

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****SOMNODENT****Orthèse d'avancée mandibulaire**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 octobre 2021

Faisant suite à l'examen du 5 octobre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 octobre 2021.

Demandeur / Fabricant : SOMNOMED France SAS (France)

La référence proposée par le demandeur est la suivante : SOMNODENT

L'essentiel

Indications retenues	Celles définies sur la LPPR, à savoir : la prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire est assurée pour des patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales : – lorsque que l'indice d'apnées hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure, en l'absence de signe de gravité associée (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave) ; – dans les situations cliniques suivantes en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue : • indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure ; • indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ; • indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres orthèses d'avancée mandibulaire inscrites sur la LPPR

Amélioration du Service rendu (ASR)	Niveau V (absence d'amélioration)
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données spécifiques : – Les résultats finaux de l'étude post-inscription demandée par la Commission, portant sur 308 patients inclus et suivis jusqu'à 5 ans (étude RETRODENT) ; – Les résultats intermédiaires à 3 mois de l'étude post-inscription SOMNODENT, portant sur 383 patients inclus et suivis jusqu'à 3 ans ; – 3 études cliniques prospectives, contrôlées, randomisées portant sur un total de 190 patients.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Les données ne permettent pas d'estimer la population cible des patients susceptibles de bénéficier d'une orthèse d'avancée mandibulaire. À titre d'information, en France, en 2019, le nombre de patients traités par PPC s'élevait à plus de 1 200 000 et le nombre de patients traités par OAM était de l'ordre de 23 000 patients. La population traitée pour un SAHOS augmente de 15% par an en moyenne. Entre 2018 et 2019, la population rejointe des OAM a augmenté de près de 20%. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution (environ 18 500 patients traités par orthèse).

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Acte(s) associé(s)	5
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	18
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	19
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	19
5.1 Spécifications techniques minimales	19
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	19
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	20
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	20
6.2 Niveau(x) d'ASR	21
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	21
8. Durée d'inscription proposée	21
9. Population cible	21

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – octobre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Référence	Description
SOMNODENT	Dispositif sur mesure

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement comprend :

- Une orthèse et sa boîte de rangement ;
- Les modèles en plâtre ayant servi à sa fabrication ;
- Un outil de titrage pour activer le mécanisme de bielle ;
- Un mode d'emploi ;
- Un guide de nettoyage.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications définies sur la LPPR pour ce type de produits, à savoir : « la prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire est assurée pour des patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales :

- lorsque que l'indice d'apnées hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure, en l'absence de signe de gravité associée (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave) ;
- dans les situations cliniques suivantes en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue :
- indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure ;
- indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ;
- indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS. »

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) déjà inscrites sur la LPPR.

1.4.3 ASA/ASR revendiquée(s)

ASR V

2. Historique du remboursement

L'OAM SOMNODENT a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2012. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 30/08/2012 (Journal officiel du 05/09/2012).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

L'orthèse SOMNODENT est réalisée sur mesure avec des matériaux plastiques biocompatibles, à partir des empreintes dentaires des patients. Il s'agit d'une orthèse de type bloc, constituée de 2 gouttières rigides en acrylique, non solidaires, adaptées respectivement sur les mâchoires supérieure et inférieure du patient.

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.

3.3 Fonctions assurées

L'OAM SOMNODENT est une orthèse amovible destinée à être portée au cours du sommeil. Elle maintient la mandibule en position avancée par l'intermédiaire de gouttières dentaires articulées. Cette avancée mandibulaire vise à augmenter le calibre des voies aériennes supérieures notamment au niveau de l'oropharynx et de corriger les événements obstructifs au cours du sommeil. La titration vise à régler l'avancée mandibulaire en fonction de l'efficacité et de la tolérance du patient.

