



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	SOMNODENT , orthèse d'avancée mandibulaire
Modèles et références :	Dispositif médical sur mesure
Fabricant :	SOMNODENT CENTRAL LAB EUROPE (Allemagne)
Demandeur :	SOMNOMED SARL (France)
Données disponibles :	<u>Données non spécifiques de l'orthèse SOMNODENT :</u> - une revue systématique publiée par la Cochrane Library actualisée en 2009 rapportant l'évaluation des orthèses d'avancée mandibulaire quel que soit le modèle ; - une revue systématique réalisée par les pays scandinaves en 2007 ; - les recommandations pour la pratique clinique du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte (Recommandations françaises), les recommandations de la HAS pour l'acte de pose associé à ces orthèses. <u>Données spécifiques de l'orthèse SOMNODENT :</u> - 2 études prospectives, monocentriques, contrôlées, randomisées croisées sur de faibles effectifs (22 et 28 patients) suivis 3 semaines. - 2 analyses en sous-groupes sur un total de 73 patients suivis 4 semaines.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique dans certaines situations cliniques : diminution de la somnolence diurne et de l'index d'apnées/hypopnées ; - l'intérêt de santé publique 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).
Indications :	- SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées IAH>30/h ou $5/h \leq IAH \leq 30/h$ associé à une somnolence diurne sévère), en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC); - SAHOS léger à modéré ($5/h \leq IAH \leq 30/h$ associé à une somnolence diurne légère à modérée) sans comorbidité 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).
Eléments 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. Le pas d'avancement maximal devra être précisé.

- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prescription nécessite la collaboration entre un spécialiste exerçant dans un centre 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 conditionnée à un examen dentaire pour éliminer toute contre-indication dentaire ou articulaire. L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée dans un délai maximal de 3 mois 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 SOMNODENT exclut la possibilité de prise en charge d'un traitement par pression positive continue sur une même période. En cas d'échec objectivé du traitement du SAHOS léger à modéré par orthèse, un traitement par PPC pourra néanmoins être proposé. <u>Conditions de renouvellement de prescription :</u> 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 avec l'orthèse SOMNODENT) ; - 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 SA :	ASA de niveau V par rapport aux orthèses d'avancée mandibulaire déjà inscrites sur la LPPR
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS 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^{er} 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). Dans les situations cliniques pour lesquelles l'orthèse et la ventilation par pression positive continue peuvent être proposées, un recueil de données sur des patients traités par orthèse et sur des patients traités par PPC devra être mis en œuvre, ainsi qu'une évaluation comparative de ces 2 traitements. Cette évaluation comparative devra intégrer une évaluation des ressources consommées (coûts directs et indirects), du retentissement sur la qualité de vie (du patient et de son entourage) et du retentissement sur leur activité sociale et professionnelle.
Population cible :	Au maximum entre 48 000 et 72 000 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**

Dispositif sur mesure

■ **Conditionnement**

Unitaire

■ **Applications**

La demande d'inscription concerne le syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) :

- SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées (IAH) $>30/h$ ou $5/h \leq IAH \leq 30/h$ associé à une somnolence diurne sévère), en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC);
- SAHOS léger à modéré ($5/h \leq IAH \leq 30/h$ associé à une somnolence diurne légère à modérée) sans comorbidité 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).

Historique du remboursement

Première demande d'inscription.

La Commission s'est prononcée en faveur de l'inscription de plusieurs orthèses d'avancée mandibulaire sur la LPPR. La prise en charge des orthèses ORM, AMO et TALI, sous nom de marque, fait suite aux arrêtés des 28 octobre 2008¹ (Journal officiel du 31 octobre 2008), 23 décembre 2009² (Journal officiel du 5 janvier 2010) et 03 août 2010³ (Journal officiel du 26 août 2010), respectivement. L'orthèse OHA n'est pas encore prise en charge, la Commission s'étant prononcée récemment en faveur de son inscription (avis du 11 octobre 2011)⁴.

La prise en charge des orthèses tient compte des recommandations de la Commission. Toutefois, les indications ont été restreintes aux SAHOS sévères, après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC).

¹ Arrêté du 28 octobre 2008 relatif à l'inscription de l'orthèse d'avancée mandibulaire O.R.M. des laboratoires NARVAL SA au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 31 octobre 2008. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 19 octobre 2011]

² Arrêté du 23 décembre 2009 relatif à l'inscription de l'orthèse d'avancée mandibulaire AMO de la société Orthosom SAS au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 05 janvier 2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 19 octobre 2011]

³ Arrêté du 3 août 2010 relatif à l'inscription de l'orthèse d'avancée mandibulaire TALI de la société TALI SAS au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 05 janvier 2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 19 octobre 2011]

⁴ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé du 11 octobre 2011 relatif à HERBST-AMORIC, orthèse d'avancée mandibulaire. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-10/oha-11_octobre_2011_3749_avis.pdf

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Orthèse sur mesure : déclaration de conformité par le fabricant, pour dispositif sur mesure.

