

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**TALI**, orthèse d'avancée mandibulaire

Progrès mineur par rapport à l'absence de traitement, pour le traitement des syndromes d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) sévères, en deuxième intention, en cas de refus ou d'intolérance à la PPC

Pas de progrès par rapport aux dispositifs de ventilation par pression positive continue (PPC) pour le traitement de certains SAHOS légers à modérés

L'essentiel

- ▶ TALI est une orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure titrable.
- ▶ Le traitement de référence du SAHOS est la ventilation par pression positive continue (PPC).
- ▶ L'orthèse d'avancée mandibulaire TALI est destinée :
 - aux patients avec SAHOS sévère¹ : en deuxième intention en cas de refus ou d'intolérance à la PPC ;
 - aux patients avec SAHOS léger à modéré² sans comorbidité cardiovasculaire grave : en première intention (comme la PPC).
- ▶ Compte tenu de la variabilité interindividuelle, un contrôle de l'efficacité de l'orthèse est recommandé chez chaque patient dans un délai minimum de 3 mois.

Stratégie thérapeutique

- Chez tout patient porteur d'un SAHOS, il est recommandé de donner des conseils alimentaires pour obtenir une réduction pondérale, d'informer sur les médicaments et substances à éviter, de dépister et traiter les comorbidités et de traiter une obstruction nasale.
- 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 :
 - en deuxième intention, en cas de refus ou d'intolérance à la PPC dans les SAHOS sévères ou dans les SAHOS légers à modérés avec comorbidité cardiovasculaire grave (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou insuffisance coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral) ;
 - en première intention, dans les SAHOS légers à modérés sans comorbidité cardiovasculaire grave.
- La chirurgie peut être proposée dans certaines situations : en première intention, dans un but curatif ; pour améliorer l'observance au traitement par PPC ou orthèse ; ou en cas d'échec à ces traitements.
- Les traitements médicamenteux ne sont jamais utilisés en première intention.

1 – SAHOS sévère : index d'apnées/hypopnées IAH > 30/h, ou IAH ≥ 5/h mais ≤ 30/h associé à une somnolence diurne sévère.

2 – SAHOS léger à modéré : IAH ≥ 5/h mais ≤ 30/h associé à une somnolence diurne légère à modérée.

Données cliniques

- L'orthèse TALI n'a fait l'objet d'aucune étude spécifique. En revanche, deux études cliniques permettent d'évaluer l'efficacité spécifique de l'orthèse AMC/AMO (version initiale de l'orthèse TALI, avec des bielles non incurvées) chez des patients atteints de SAHOS : une étude rétrospective et une étude clinique multicentrique contrôlée randomisée comparant l'orthèse AMC/AMO à une ventilation en pression positive continue en cross-over.
L'évolution de la prise en charge du SAHOS a été favorable par rapport à l'absence de traitement. En revanche, comme pour les autres orthèses, une efficacité supérieure de la PPC par rapport à l'orthèse en termes d'amélioration de l'index d'apnées-hypopnées a été observée.
- Ces données sont cohérentes avec les données rapportées dans la revue Cochrane de 2007.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de TALI est suffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.
- Pour le traitement des SAHOS sévères, en deuxième intention, en cas de refus ou d'intolérance à la PPC, TALI apporte une amélioration du service attendu mineure (ASA IV)** par rapport à l'absence de traitement.
- Pour le traitement des SAHOS légers à modérés sans comorbidité associée, TALI n'apporte pas de progrès (ASA V) par rapport aux dispositifs de ventilation par pression positive continue.

Conditions particulières de prescription

- La prescription nécessite la collaboration entre un spécialiste exerçant dans un centre du sommeil et un praticien ayant des connaissances à la fois sur le sommeil et sur l'appareil manducateur : le diagnostic d'apnées du sommeil devra être documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) et la prescription sera précédée d'un examen dentaire pour éliminer toute contre-indication dentaire ou articulaire.
- L'orthèse doit être réalisée sur mesure et il est recommandé de rechercher l'avancée mandibulaire par titration progressive.
Compte tenu de la variabilité interindividuelle, un contrôle de l'efficacité de l'orthèse est recommandé chez chaque patient dans un délai maximal de 3 mois. Un suivi des patients et de l'appareil manducateur doit être effectué au long cours.
- La prise en charge de l'orthèse TALI 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.
- 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'Index d'Apnées/Hypopnées (IAH) sur la polygraphie de contrôle avec l'orthèse TALI) et au respect du suivi odontologique. Ce 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.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