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM version 67 applicable au 26 avril 2021), les actes associés à la pose d'une orthèse d'avancée mandibulaire sont référencés

¹ Arrêté du 30-08-2012 relatif à l'inscription de l'orthèse d'avancée mandibulaire SOMNODENT de la société SOMNOMED SARL 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 05/09/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 30/07/2021]

sous les chapitres « Appareillage Ostéo-articulaire et musculaire de la tête-Appareillage sur le crâne et la face - Autres appareillages sur le crâne et la face » et « Soins prothétiques - Suppléments pour prothèse amovible ».

Code LBLD017	Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire – Pose d'une orthèse pour syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil [SAHOS] Comprend : la prise d'empreinte, la pose et le réglage de l'orthèse
Code YYYY465	Supplément pour examen spécifique préalable et postérieur à l'acte de pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire dans le traitement du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil Ce supplément inclut : - interrogatoire - évaluation de la cinétique mandibulaire - examen de l'état buccal - séances multiples d'adaptation et de réglages complémentaires

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Le dispositif SOMNODENT a fait l'objet de 2 évaluations par la Commission :

	Avis du 10/01/2012 ²
Indications retenues	– 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).
Service attendu	Suffisant
ASA	– ASA de niveau V par rapport aux orthèses d'avancée mandibulaire déjà inscrites sur la LPPR
Données spécifiques analysées	– 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.
Conditions de renouvellement	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 1er 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).

² Avis de la Commission du 10/01/2012 relatif à SOMNODENT, orthèse d'avancée mandibulaire. HAS ; 2012. <http://www.has-sante.fr/>

Dans les situations cliniques pour lesquelles l'orthèse et la ventilation par PPC 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.

	Avis du 21/11/2017 ³
Indications retenues (= LPPR)	Patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales : – lorsque que l'indice d'apnées-hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure, en l'absence de signe de gravité associée (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave), – dans les situations cliniques suivantes en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue : – indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure ; – indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ; – indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS.
Service attendu	Suffisant
ASA	ASR V par rapport aux autres OAM inscrites sur la LPPR
Données spécifiques analysées	– Les résultats intermédiaires rétrospectifs à 2 ans d'une étude observationnelle « RETRODENT » : l'objectif est d'évaluer le taux d'arrêt du traitement par l'OAM SOMNODENT à 5 ans ($\pm$ 6 mois) pour événement indésirable ou autre raison. Les résultats produits sont essentiellement descriptifs et portent sur 308 patients. – Le protocole d'une étude observationnelle prospective multicentrique « SOMNODENT » (comparaison avant/après) : l'objectif principal est d'évaluer l'efficacité à 3 ans de l'OAM SOMNODENT. Le critère de jugement principal correspond au pourcentage de patients pour lesquels le traitement est un succès. Le succès du traitement est défini par l'obtention d'un IAH <10, mesuré à 3 ans $\pm$ 6 mois. L'étude prévoit d'inclure 405 patients.
Conditions de renouvellement	Transmission des résultats de l'étude post-inscription en cours « RETRODENT » et de l'étude à 3 ans « SOMNODENT ».

NB : le demandeur a bénéficié d'un report de sa date de fin de prise en charge du 15 septembre 2020 au 15 mars 2021 compte tenu des difficultés rencontrées pour obtenir les données de suivi à 5 ans.

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Les nouveaux éléments de preuve spécifiques du dispositif SOMNODENT sont les suivants :

³ Avis de la Commission du 21/11/2017 relatif à SOMNODENT, orthèse d'avancée mandibulaire. HAS ; 2017. <http://www.has-sante.fr/>

- Les résultats finaux de l'étude⁴ post-inscription demandée par la Commission en 2010 (étude « RETRODENT ») ;
- Les résultats intermédiaires de l'étude « SOMNODENT⁵ » ;
- 3 études^{6,7,8} cliniques spécifiques, contrôlées randomisées, publiées.

Le protocole et le rapport des études menées par le demandeur ont été fournis.