■ Description

L'orthèse SOMNODENT est de type bibloc, constituée de 2 gouttières rigides en acrylique, non solidaires, adaptées respectivement sur les mâchoires supérieure et inférieure du patient.

Cette orthèse est fabriquée sur mesure à partir de matériaux plastiques biocompatibles.

La gouttière de la mâchoire inférieure comporte 2 ailettes latérales, situées environ à la hauteur des prémolaires, prenant appui sur des petites surépaisseurs latérales placées de chaque côté de la gouttière supérieure.

Le réglage de l'avancement (titration) s'effectue au moyen d'un vérin activable par vis. Celui-ci permet au praticien une avancée de 5 mm ou un recul de 1 mm par rapport à la position initiale de l'orthèse et par incréments de 0,1 mm. Un titrage plus important est également possible par l'intervention d'un prothésiste dentaire qualifié.

L'amplitude d'avancée mandibulaire maximale n'est pas renseignée.

■ Fonctions assurées

L'orthèse SOMNODENT est une orthèse amovible destinée à être portée au cours du sommeil. Elle maintient la mandibule en position avancée par une propulsion mandibulaire active par l'intermédiaire de gouttières dentaires amovibles reliées entre elles. Cette avancée mandibulaire vise à augmenter le calibre des voies aériennes supérieures notamment au niveau de l'oropharynx et une diminution de la « collapsabilité » des voies aériennes supérieures.

■ Acte ou prestation associée

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 24, 18 juin 2011), l'acte décrivant la pose d'une orthèse d'avancée mandibulaire figure au sous-paragraphe 11.05.02 « Autres appareillages sur le crâne et la face », sous le code LBLD017 - Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire (pose de prothèse pour syndrome d'apnées obstructives du sommeil).

L'acte n'est pas tarifé actuellement. Il a fait l'objet d'un avis favorable de la HAS en juillet 2006. En décembre 2009, la HAS a actualisé⁵ les indications au vu des recommandations, conformément aux avis ultérieurs à 2006, rendus par la Commission sur les orthèses d'avancée mandibulaire.

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

1.1.1 Données non spécifiques

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 Cochrane⁶.

⁵ HAS. Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire : pose d'une prothèse pour syndromes d'apnées obstructives du sommeil. Décembre 2009 (actualisation de l'avis de 2006). www.has-sante.fr [consulté le 06 juillet 2011]

⁶ Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright JJ. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. The Cochrane Library 2009, issue 3 (revue actualisée)

Dix-sept études contrôlées randomisées portant sur 831 patients de plus de 16 ans (11 études en cross-over, 7 en groupes parallèles) ont été retenues. Ces études comparent les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) à un groupe contrôle ou à la PPC et ont pour critère de jugement principal l'évaluation objective et subjective du SAHOS : somnolence diurne selon une échelle validée et index d'apnées/hypopnées. Elles rapportent un suivi à court terme (1 an), voire à très court terme (le plus court suivi étant de 2 semaines). Une étude a bénéficié d'un suivi de 4 ans.

Les données des études comparant OAM à un groupe contrôle rapportent une diminution de la somnolence diurne et de l'index d'apnées/hypopnées (IAH) chez les patients porteurs de l'orthèse. Dans cette revue, la méta-analyse comparant les orthèses d'avancée mandibulaire à un groupe témoin (orthèse inactive) rapporte une diminution de la somnolence diurne et de l'index d'apnées⁷/hypopnées⁸ (IAH) chez les patients porteurs de l'orthèse. L'hétérogénéité des études sur l'évaluation de la somnolence doit être soulignée ($I^2 = 70,2\%$). Les données des études comparant OAM versus traitement par PPC rapportent une efficacité moindre des orthèses sur l'IAH.

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 à modéré 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.

Le port d'une orthèse d'avancée mandibulaire ou le traitement par pression positive continue sont susceptibles d'engendrer des effets indésirables importants. La méta-analyse du nombre de patients n'ayant aucun effet indésirable ne rapporte pas de différence entre les 2 traitements (2 études ; 45 patients ; OR 0,57 [0,24-1,36]). Dans les études prises en compte, les effets indésirables les plus fréquemment observés chez les patients porteurs d'une orthèse d'avancée mandibulaire sont : inconfort articulaire, sensibilité dentaire, hypersalivation, sécheresse buccale. La perte de l'orthèse pendant la nuit et le bruxisme ont également été rapportés.

Ces conclusions sont retrouvées dans une revue systématique réalisée par les pays scandinaves en 2007⁹. 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.

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)¹⁰.

Différents modèles d'orthèse sont proposés, chacun ayant sa propre cinématique permettant d'obtenir une avancée mandibulaire. Ils sont classés schématiquement en 3 types¹¹ :

- 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).

