

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS  
04 décembre 2012

**CONCLUSIONS**

**OPM4J, orthèse d'avancée mandibulaire**

Demandeur : 3J SARL (France)

Fabricant : 3J SARL (France)

Modèle OPM4J, dispositif médical sur mesure (référence OPM01)

Indications retenues :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées IAH&gt;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);</li> <li>- 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).</li> </ul>
Service Attendu / (SA) :	<p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> dans certaines situations cliniques : diminution de la somnolence diurne et de l'index d'apnées/hypopnées ;</li> <li>- <b>l'intérêt de santé publique</b> 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>
Comparateur(s) retenu(s) :	Orthèses d'avancée mandibulaire déjà inscrites sur la LPPR
Amélioration du SA :	<b>ASA de niveau V</b>
Type d'inscription :	<b>Nom de marque</b>
Durée d'inscription :	<b>5 ans</b>

Données analysées :	<p><u>Données non spécifiques de l'orthèse OPM4J :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une revue systématique publiée par la Cochrane Library actualisée en 2009 rapportant l'évaluation des orthèses d'avancée mandibulaire quel que soit le modèle ;</li> <li>- une revue systématique réalisée par les pays scandinaves en 2007 ;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><u>Données spécifiques de l'orthèse OPM4J :</u></p> <p>une étude de cohorte rétrospective non comparative bicentrique sur 140 patients, suivis 33 ± 22 mois.</p>
Eléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	<p>L'orthèse est garantie 1 an. Au-delà de cette période de garantie, la prise en charge des réparations est recommandée.</p> <p>Le pas d'avancement maximal devra être précisé.</p>
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>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) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le diagnostic d'apnée du sommeil devra être documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ;</li> <li>- la prescription sera conditionnée à un examen dentaire pour éliminer toute contre-indication dentaire ou articulaire.</li> </ul> <p>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.</p> <p>Un suivi tous les 6 mois de l'appareil manducateur est recommandé.</p> <p>La prise en charge de l'orthèse OPM4J exclut la possibilité de prise en charge d'un traitement par pression positive continue sur une même période. En cas d'échec objectif du traitement du SAHOS léger à modéré par orthèse, un traitement par PPC pourra néanmoins être proposé.</p> <p><u>Conditions de renouvellement de prescription :</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 avec l'orthèse OPM4J) ;</li> <li>- au respect du suivi odontologique.</li> </ul> <p>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.</p>
Conditions du renouvellement :	<p>La CNEDiMITS 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>

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

Avis 1

## 01 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 (LPPR dans la suite du document).

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle OPM4J, dispositif médical sur mesure (référence OPM01)

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

L'orthèse est fournie sous forme de kit, avec les accessoires suivants :

- 6 paires d'éclisses ;
- 1 boîte de transport ;
- 1 coffret de nettoyage étanche ;
- 1 brosse à dent ;
- des sachets de nettoyage compatibles avec le copolyester.

### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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).

### 01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Orthèses déjà inscrites sur la LPPR.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'orthèse OPM4J.

La Commission s'est prononcée en faveur de l'inscription de 5 orthèses d'avancée mandibulaire sur la LPPR. La prise en charge des orthèses ORM, AMO, TALI, SOMNODENT et OHA, sous nom de marque, fait suite aux arrêtés des 28 octobre 2008<sup>1</sup> (Journal officiel du 31 octobre 2008), 23 décembre 2009<sup>2</sup> (Journal officiel du 5 janvier 2010),

<sup>1</sup> 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 26 novembre 2012]

<sup>2</sup> 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

03 août 2010<sup>3</sup> (Journal officiel du 26 août 2010), 30 août 2012<sup>4</sup> (Journal officiel du 05 septembre 2012) et 19 novembre 2012<sup>5</sup> (Journal officiel du 22 novembre 2012), respectivement.

La prise en charge 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).

## **03** CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### **03.1.** MARQUAGE CE

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

Matériaux : notification par l'organisme Scheu-Dental GmbH (n°0044), Allemagne.

### **03.2.** DESCRIPTION

L'orthèse OPM4J fait appel à une conception et une réalisation semblables aux orthèses d'avancée mandibulaire AMO et TALI. Elle est de type bloc, constituée de 2 gouttières thermoformées en Duran de 2 mm d'épaisseur (copolyester), de deux éclisses (bielles), de quatre supports d'éclisse en chrome-nickel et de quatre caoutchoucs alimentaires. Cette orthèse est fabriquée sur mesure à partir de matériaux biocompatibles. Des attaches antérieures peuvent être positionnées sur les gouttières pour la mise en place d'élastique dans le but de limiter l'ouverture buccale.

Le réglage de l'avancement (titration) s'effectue en changeant les paires d'éclisses fournies (6 tailles différentes : 25 à 30 mm de longueur). Le pas est de 1 mm.