Étude post-inscription RETRODENT⁴ : résultats finaux

Pour rappel, il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique (7 centres en France), avec une partie rétrospective (2 ans) et une partie prospective (suivi téléphonique à 5 ans).

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer le taux d'arrêt du traitement par SOMNODENT à 5 ans pour événement indésirable ou autre raison.

Le critère de jugement principal est le pourcentage de patients ayant arrêté le traitement par OAM, toutes causes confondues.

Les critères de jugement secondaires portent sur :

- L'évaluation du taux d'arrêt de traitement à 2 ans ;
- L'évaluation de l'efficacité à 5 ans du traitement (IAH < 10 événements/h, réduction des symptômes du SAHOS, satisfaction du patient et confort d'utilisation perçue) ;
- La description de la tolérance ;
- La description des caractéristiques et de la satisfaction des patients traités par SOMNODENT ;
- L'évaluation de l'adéquation des indications de prescription avec les indications proposées par la CNEDiMTS.

Les principaux résultats rapportent que 308 patients âgés en moyenne de $52,4 \pm 12$ ans [18 - 80 ans] ont accepté de participer à l'étude, dont 67,5% d'hommes (405 patients prévus au total par le calcul du nombre de sujets nécessaire *a priori*).

La mesure de l'IAH, disponible pour 293/308 patients, était à l'inclusion en moyenne de $25,2 \pm 15,6$ et répartie comme suit :

- 2% des patients avaient un IAH < 5 (absence de SAHOS) ;
- 68,3% des patients avaient un $5 \leq \text{IAH} \leq 30$ (SAHOS léger à modéré) ;
- 29,7% des patients avaient un IAH > 30 (SAHOS sévère).

À l'inclusion, 158/308 patients (68,7%) ont au moins une comorbidité comme des pathologies cardiovasculaires (41,9%, majoritairement l'hypertension artérielle), une dyslipidémie (17,3%) ou un état dépressif (17,7%).

⁴ Étude observationnelle ambispective sur la tolérance et l'efficacité de l'orthèse d'avancée mandibulaire SOMNODENT dans le traitement du SAHOS »; Rapport clinique; 23 février 2021

⁵ Étude observationnelle prospective chez les patients traités par orthèse d'avancée mandibulaire SOMNODENT pour un syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) »; Rapport clinique intermédiaire; 09 mars 2021

⁶ Yamamoto U, Nishizaka M, Tsuda H, Tsutsui H, Ando SI. Crossover comparison between CPAP and mandibular advancement device with adherence monitor about the effects on endothelial function, blood pressure and symptoms in patients with obstructive sleep apnea. *Heart Vessels*. 2019 Oct;34(10):1692-1702

⁷ de Vries GE, Hoekema A, Vermeulen KM, Claessen JQPJ, Jacobs W, van der Maten J, *et al*. Clinical- and Cost-Effectiveness of a Mandibular Advancement Device Versus Continuous Positive Airway Pressure in Moderate Obstructive Sleep Apnea. *J Clin Sleep Med*. 2019 Oct 15;15(10):1477-1485

⁸ de Vries GE, Hoekema A, Claessen JQPJ, Stellingsma C, Stegenga B, Kerstjens HAM, *et al*. Long-Term Objective Adherence to Mandibular Advancement Device Therapy Versus Continuous Positive Airway Pressure in Patients With Moderate Obstructive Sleep Apnea. *J Clin Sleep Med*. 2019 Nov 15;15(11):1655-1663

Critère de jugement principal : arrêt du traitement

Les données à 5 ans sont disponibles pour 137/308 patients. Parmi les patients non suivis, les informations suivantes sont précisées :

- 87 perdus de vue ;
- 1 patient a refusé de participer ;
- 83 patients pour lesquels l'information est manquante. L'analyse en per protocole est produite.

Critère de jugement principal	Pourcentage (effectif/137 patients)
Taux d'arrêt de traitement à 5 ans $\pm$ 6 mois	52,6% (n = 72)

NB : Sur la base d'une étude rétrospective rapportant 40% d'arrêt de traitement à 2 ans, l'hypothèse sur laquelle est fondée le calcul du nombre de sujets est de 50% d'arrêt à 5 ans.