Les caractéristiques des orthèses sont peu décrites dans la revue Cochrane⁶. Toutes les études prises en compte concernent néanmoins des orthèses sur mesure. Leur hétérogénéité (en terme de réglage de l'orthèse et de suivi) rend impossible les comparaisons indirectes. Les résultats rapportées dans la méta-analyse des quelques études comparant 2 types d'orthèse sur mesure ne sont pas convergents.

7 Apnée : arrêt du débit aérien naso-buccal pendant au moins 10 secondes

8 Hypopnée : diminution d'au moins 50% du débit aérien ou diminution inférieure à 50% associée à une désaturation d'au moins 3%

9 Report of a joint Nordic project. Obstructive sleep apnoea syndrom: a systematic review. Juin 2007 http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content0/1/somnapne_fulltext.pdf [consulté le 05 octobre 2011]

10 Hoffstein V. Review of oral appliances for treatment of sleep-disordered breathing. Sleep Breath 2007; 11(1): 1-22

11 Cheze L., Navailles B. Impact de deux orthèses d'avancée mandibulaire sur l'articulation temporo-mandibulaire. ITBM-RBM 2006 ; 27 : 233-237

1.1.2 Données spécifiques de l'orthèse SOMNODENT

Le dossier médico-technique repose sur 4 études cliniques spécifiques publiées. Ces études ont été menées dans le même centre et partagent certains co-auteurs, ce qui laisse supposer une cohorte initiale commune pour certaines d'entre elles.

Analyses globales

Etude Mehta et al¹², 2001 (résumé tabulé en annexe)

Il s'agit d'une étude prospective, monocentrique, contrôlée, randomisée, croisée par périodes d'une semaine de séquences ABB/BAA. L'objectif principal est de déterminer l'efficacité de la génération antérieure de l'orthèse SOMNODENT activée par rapport à un contrôle (gouttière inférieure seule, dépourvue d'action) dans le traitement du SAHOS. L'analyse porte sur 24 patients (19 hommes, 5 femmes) sur un total de 28 patients recrutés (période de recrutement et effectif par groupe non renseignés). L'avancement mandibulaire moyen de l'orthèse activée est de 7,5 mm $\pm$ 1,8 mm [5,0 ; 11,5]. Après une période d'acclimatation, tous les patients ont subi 3 examens polysomnographiques à une semaine d'intervalle.

Les principales données rapportent une efficacité meilleure de l'orthèse par rapport au contrôle, avec une diminution de :

- 1) l'IAH de 53% (14 $\pm$ 2 vs 30 $\pm$ 2 IAH/h) ;
- 2) des micro-éveils de 34% (27 $\pm$ 2 vs 41 $\pm$ 2 micro-éveils/h) ;
- 3) la fréquence moyenne de ronflement de 47% (242 $\pm$ 28 vs 402 $\pm$ 29 ronflements/h) ;
- 4) l'intensité moyenne de ronflement de 3 dB (49 $\pm$ 1 vs 52 $\pm$ 1 dB).

Le très faible effectif de cette étude constitue sa principale limite. La période de recrutement et l'effectif par groupe ne sont pas renseignés. Les patients ont été sélectionnés dans un centre spécialisé dans le traitement du SAHOS par dispositifs buccaux, ce qui peut induire un biais de référence, la population d'étude n'étant pas représentative de la population générale. De plus, l'analyse subjective de l'efficacité de l'orthèse a porté entre autres sur un questionnaire rempli par les patients, induisant potentiellement un biais de mémoire.

Etude Deane et al¹³, 2009 (résumé tabulé en annexe)

Il s'agit d'une étude prospective, monocentrique, contrôlée, randomisée, croisée par périodes d'une semaine de séquences AB/BA. L'objectif principal est de comparer l'efficacité de l'orthèse SOMNODENT activée par rapport à un stabilisateur de langue dans le traitement du SAHOS. L'analyse porte sur 22 patients (16 hommes, 6 femmes) sur un total de 27 patients recrutés (période de recrutement et effectif par groupe non renseignés). L'avancement mandibulaire moyen de l'orthèse activée est de 4 mm [2 ;10]. Après une période d'acclimatation, tous les patients ont subi 2 examens polysomnographiques après une semaine de port.

Les principales données rapportent une efficacité similaire des 2 dispositifs en termes de réduction de l'IAH par rapport à l'état basal. En considérant une réponse complète comme le retour à un IAH $\leq$ 5/h et une réponse partielle comme une amélioration des symptômes associée à une réduction $\geq$ 50% de l'IAH, 15 patients recevant l'orthèse ont eu une réponse complète (n = 6) ou partielle (n = 9) par rapport à 10 patients recevant le stabilisateur de langue (réponse complète : n = 5, réponse partielle : n = 5).