Le réglage initial de la propulsion mandibulaire est fixé à 60% environ de la propulsion individuelle maximale. L'amplitude d'avancée mandibulaire maximale est de 5 mm par rapport à la propulsion initiale.

### **03.3.** FONCTIONS ASSUREES

L'orthèse OPM4J 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.

### **03.4.** ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 28, 07 juillet 2012), l'acte décrivant la pose d'une orthèse d'avancée mandibulaire figure au sous-paragraphe

---

sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 05 janvier 2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 26 novembre 2012]

<sup>3</sup> 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 26 novembre 2012]

<sup>4</sup> Arrêté du 30 août 2012 relatif à l'inscription de l'orthèse d'avancée mandibulaire SOMNODENT de la société SOMNOMED 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 septembre 2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 26 novembre 2012]

<sup>5</sup> Arrêté du 19 novembre 2012 relatif à l'inscription de l'orthèse d'avancée mandibulaire OHA de la société FULCRUMSARL 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 22 novembre 2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 26 novembre 2012]

11.05.02 « Autres appareillages sur le crâne et la face », sous le code LBLD017 - Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire.

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 actualisé<sup>6</sup> les indications au vu des recommandations, conformément aux avis ultérieurs à 2006, rendus par la Commission sur les orthèses d'avancée mandibulaire.

## 04 SERVICE ATTENDU

---

### 04.1. INTERET DU PRODUIT

#### 04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

##### 04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

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>7</sup>.

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'apnées<sup>8</sup>/hypopnées<sup>9</sup> (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,

<sup>6</sup> 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](http://www.has-sante.fr) [consulté 26 novembre 2012]

<sup>7</sup> Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright JJ. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. The Cochrane Library 2009, issue 3 (revue actualisée)

<sup>8</sup> Apnée : arrêt du débit aérien naso-buccal pendant au moins 10 secondes

<sup>9</sup> Hypopnée : diminution d'au moins 50% du débit aérien ou diminution inférieure à 50% associée à une désaturation d'au moins 3%

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 2007<sup>10</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.

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>11</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>12</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).

Les caractéristiques des orthèses sont peu décrites dans la revue Cochrane<sup>7</sup>. 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 rapportés dans la méta-analyse<sup>7</sup> des quelques études comparant 2 types d'orthèse sur mesure ne sont pas convergents.

#### **04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES**

Les éléments de preuve spécifiques de cette orthèse s'appuient sur une étude<sup>13</sup> non comparative rétrospective, bicentrique, acceptée pour publication. Elle porte sur 211 patients consécutifs appareillés entre 2002 et 2010 avec l'orthèse OPM4J, dans le cadre des indications définies sur la LPPR. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité, l'observance et la tolérance de l'orthèse à long terme.

L'analyse a porté sur 140 patients, suivis en moyenne  $33 \pm 22$  mois (valeurs extrêmes non renseignées), ayant répondu à l'autoquestionnaire standardisé adressé de manière systématique. Le réglage initial de la propulsion mandibulaire active a été réalisé à 75% de l'avancée maximale volontaire du patient. Parmi les 140 patients ayant renvoyé le questionnaire, 106 ont utilisé régulièrement l'orthèse pendant  $33 \pm 22$  mois, 34 ont abandonné l'orthèse après  $25 \pm 22$  mois.

Les données d'efficacité rapportent une diminution de l'IAH de  $27/h \pm 16$  à  $9/h \pm 9$ , avec un effet plus important chez les 48 patients sévères ( $>30/h$ ) par rapport aux 98 patients non sévères ( $-34/h \pm 16$  et  $-11/h \pm 8$ , respectivement). Une correction complète (IAH<5/h) a été observée chez 58 patients.

La somnolence diurne, évaluée avec le score d'Epworth, était en dessous du seuil pathologique chez l'ensemble des patients. L'index de ronflement était de  $3 \pm 2$  (ronflement léger) chez tous les patients.

Les données d'observance pour les 106 patients qui ont utilisé l'orthèse  $33 \pm 22$  mois rapportent une utilisation moyenne de  $6,4 \pm 1,3$  nuits par semaine, avec 82 patients ayant une utilisation 7nuits/7.