Le taux d'arrêt est également décrit en fonction de la sévérité du SAHOS :

- 55% avec un SAHOS sévère ;
- 46% avec un SAHOS modéré ;
- 44,4% avec un SAHOS léger.

La principale cause d'arrêt est la décision du patient (47%) : elle est liée à une gêne ou un inconfort dans 65% des cas, une observance insuffisante dans 9% des cas ou une autre raison (non précisée) dans 26% des cas (effectifs non renseignés dans le rapport).

Critères de jugement secondaires

➔ Taux d'arrêt de traitement à 2 ans

Ces résultats ont déjà été décrits lors du premier renouvellement et ne sont pas repris entièrement.

Pour rappel, après 2 ans de traitement, sur les 191/308 patients pour lesquels les données sont disponibles, le taux d'arrêt varie entre 17 et 24% selon la sévérité du SAHOS. En moyenne, les patients interrompent leur traitement au bout de $6,7 \pm 6,7$ mois, majoritairement pour un manque d'efficacité (38,5%).

Parmi 95 patients ayant arrêté de porter l'OAM avant 2 ans et dont on dispose des données, 37 sont passés à un traitement par PPC (27 d'entre eux avaient un traitement préalable par PPC avant l'orthèse SOMNODENT).

➔ Évaluation de l'efficacité à 5 ans du traitement (mesure de l'IAH / somnolence diurne)

L'IAH à 5 ans est mesurée chez les patients ayant un IAH basal supérieur à 10 événements/heure, soit 115 patients. Les données n'étant disponibles que pour 8 patients, elles ne sont pas reprises.

Concernant la somnolence diurne, les résultats sont décrits dans le tableau ci-après :

Critères		Total N=308	
		N (%)	IC 95%
	N	173	

Score d'Epworth - Somnolence - Inclusion	Manquant	135	
	Normale	94 (54,3%)	[46,9% ; 61,8%]
	Légère à modérée	52 (30,1%)	[23,2% ; 36,9%]
	Sévère	27 (15,6%)	[10,2% ; 21,0%]
Score d'Epworth - Somnolence - Suivi à 5 ans +/- 6 mois	N	58	
	Manquant	79	
	Normale	57 (98,3%)	[94,9% ; 100,0%]
	Légère à modérée	1 (1,7%)	[0,0% ; 5,1%]
	Sévère	-	-

➔ Tolérance

Les résultats relatifs à la tolérance sont décrits dans le paragraphe 4.1.1.3 Événements indésirables.

➔ Satisfaction et confort d'utilisation à 5 ans

Les résultats à 5 ans d'utilisation de l'OAM sont décrits dans le tableau ci-après :

Critères		Total N=137	
		N (%)	IC 95%
Satisfaction du patient à 5 ans	N	65	
	Manquant	72	
	Satisfait	58 (89,2%)	[81,7% ; 96,8%]
	Moyennement satisfait	7 (10,8%)	[3,2% ; 18,3%]
	Insatisfait	-	-
Confort d'utilisation à 5 ans	Satisfaisant	56 (86,2%)	[77,8% ; 94,6%]
	Moyennement satisfaisant	9 (13,8%)	[5,4% ; 22,2%]
	Insatisfaisant	-	-

➔ Adéquation des indications de prescription avec les indications proposées par la CNEDiMTS.

Les indications définies par la CNEDiMTS reposent sur :

- La sévérité du SAHOS ;
- Les antécédents de PPC (refus ou échec) ;
- La présence de comorbidité cardio-vasculaire grave associée.

Sur 108 patients avec SAHOS sévère, 39 patients ont un motif jugé « non conforme » principalement en raison d'une prescription de l'orthèse en première intention (n=16). Sur 157 patients ayant un SAHOS léger à modéré, le motif est jugé « non conforme » pour 75 patients, principalement en raison d'une prescription en seconde intention (n=28) et non en première intention.