Le très faible effectif de cette étude constitue sa principale limite. La période de recrutement et l'effectif par groupe ne sont pas renseignés. Les patients ont été sélectionnés dans un centre spécialisé dans le traitement du SAHOS par dispositifs buccaux, ce qui peut induire un biais de référence, la population d'étude n'étant pas représentative de la population générale. De plus, l'analyse subjective de l'efficacité de l'orthèse a porté entre autres sur un questionnaire rempli par les patients, induisant potentiellement un biais de mémoire.

¹² 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

¹³ Deane SA, Cistulli PA, Ng AT, Zeng B, Petocz P, Darendeliler MA. Comparison of mandibular advancement splint and tongue stabilizing device in obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. Sleep. 2009;32(5):648-53

Analyses en sous-groupes

Deux analyses en sous-groupes ont été versées au dossier. Elles ont le même schéma d'étude : prospectif, contrôlé, randomisé, croisé par périodes de séquences AB/BA avec orthèse ou dispositif contrôle (gouttière supérieure seule) 2 fois 4 semaines avec 1 semaine d'intervalle. Elles ont été menées sur un effectif similaire dans le même centre, par la même équipe. Ces 2 analyses reposent sur la même population d'étude. Le dossier ne décrit ni l'analyse globale (effectif notamment) dont sont issues ces 2 études, ni les critères de choix ayant conduit à la constitution de ces sous-groupes.

Etude Gotsopoulos et al¹⁴, 2002

Cette étude a pour objectif principal d'évaluer, dans le traitement du SAHOS, l'effet de l'orthèse SOMNODENT sur la somnolence diurne chez 85 patients par le test itératif de latence à l'endormissement (> 10 min = normal / < 5 min = somnolence pathologique). Les données sur 73 patients rapportent notamment une diminution de la somnolence diurne de 1,2 minutes (IC_{95%} [0,3 ; 2,1]) avec l'orthèse ($10,3 \pm 0,5$ min) par rapport au contrôle ($9,1 \pm 0,5$ min).

Etude Gotsopoulos et al¹⁵, 2004

Cette étude a pour objectif principal d'évaluer l'effet de l'orthèse SOMNODENT sur la pression artérielle chez 74 patients ayant un SAHOS, recrutés entre février 1999 et octobre 2001. Les données sur 61 patients rapportent que l'orthèse entraîne une diminution moyenne de la pression artérielle systolique de $3,3 \pm 1,1$ mmHg et de $3,4 \pm 0,9$ mmHg de la pression artérielle diastolique par rapport au dispositif contrôle, en état d'éveil. Aucune différence n'a été observée pour la pression artérielle pendant le sommeil.

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 comorbidités et de traiter une obstruction nasale¹⁶. Ces mesures hygiéno-diététiques peuvent contribuer à améliorer 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^{16,17,18,19,20}. Selon les recommandations françaises pour la pratique clinique relatives au SAHOS de l'adulte, 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 ($5 \leq \text{IAH} \leq 30$ et somnolence diurne légère à modérée), la PPC et l'orthèse d'avancée mandibulaire peuvent être proposées en première intention. La PPC est recommandée en première intention en présence d'une comorbidité cardiovasculaire grave (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral).

¹⁴ 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

¹⁵ Gotsopoulos H, Kelly JJ, Cistulli PA. Oral appliance therapy reduces blood pressure in obstructive sleep apnea: a randomized, controlled trial. *Sleep*. 2004;27(5):934-41

¹⁶ Recommandations pour la pratique clinique du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) de l'adulte. *Rev Mal Respir* 2009, 26 (1) : 1-32

¹⁷ Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Obstructive sleep apnoea. Quick reference guide. Edinburgh : SIGN; 2003

¹⁸ 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

¹⁹ HAS. Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire: pose d'une prothèse pour syndromes d'apnées obstructives du sommeil. Juillet 2006

²⁰ 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

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. Différentes techniques sont envisageables selon les cas.

Les traitements médicamenteux ne sont jamais utilisés en première intention¹⁷. 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 diurne¹⁶.

Les données relatives à l'orthèse SOMNODENT sont cohérentes avec les 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 SOMNODENT a un intérêt thérapeutique dans certaines indications. Compte tenu de la variabilité interindividuelle, un contrôle de l'efficacité de l'orthèse est recommandé chez chaque patient. Ses répercussions à long terme sur les arcades dentaires et l'articulation temporo-mandibulaire doivent être évaluées.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie¹⁶

« 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.

- Index d'apnées hypopnées

Léger : 5 à 15 événements par heure

Modéré : 15 à 30 événements par heure

Sévère : plus de 30 événements par heure.

- Somnolence

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).

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).

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). »¹⁶

Le 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

Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil est une affection fréquente qui toucherait 2 à 5% de la population adulte (soit 1 à 3 millions de patients en France). Environ 330 000 patients ont été traités en 2009 pour un SAHOS en France (+40% en 2 ans). L'augmentation du nombre de patients traités par PPC pourrait se poursuivre dans les prochaines années en France.

Par ailleurs, des données finlandaises²¹ 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.