<sup>10</sup> Report of a joint Nordic project. Obstructive sleep apnoea syndrome: a systematic review. Juin 2007 [http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content0/1/somnapne\\_fulltext.pdf](http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content0/1/somnapne_fulltext.pdf) [consulté le 26 novembre 2012]

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

<sup>12</sup> Cheze L., Navailles B. Impact de deux orthèses d'avancée mandibulaire sur l'articulation temporomandibulaire. *ITBM-RBM* 2006 ; 27 : 233-237

<sup>13</sup> Brette C., Ramanantsoa H, Renouardiere J.,Renouardiere R., Roisman G, Escourrou P. A mandibular advancement device for the treatment of obstructive sleep apnea: Long-term use and tolerance. [sous presse]

La limite principale de cette étude est son caractère rétrospectif. Environ 34% des données sont manquantes (n = 140 sur 211 patients consécutifs). La durée de suivi de 33 mois a un écart-type important (22 mois). Les patients ayant accepté d'être suivis sont potentiellement davantage satisfaits du traitement que ceux ayant refusé de participer à l'étude, ce qui peut constituer un biais de classement. De plus, l'analyse a porté en partie sur un questionnaire rempli par les patients, induisant potentiellement un biais de mémoire.

L'absence de groupe contrôle (placebo ou autre orthèse d'avancée mandibulaire) constitue également une limite à cette étude.

#### **04.1.1.3. EVENEMENTS INDESIRABLES**

L'étude Brette *et al.* rapporte également des données de tolérance sur l'orthèse OPM4J.

Les raisons d'arrêt d'utilisation de l'orthèse étaient : les douleurs dentaires (32%), la persistance de la fatigue (26%), la persistance du ronflement (26%), la perte ou bris de l'orthèse (18%) et le coût du renouvellement (18%).

Un ou plusieurs déplacements dentaires ont été signalés chez 16 patients. Une chute dentaire a été observée chez 8 patients durant la période d'utilisation de l'orthèse, dont un cas lié au dispositif, conduisant à l'arrêt de l'utilisation du dispositif. L'étude précise que la pose de l'orthèse a été réalisée après examen clinique et radiologique de la dentition par un orthodontiste.

De plus, un évènement indésirable lié à l'utilisation de l'orthèse OPM4J a été déclaré à l'AFSSaPS le 06 mars 2007. Il s'agit du bris de l'orthèse au cours du sommeil avec inhalation bronchique d'un fragment. Celui-ci a été extrait par bronchoscopie et n'a pas laissé de séquelle. La cause a été reliée au mauvais entretien de l'orthèse par le nettoyage dans une solution contre-indiquée, fragilisant le copolyester.

***Au total, les données fournies ne permettent pas la comparaison de l'orthèse d'avancée mandibulaire OPM4J avec celles inscrites sur la LPPR. Toutefois, compte tenu de sa conception du même type que celle des orthèses AMO et TALI, la Commission ne formule pas d'objection particulière quant à la performance technique revendiquée pour ce dispositif.***

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

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 nasale<sup>14</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>14,15,16,17,18</sup>.

Selon les recommandations françaises pour la pratique clinique relatives au SAHOS de l'adulte, leur place dans la stratégie thérapeutique est la suivante :

---

<sup>14</sup> 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

<sup>15</sup> Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Obstructive sleep apnoea. Quick reference guide. Edinburgh : SIGN; 2003

<sup>16</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>17</sup> HAS. Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire: pose d'une prothèse pour syndromes d'apnées obstructives du sommeil. Juillet 2006

<sup>18</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

- 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'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).

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 intention<sup>15</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>14</sup>.

***Les données relatives à l'orthèse OPM4J 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 OPM4J 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.***

## 04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

### 04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE<sup>14</sup>

« 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). »<sup>14</sup>

***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.***

#### **04.2.2. EPIDEMIOLOGIE 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 finlandaises<sup>19</sup> 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.

#### **04.2.3. IMPACT**

L'orthèse d'avancée mandibulaire OPM4J répond à un besoin couvert par les orthèses déjà inscrites sur la LPPR.

***L'orthèse OPM4J 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 OPM4J 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).

## **05 ELEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU**

### **05.1. SPECIFICATIONS 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.

<sup>19</sup> 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.

## 05.2. MODALITES 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 OPM4J 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.

### 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 OPM4J) ;
- 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.

## 06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

---

### 06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Compareurs : orthèses déjà inscrites sur la LPPR.

### 06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison de l'orthèse OPM4J avec celles 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.**

## 07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

---

### 07.1. 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<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).

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.

## 07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

## 08 POPULATION CIBLE

---

L'estimation de la population cible repose sur des données chiffrées extraites des précédents avis rendus par la commission pour les orthèses O.R.M., AMO et TALI.

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 ministère<sup>20</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>21</sup> 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 OPM4J peut être estimée entre 48 000 et 72 000 patients. En l'état actuel des connaissances, le nombre de patients effectivement traités est en deçà de cette estimation compte tenu de la place des orthèses dans la stratégie thérapeutique par rapport à la PPC. A titre informatif, 3920 orthèses d'avancée mandibulaire ont été remboursées en 2011, dans le cadre du Régime général (hors sections locales mutualistes – métropole).***

---

<sup>20</sup> Rapport sur le thème du sommeil- Ministère de la santé et des solidarités – décembre 2006

<sup>21</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