D'un point de vue méthodologique, cette étude observationnelle est multicentrique (répartition géographique des centres renseignée) et apporte des informations descriptives (analyse descriptive du critère de jugement principal) sur les patients utilisant l'OAM SOMNODENT. Le critère de jugement principal de l'étude est déclaratif (arrêt du port de SOMNODENT), non fondé sur un critère objectif (mesure de l'IAH par exemple). Le caractère rétrospectif d'une partie de l'étude constitue une limite

méthodologique importante. Le suivi moyen n'est pas renseigné pour les patients portant l'orthèse au moins 5 ans (± 6 mois). Des données sont manquantes à 5 ans (nombre de patients pris en compte = 137/308, 405 patients étant initialement prévus au protocole). À noter également parmi les patients portant toujours l'orthèse, le rapport ne décrit pas la durée de port hebdomadaire (en jours/semaine), ni quotidienne (heures/jour).

Étude post-inscription SOMNODENT⁵ : résultats intermédiaires

Pour rappel, il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique (8 centres en France) avec recueil prospectif des données. Elle vise à évaluer l'efficacité à 3 ans de l'OAM SOMNODENT.

Le critère de jugement principal correspond au pourcentage de patients pour lesquels le traitement est un succès. Le succès du traitement est défini par l'obtention d'un IAH < 10 , mesuré à 3 ans ± 6 mois.

Les critères de jugement secondaires portent principalement sur les éléments suivants :

- Description de la tolérance ;
- Évaluation de l'efficacité, notamment fondée sur l'obtention d'un IAH final réduit d'au moins 50% par rapport à l'inclusion et l'effet sur les symptômes ;
- Évaluation de la qualité de vie à chaque visite ;
- Description de l'observance ;
- Description de la prise en charge des patients et du circuit de soin.
-

Les principaux résultats rapportent que 383 patients âgés en moyenne de $52,6 \pm 12,7$ ans [18 - 82 ans] ont accepté de participer à l'étude, dont 67,8% d'hommes (405 patients prévus au total par le calcul du nombre de sujets nécessaire *a priori*).⁹ Le suivi est compris entre 1,5 et 4,5 ans (durée moyenne non renseignée). La période considérée dans le rapport intermédiaire s'étend de l'inclusion à la seconde visite chez le prescripteur de l'OAM, soit entre 3 et 6 mois.

La mesure de l'IAH, disponible pour 342/383 patients, est en moyenne de $25,1 \pm 12$ [2 ; 79] à l'inclusion et répartie comme suit :

- 11,8% des patients avaient un $5 \leq \text{IAH} < 15$ (SAHOS léger) ;
- 61,2% des patients avaient un $15 \leq \text{IAH} \leq 30$ (SAHOS modéré) ;
- 27,1% des patients avaient un $\text{IAH} > 30$ (SAHOS sévère).

À l'inclusion, 57,2% des patients ont au moins une comorbidité comme une hypertension artérielle ($> 70\%$).

L'analyse du critère de jugement principal n'est pas disponible car seuls 12 patients ont complété le suivi à 3 ans.

Toutefois, les données sur le taux de succès sont disponibles à 3 mois. À titre informatif, les données relatives à l'IAH sont disponibles pour 141 patients. Le taux de succès est de 48,2% (68/141 patients ayant un $\text{IAH} < 10$). L'IAH a diminué d'au moins 50% chez 66% des patients (93/141).

D'un point de vue méthodologique, cette deuxième étude observationnelle est multicentrique (4 centres publics et 4 autres privés mais répartition géographique des centres non renseignée). Le critère de jugement principal est évalué par un paramètre objectif, le succès étant défini par un IAH inférieur à 10 événements/heure. Toutefois, les résultats étant intermédiaires, son analyse n'est pas

⁹ À noter, les critères de non-inclusion définis au protocole concernent les patients déjà inclus dans l'étude RETRODENT.

disponible, ce qui rend toute interprétation impossible. Par ailleurs, de nombreuses données sont déjà manquantes à la visite des 3-6 mois, laissant en supposer davantage à 3 ans.