2.3 Impact

L'orthèse d'avancée mandibulaire SOMNODENT répond à un besoin couvert par les orthèses déjà inscrites sur la LPPR.

L'orthèse SOMNODENT est une orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure titrable. Les orthèses d'avancée mandibulaire ont 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 Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de l'orthèse SOMNODENT 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 :

- ***SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées IAH>30/h ou 5/h≤IAH≤30/h associé à une somnolence diurne sévère), en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC);***
- ***SAHOS léger à modéré (5/h≤IAH≤30/h associé à une somnolence diurne légère à modérée) sans comorbidité 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).***

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.

Le pas d'avancement maximal devra être précisé.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La prescription nécessite la collaboration entre un spécialiste exerçant dans un centre 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 conditionnée à un examen dentaire pour éliminer toute contre-indication dentaire ou articulaire.

L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée dans un délai maximal de 3 mois 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 SOMNODENT exclut la possibilité de prise en charge d'un traitement par pression positive continue sur une même période. En cas d'échec objectif du

²¹ Laitinen LA, Anttalainen U, Pietinalho A, Hämäläinen P, Koskela K; Expert Advisory Group Listed in Foreword. Sleep apnoea: Finnish National guidelines for prevention and treatment 2002-2012. Respir Med. 2003;97(4):337-65.

traitement du SAHOS léger à modéré par orthèse, un traitement par PPC pourra néanmoins être proposé.

Conditions de renouvellement de prescription :

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 avec l'orthèse SOMNODENT) ;
- 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

Les études comparatives disponibles ne permettent pas de mettre en évidence une supériorité clinique de l'orthèse SOMNODENT par rapport aux orthèses déjà inscrites sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux orthèses d'avancée mandibulaire déjà inscrites sur la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

■ **Conditions de renouvellement :**

La CNEDiMTS 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^{er} 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).

Dans les situations cliniques pour lesquelles l'orthèse et la ventilation par pression positive continue peuvent être proposées, un recueil de données sur des patients traités par orthèse et sur des patients traités par PPC devra être mis en œuvre, ainsi qu'une évaluation comparative de ces 2 traitements. Cette évaluation comparative devra intégrer une évaluation des ressources consommées (coûts directs et indirects), du retentissement sur la qualité de vie (du patient et de son entourage) et du retentissement sur leur activité sociale et professionnelle.

■ **Durée d'inscription**

5 ans

Population cible

Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer précisément la population cible. Son estimation repose sur des données chiffrées extraites des avis rendus pour les orthèses précédemment évaluées par la Commission.

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 2011 (23,3 millions d'hommes et 25,7 millions de femmes de plus de

20 ans), la prévalence de l'apnée du sommeil tous stades de sévérité confondus peut être estimée à 1,45 millions de personnes au sein de la population de plus de 20 ans.

Le rapport sommeil du ministère²² 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%²³ est rapporté.

La population susceptible d'être traitée par orthèse d'avancée mandibulaire ou par PPC peut donc être estimée entre 96 000 et 144 000 personnes.

En faisant l'hypothèse d'une répartition équivalente des patients traités par orthèse d'avancée mandibulaire et par PPC, la population cible de l'orthèse SOMNODENT peut être estimée entre 48 000 et 72 000 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.

²² Rapport sur le thème du sommeil- Ministère de la santé et des solidarités – décembre 2006

²³ 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

Référence	Mehta A, Qian J, Petocz P, Darendeliler MA, Cistulli PA. A randomized, controlled study of a mandibular advancement splint for obstructive sleep apnea. <u>Am J Respir Crit Care Med.</u> 2001;163(6):1457-61
Type de l'étude	Prospective, monocentrique, contrôlée, randomisée, croisée
Date et durée de l'étude	Non renseignées
Objectifs de l'étude	<u>Objectif primaire</u> : évaluer l'efficacité de l'orthèse SOMNODENT pour le traitement du SAHOS de façon contrôlée <u>Objectif secondaire</u> : examiner le potentiel de paramètres anthropomorphiques, polysomnographiques et radiographiques pour le pronostic de traitement
METHODE	
Critères de sélection	Présence d'au moins 2 symptômes du SAHOS (ronflement, apnées avec témoins, sommeil fragmenté ou somnolence diurne) ET une preuve de SAHOS relevée par polysomnographie : IAH ≥ 10 / h.
Cadre et lieu de l'étude	Centre de troubles du sommeil, Centre hospitalo-universitaire, Sydney, Australie.
Produits étudiés	Orthèse SOMNODENT activée Gouttière inférieure seule, dépourvue d'action (contrôle)
Critère de jugement principal	Mesure de l'IAH (événements / h) - <i>Réponse complète</i> : la réduction de l'IAH à moins de 5/h ET disparition des symptômes - <i>Réponse partielle</i> : la réduction de l'IAH de 50% mais restant égale ou supérieure à 5/h ET amélioration des symptômes - <i>Echec du traitement</i> : la réduction de l'IAH de moins de 50% et/ou persistance des symptômes.
Critères de jugement secondaires	<u>Efficacité de l'orthèse</u> : Evolution des symptômes (questionnaire) - fréquence et intensité subjective du ronflement - qualité du sommeil - somnolence diurne (échelle de somnolence d'Epworth, ESE) Satisfaction du patient avec l'orthèse d'avancée mandibulaire <u>Prédiction de l'efficacité</u> : Mesure des paramètres anthropomorphiques, polysomnographiques et radiographiques
Taille de l'échantillon	Un échantillon de 30 était estimé nécessaire pour obtenir une puissance statistique de 0,80 et $2\alpha = 0,05$ 28 patients (22 hommes et 6 femmes) ont été recrutés
Méthode de randomisation	Non renseignée
Méthode d'analyse des résultats	Des tests <i>t</i> non appariés ont été utilisés pour comparer les caractéristiques physiques et les données à l'état de base entre les groupes 1 (ABB) et 2 (BAA). Des tests <i>t</i> appariés ont été utilisés pour comparer les résultats ESE avant et avec l'orthèse à la fin de la période d'acclimatation et pour déterminer si un effet significatif du traitement a pu être constaté avec la gouttière de contrôle par rapport aux variables polysomnographiques de l'état de base. Un Modèle Linéaire (General Linear Model, GLM) a été utilisé afin d'analyser les données polysomnographiques du schéma croisé.

