<b>Résultat</b>	<p>17 études sélectionnées (846 patients) : 11 en cross-over, 6 en groupes parallèles</p> <p>Patients ayant un SAHOS sévère à modéré.</p> <p>Durée des études : 2 semaines à 1 an</p> <p>Qualité des études : 2 échelles sont utilisées</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualité du double aveugle : incertain (15/17), adéquat (n=1/17), inadapté (n=1/17)</li> <li>- qualité de l'allocation du traitement (Jadad) : score =3 (n=7/17), score =2 (n=4/17), score = 1 (n=4/17), score non décrit (n=2/17)</li> </ul> <p>Orthèse versus groupe contrôle (6 études) : L'orthèse diminue la somnolence diurne (2 études en cross-over) et diminue l'index d'apnées/hypopnées (5 études en groupes parallèles)</p> <p>Orthèse versus Pression positive continue : l'orthèse est moins efficace que la PPC sur l'index d'apnées/ hypopnées (différence non significative sur les symptômes). Préférence des patients en faveur de l'orthèse (2 études de faibles effectifs)</p>
<b>Conclusion</b>	<p>Une recherche des études non publiée a été effectuée. Faible niveau de preuve des données disponibles (faibles effectifs, biais méthodologiques, tests d'hétérogénéité significatifs) mais données convergentes en faveur de l'utilisation des orthèses chez des patients ayant un SAHOS léger symptomatique ou en cas d'échec ou d'intolérance à la PPC.</p> <p>A noter, les résultats des études comparant différents types d'orthèses sont discordants : certaines études ne rapportent pas de différence entre les orthèses, d'autres rapportent des différences en terme d'efficacité et de préférence pour le patient.</p> <p>Les effets à long terme des orthèses et leur impact sur les comorbidités cardiovasculaires du SAHOS ne sont pas évalués.</p>

## Données spécifiques à l'orthèse O.R.M.

<b>Etude</b>	<b>Vecchierini MF et al. 2007</b>																																						
<b>Méthodologie</b>	Etude prospective multicentrique (4 centres) de type avant-après																																						
<b>Caractéristiques des patients</b>	<p>N= 40 SAOS modéré ou sévère <u>Critères d'inclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- âge : 18 – 75 ans</li> <li>- IAH<math>\geq</math>15, avec au moins 80% apnées obstructives ou mixtes.</li> </ul> <p>Les syndromes sévères (<math>\geq</math>30) n'étaient inclus qu'après refus ou non observance à la VPPC</p> <p><u>Caractéristiques des patients inclus</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- SAOS modéré : (n=25) / sévère : (n=10)</li> <li>- âge : 56<math>\pm</math>8 [34-72]</li> <li>- BMI : 28<math>\pm</math>4[20-40]</li> </ul>																																						
<b>Durée du suivi</b>	35/40 patients suivis $\geq$ 30 jours (moyenne : 45 jours)																																						
<b>Résultats</b>	<p>5 sujets (12%) ont abandonné le traitement. Ajustement de l'avancement mandibulaire pour 4 patients Avancement moyen : 7<math>\pm</math>2mm (78% de l'avancement maximal)</p> <p><u>Efficacité</u> :</p> <p>répondeurs : 21/35 (60%), 4/10 des SAOS sévères (dont 1 totalement répondeur) et 17/25 des SAOS modérées (dont 17 totalement répondeurs)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Avant</th> <th>Après</th> <th>Evolution</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- paramètres ventilatoires :</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>IAH</td> <td>31,1<math>\pm</math>19,7</td> <td>17,7</td> <td rowspan="3">51<math>\pm</math>37%</td> </tr> <tr> <td>Indice de désaturation en oxygène</td> <td>26<math>\pm</math>21</td> <td>17<math>\pm</math>19</td> </tr> <tr> <td>SaO2 minimale</td> <td>78<math>\pm</math>8</td> <td>82<math>\pm</math>7</td> </tr> <tr> <td>- sommeil</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Score EPWORTH</td> <td>11,1<math>\pm</math>3,9</td> <td>7,7<math>\pm</math>4,6</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Echelle visuelle analogique</td> <td>44<math>\pm</math>27</td> <td>66<math>\pm</math>24</td> <td></td> </tr> <tr> <td>PSQI</td> <td>7,1<math>\pm</math>3,8</td> <td>5,1<math>\pm</math>2,7</td> <td></td> </tr> <tr> <td>SF-36</td> <td>39<math>\pm</math>12</td> <td>46<math>\pm</math>10</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Poids, pression artérielle et ratio apnées obstructives/apnées centrales inchangés. <u>Observance</u> : 28/35 (80%) des patients suivis à la fin de l'étude portent leur orthèse toutes les nuits (dont 22 nuit entière et 2 moins de 4 heures/nuit). <u>Effets indésirables</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- douleurs buccales : 15/35 (43%)</li> <li>- douleurs articulaires : 5/35 (14%)</li> <li>- mauvaise rétention : 4 (11%)</li> <li>- inconfort : 4 (11%)</li> <li>- gêne pour dormir : 2 (6%)</li> </ul>		Avant	Après	Evolution	- paramètres ventilatoires :				IAH	31,1 $\pm$ 19,7	17,7	51 $\pm$ 37%	Indice de désaturation en oxygène	26 $\pm$ 21	17 $\pm$ 19	SaO2 minimale	78 $\pm$ 8	82 $\pm$ 7	- sommeil				Score EPWORTH	11,1 $\pm$ 3,9	7,7 $\pm$ 4,6		Echelle visuelle analogique	44 $\pm$ 27	66 $\pm$ 24		PSQI	7,1 $\pm$ 3,8	5,1 $\pm$ 2,7		SF-36	39 $\pm$ 12	46 $\pm$ 10	
	Avant	Après	Evolution																																				
- paramètres ventilatoires :																																							
IAH	31,1 $\pm$ 19,7	17,7	51 $\pm$ 37%																																				
Indice de désaturation en oxygène	26 $\pm$ 21	17 $\pm$ 19																																					
SaO2 minimale	78 $\pm$ 8	82 $\pm$ 7																																					
- sommeil																																							
Score EPWORTH	11,1 $\pm$ 3,9	7,7 $\pm$ 4,6																																					
Echelle visuelle analogique	44 $\pm$ 27	66 $\pm$ 24																																					
PSQI	7,1 $\pm$ 3,8	5,1 $\pm$ 2,7																																					
SF-36	39 $\pm$ 12	46 $\pm$ 10																																					
<b>Observations</b>	<p>La titration est prévue dans le protocole pour permettre une utilisation proche de la vraie vie.</p> <p><u>Critères de suivi</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sommeil</li> </ul> <p>Echelle de Epworth + échelle visuelle analogique + questionnaires PSQI ( Pittsburgh Sleep Quality Index, Leeds Sleep Evaluation Questionnaire) - questionnaire de qualité de vie SF-36</p> <p>Inclusion après polygraphie ventilatoire, téléradiographie de la tête et panoramique dentaire. Patients considérés comme répondeurs si diminution <math>\geq</math> 50% IAH et totalement répondeurs si normalisation (&lt;10 IAH) Lors de la pose de l'orthèse, aucun ajustement de l'avancée mandibulaire pré-sélectionnée (75% de l'avancée maximale physiologique) n'a été nécessaire. 5 patients ont nécessité une retouche des gouttières.</p>																																						