Étude Yamamoto *et al.* (2019)⁶

Les résultats de cette étude contrôlée randomisée sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Il s'agit d'une étude contrôlée, randomisée, en crossover, monocentrique (Japon), avec recueil prospectif des données. Elle a été menée d'août 2014 à septembre 2016 et vise à évaluer la non-infériorité de SOMNODENT par rapport à la PPC (traitement de référence) sur des paramètres cardiovasculaires chez des patients ayant un SAHOS modéré à sévère ($20 \leq \text{IAH} \leq 40$).

Le critère de jugement principal est l'amélioration de la fonction endothéliale, évaluée par une méthode échographique : la dilatation liée au flux (*Flow-mediated dilatation*, FMD¹⁰). Le protocole prévoit un changement de FMD de 4% avec une marge de non-infériorité de 1%.

Le suivi est de 4 semaines pour chaque dispositif, après une période de test (wash-out) de 3-5 semaines.

Les principaux résultats, analysés en intention de traiter, rapportent que 45 patients ont été randomisés (groupe PPC-OAM : $n = 23$, âge : $52,8 \pm 12,3$ ans / groupe OAM-PPC : $n = 22$, âge : $57,6 \pm 11,8$ ans). Les résultats relatifs au critère de jugement principal à 3 mois sont présentés dans le tableau suivant et ne rapportent pas de différence dans la fonction épithéliale entre les 2 groupes :

Critère de jugement principal	PPC-OAM (n=23)	OAM-PPC (n=22)	p-value – inclusion vs PPC – inclusion vs OAM – PPC vs OAM
Dilatation liée au flux (FMD)	+ 0,47% $\pm 3,1$ [3,9 $\pm 1,9$ -> 4,4 $\pm 2,3$]	+ 0,85% $\pm 2,6$ [3,9 $\pm 1,9$ -> 4,8 $\pm 2,4$]	NS

D'un point de vue méthodologique, cette étude est prospective et randomisée (par bloc). L'analyse est réalisée en ITT ($n=45$). Le suivi de 4 semaines est court ; toutefois les auteurs indiquent qu'après 3-5 semaines de wash-out pour les traitements antérieurs, un suivi de 4 semaines supplémentaires est suffisant pour observer un effet sur le système cardio-vasculaire. A noter, la sévérité de l'apnée du sommeil a été évaluée par 2 techniques différentes à l'inclusion et en fin de traitement (polysomnographie *versus* test d'apnée du sommeil à domicile).

Étude de Vries *et al.* (2019)⁷

Les résultats de cette étude contrôlée randomisée sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Il s'agit d'une étude contrôlée, randomisée, multicentrique (3 centres aux Pays-Bas), avec recueil prospectif des données. Elle a été menée de juin 2012 à septembre 2016 et vise à évaluer le coût-efficacité de l'OAM SOMNODENT par rapport à la PPC chez des patients ayant un SAHOS modéré ($15 \leq \text{IAH} \leq 30$).

¹⁰ La dilatation liée au flux (FMD) est définie comme le pourcentage de changement du diamètre artériel après une occlusion artérielle de 5 minutes

Le critère de jugement principal porte sur les ratios coût-efficacité (ICER)¹¹ et coût-utilité (ICUR)¹², calculés à 12 mois. Le suivi est de 12 mois.

Les principaux résultats, analysés en intention de traiter, rapportent que 86 patients consécutifs, âgés en moyenne de $50,7 \pm 9,7$ ans et d'IAH moyen $20,9 \pm 4,5$, ont été randomisés (groupe OAM : $n = 44$ / groupe PPC : $n = 42$). Parmi eux, 54 patients (OAM, $n=24$ / PPC, $n=30$) ont complété l'étude avec le dispositif initialement octroyé¹³.