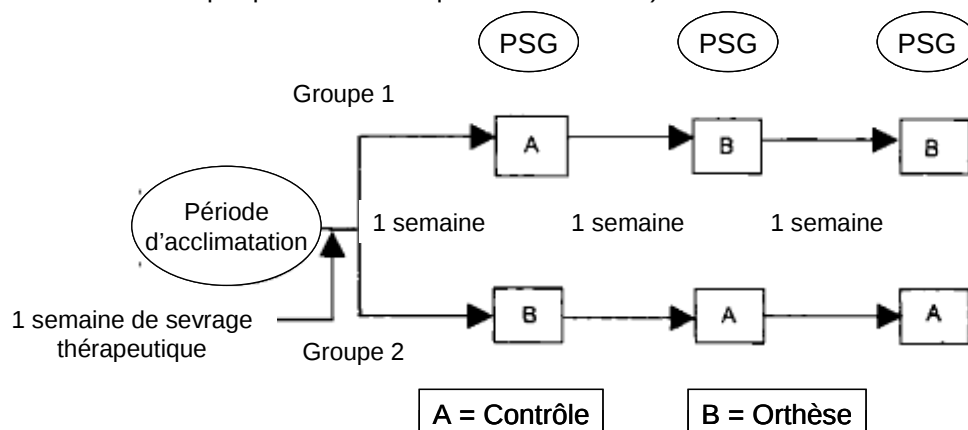
RESULTATS

Nombre de sujets analysés

24 patients analysés sur 28
 4 patients sortis de l'étude :
 - 2 patients ont abandonné car incapables de s'acclimater à l'orthèse pour cause d'hyper-salivation et de douleurs aux articulations temporo-mandibulaires.
 → classés en tant qu'« échecs d'observance » ;
 - 1 patient a été exclu car il a développé une angine instable ;
 - 1 patient a abandonné parce qu'il ne voulait pas s'adapter aux impératifs temporels du protocole.

Durée du suivi

Durée du protocole :
 - période d'acclimatation au dispositif de l'étude : 19,7 semaines $\pm$ 8,8 semaines [5 à 40]
 - 1 semaine de sevrage thérapeutique
 - 3 x 1 semaine de port du dispositif / du contrôle
 (randomisé croisé par périodes de séquences ABB/BAA)



Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes

Variables	Cohorte totale
Effectif	24
H/F	19 / 5
Age (ans)	48 $\pm$ 9 [35-73]
IMC (kg/m ²)	29,4 $\pm$ 3,1 [24,8-36,3]
IAH basal (/h)	27 $\pm$ 17 [10-68]
MinSaO ₂ (%)	85 $\pm$ 8 [61-96]
Avancée mandibulaire (mm)	7,5 $\pm$ 1,8 [5-11,5]

Pas de différence significative des caractéristiques basales entre les 2 groupes croisés.

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Variable	Contrôle	OAM	p
Architecture du sommeil			
Durée total du sommeil (DTS), min.	372 $\pm$ 5	363 $\pm$ 5	ps
DTS en REM, min.	61 $\pm$ 4	75 $\pm$ 4	<0,05
DTS en REM, %	16 $\pm$ 1	21 $\pm$ 1	<0,005
DTS en non-REM, min.	311 $\pm$ 4	287 $\pm$ 4	<0,0001
DTS en non-REM, %	84 $\pm$ 1	80 $\pm$ 1	<0,005
DTS couché, %	46 $\pm$ 4	55 $\pm$ 4	ps
Indice des micro-réveils, par h	41 $\pm$ 2	27 $\pm$ 2	<0,0001
Efficience du sommeil, %	87 $\pm$ 1	85 $\pm$ 1	ps
Respiratoire			
IAH, par h	30 $\pm$ 2	14 $\pm$ 2	<0,0001
MinSa(O ₂), %	87 $\pm$ 1	91 $\pm$ 1	<0,0001
Fréquence de ronflement par h	402 $\pm$ 29	242 $\pm$ 28	<0,005
Intensité moyenne du ronfl't, dB	52 $\pm$ 1	49 $\pm$ 1	<0,0001
Intensité maximale du ronfl't, dB	70 $\pm$ 1	68 $\pm$ 1	ps

OAM : Orthèse d'Avancée Mandibulaire

ps : pas significatif

	L'orthèse activée a provoqué une réponse partielle ou complète chez 15 patients (62,5%). Une réponse complète a été obtenue chez 9 patients (37,5%), une réponse partielle chez 6 patients (25%). Pour 9 patients (37,5%) un échec de traitement a été constaté. Si l'on considère un IAH $\leq 10/h$ comme « réponse complète » 54% des patients tombent dans cette catégorie, une réponse partielle peut être constatée pour 17%, et un échec concerne 29% des patients. Avec un IAH $\leq 15/h$ comme « réponse complète » 75% des patients entrent dans ce groupe, 4% peuvent être considérés comme réponse partielle et 21% des patients restent en échec de traitement avec l'orthèse activée. <i>Valeurs absolues non renseignées.</i>
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	<u>Efficacité de l'orthèse (valeurs absolues non systématiquement renseignées) :</u> L'orthèse était bien tolérée par 21 sur 24 patients (87,5%) qui sont allés au terme du protocole de l'étude. La majorité des patients rapportent des améliorations substantielles de leur ronflement (70%), de leur qualité de sommeil (91%) et de leur somnolence diurne (ESS, $10,1 \pm 1,1$ comparé à $3,9 \pm 0,6$, $p < 0,01$). 21 patients (87,5%) rapportent une utilisation de l'orthèse toutes les nuits. 23 patients (96%) expriment le souhait de continuer l'utilisation de l'orthèse. <u>Prédiction de l'efficacité :</u> Une analyse par régression multiple a permis d'identifier 4 facteurs indépendants prédictifs de l'efficacité du traitement : - circonférence du cou ; IAH basal ; 2 mesures céphalométriques
Événements indésirables	Les effets secondaires suivants ont été décrits : - hyper-salivation (50% des patients) - irritation gingivale (20% des patients) - sécheresse buccale (46%) - inconfort de la mâchoire (12,5%) - grincement des dents (12,5%) Ces effets ont été jugés comme étant faibles à modérés et ne duraient pas plus de 3 semaines.

Référence	Deane SA, Cistulli PA, Ng AT, Zeng B, Petocz P, Darendeliler MA. Comparison of mandibular advancement splint and tongue stabilizing device in obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. Sleep. 2009;32(5):648-53
Type de l'étude	Prospective, monocentrique, contrôlée, randomisée, croisée
Date et durée de l'étude	Non renseignées
Objectifs de l'étude	Comparer l'efficacité de 2 types de dispositifs intra-buccaux dans le traitement du SAHOS
METHODE	
Critères de sélection	- Age > 20 ans - Minimum 2 symptômes de SAHOS (ronflement, sommeil fragmenté, apnées constatées par des témoins, somnolence diurne) - Et preuve de SAHOS par polysomnographie avec un IAH > 10 /h
Cadre et lieu de l'étude	Centre de troubles du sommeil, Centre hospitalo-universitaire, Sydney, Australie.
Produits étudiés	Orthèse SOMNODENT activée Stabilisateur de langue de marque Innovative Health Technologies (Nouvelle Zélande)
Critère de jugement principal	IAH (événements / h) provenant de polysomnographie standard nocturne - <i>Réponse complète</i> : la réduction de l'IAH à moins de 5/h ET disparition des symptômes - <i>Réponse partielle</i> : la réduction de l'IAH de 50% mais restant égale ou supérieure à 5/h ET amélioration des symptômes - <i>Echec du traitement</i> : la réduction de l'IAH de moins de 50% et/ou persistance des symptômes.
Critères de jugement secondaires	<u>Mesures par polysomnographie</u> : - Durée totale du sommeil - Mouvements rapides des yeux pendant le sommeil - Mouvements des yeux non rapides pendant le sommeil - Index d'éveil - Efficacité du sommeil - Saturation minimale d'oxygène - Apnée la plus longue - Hypopnée la plus longue - Durée moyenne des apnées et hypopnées <u>Questionnaire standardisé</u> : - Fréquence et intensité subjectives de ronflement - Qualité du sommeil - Somnolence diurne - Effets secondaires - Satisfaction du patient - Préférence pour tel ou tel dispositif
Taille de l'échantillon	27 patients recrutés Sur la base de travaux antérieurs du groupe, un calcul <i>a priori</i> avait indiqué qu'un échantillon de 21 sujets était nécessaire pour déterminer une réduction de 50% de l'IAH avec une puissance de 90% (p=0,05).
Méthode de randomisation	Non renseignée
Méthode d'analyse des résultats	Les résultats polysomnographiques ont été analysés avec des tests t de Student appariés. Comme seulement 2 dispositifs étaient impliqués, des tabulations à entrées multiples et tests Pearson χ^2 ont été employés pour comparer le pourcentage de patients au sein des catégories de résultats par appareils et la gravité du SAHOS. Les hommes et les femmes étaient groupés pour l'analyse.

RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	22 patients analysés (16 hommes et 6 femmes) 5 patients (4 hommes et 1 femme) ont été perdus de vue : 2 patients n'ont pas pu terminer l'étude pour des raisons médicales ou en relation avec leur travail, et 3 patients ont assisté à la première consultation et se sont ensuite retirés pour des raisons personnelles et de temps.
Durée du suivi	<u>Durée du protocole :</u> - période d'acclimation au dispositif de l'étude - 1 semaine de sevrage thérapeutique - 2 x 1 semaine de port du dispositif (randomisé croisé par périodes de séquences AB/BA) <pre> graph LR A[Période d'acclimation] --> B[1 semaine de sevrage thérapeutique] B --> C{ } C --> D[OAM] C --> E[TSD] D --> F[PSG] E --> F F --> G[1 semaine de sevrage thérapeutique] G --> H{ } H --> I[TSD] H --> J[OAM] I --> K[PSG] J --> K </pre> OAM = Orthèse d'avancée mandibulaire TSD = Tongue stabilizing device (stabilisateur de langue) PSG = Polysomnographie
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Age moyen (ans) : $49,4 \pm 11,0$ [24,8 à 65,3] IMC moyen (kg/m^2) : $29,3 \pm 5,6$ [20,6 à 38,3] Moyenne de l'IAH (/ h) : $27,0 \pm 17,2$ [10,3 à 75,7] Moyenne de Saturation d'oxygène minimum (%) : $84,3 \pm 6,5$ [71-95] Moyenne d'avancée mandibulaire (mm) : 4mm [2-10] 5 patients avaient un SAHOS léger 11 patients avaient un SAHOS modéré 6 patients avaient un SAHOS sévère : 3 femmes et 3 hommes étaient classifiés comme ayant un SAHOS sévère Il n'y avait pas de différence significative au niveau de l'IMC dans les différents groupes.
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Une diminution de l'IAH a été enregistrée chez 91% des patients utilisant l'orthèse et 77% des patients utilisant le stabilisateur de langue. Les résultats du traitement avec l'orthèse rapportent que 6 patients ont eu une réponse complète, 9 ont eu une réponse partielle et 7 ont échoué. Avec le stabilisateur de langue, 5 ont eu une réponse complète, 5 ont eu une réponse partielle et 12 ont échoué.
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	<i>Valeurs absolues non renseignées pour les critères de jugement secondaires.</i> La fréquence de ronflement est passée de 81% à 11,1% avec l'orthèse et à 13,6% avec le stabilisateur de langue, chez les patients ronflant 5 à 7 nuits par semaine. L'orthèse a éliminé le ronflement chez 40,9% des patients comparé à 27,3% des patients pour le stabilisateur de langue. Comme indicateur de la somnolence diurne, les scores de l'échelle d'Epworth ont diminué avec l'orthèse ($3,50 \pm 2,41$, $p < 0,001$) et pour le stabilisateur de langue ($5,86 \pm 4,63$, $p = 0,002$) comparé à l'état de base ($8,55 \pm 5,12$). L'acceptation subjective était meilleure avec l'orthèse, avec un port régulier (chaque nuit de la semaine, port $\geq 6\text{h/nuit}$) pour 81,8% des patients avec orthèse par rapport à 27,3%

	des patients avec stabilisateur de langue. Au rendez-vous de suivi de 4 semaines, 86,4% des patients rapportent le port de l'orthèse après 3 semaines et 63,6% des patients rapportent un port non régulier du stabilisateur de langue après 3 semaines. Tous les patients étaient satisfaits de l'orthèse et 90,9% des patients ont préféré cet appareil. La satisfaction avec le stabilisateur de langue a été rapporté par 59,1% des patients, avec 3 patients vraiment insatisfaits.
Evénements indésirables	Les effets secondaires causés par l'orthèse étaient un inconfort de la mâchoire (59,1%), une sécheresse buccale (50%). Les effets secondaires liés au stabilisateur de langue sont un excès de salivation (86,4%), une sécheresse buccale (59,1%) et une irritation des tissus mous (50%).