Les résultats relatifs au critère de jugement principal à 12 mois sont présentés dans la publication sous forme de diagramme de dispersion (scatterplot, pas de p-value) et rapportent que les coûts sociétaux sont plus élevés pour l'OAM que pour la PPC (différence moyenne 2 156€). L'OAM était moins coût-efficace que la PPC après 12 mois (ICER : -305€ [-3 003€ à 1 572€] par point d'amélioration de l'IAH).

Cependant, concernant la qualité de vie, l'OAM a obtenu de meilleurs résultats que la PPC après 12 mois (ICUR : 33,701€ [-191,106€ à 562,271€] par QALY gagnée).

D'un point de vue méthodologique, cette étude est prospective, contrôlée et randomisée (programme informatique). L'analyse est réalisée en ITT ($n=86$). Le suivi de 12 mois est court : les auteurs soulignent que les coûts sont plus élevés les premiers mois pour l'OAM (dispositif sur mesure), et tendent à réduire par rapport à la PPC dont l'appareil nécessite un entretien. Par ailleurs, l'étude porte uniquement sur des patients ayant un SAHOS modéré ($15 \leq \text{IAH} \leq 30$), ce qui ne reflète pas la population globale ayant un SAHOS, en particulier les patients ayant un SAHOS sévère ($\text{IAH} > 30$).

Étude de Vries et al. (2019)⁸

Les résultats de cette étude contrôlée randomisée sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Cette étude porte sur les patients inclus dans 2 des 3 centres participant à l'étude contrôlée, randomisée de Vries et al.⁷.

Son objectif principal est de comparer l'observance entre l'OAM SOMNODENT et la PPC chez des patients ayant un SAHOS modéré ($15 \leq \text{IAH} \leq 30$). Le suivi est de 12 mois.

Les critères de jugement relatifs à l'observance ne sont pas hiérarchisés et sont les suivants :

- Observance objective (h/nuit) calculée sur toutes les nuits enregistrées ;
- Observance objective (h/nuit) calculée sur les nuits où le dispositif a été utilisé (c'est-à-dire > 0 heure) ;
- Observance autodéclarée par un questionnaire (h/nuit) ;
- Pourcentage de nuits où le dispositif a été utilisé (c'est-à-dire > 0 heure) sur toutes les nuits enregistrées ;
- Pourcentage des nuits où l'appareil a été utilisé ≥ 4 heures sur toutes les nuits enregistrées ;
- Pourcentage des nuits où l'appareil a été utilisé ≥ 4 heures sur les nuits où l'appareil a été utilisé.

Les principaux résultats rapportent que sur les 86 patients consécutifs randomisés dans les groupes OAM et PPC, 59 patients âgés en moyenne de $51,1 \pm 9,7$ ans et ayant un IAH moyen de $21,3 \pm 4,4$ ont été répartis comme suit (groupes comparables) :

- Groupe OAM : $n=26$;

¹¹ ICER (Incremental cost-effectiveness ratio) : ratio fondé sur les coûts incrémentaux et les effets sur la réduction de l'IAH, imputés à l'OAM versus la PPC

¹² ICUR (Incremental cost-utility ratio) : ratio fondé sur les coûts incrémentaux et les effets sur le score d'utilité EQ-5D-3L, questionnaire de qualité de vie Euro-QoL-5 dimensions dont l'échelle varie entre 0 et 1 (santé optimale), imputés à l'OAM versus la PPC

¹³ Parmi les 86 patients, 1 a été exclu car SAHOS léger, 18 ont changé de dispositif -OAM / PPC- et 19 sont perdus de vue (dont 6 après avoir changé pour l'autre traitement)

- Groupe PPC : n=33.

Parmi ces patients, 40 (OAM : n=17 / PPC : n=23) ont complété l'étude sans intervenir de dispositif.

Les résultats à 12 mois de suivi, relatifs à l'observance, sont présentés dans le tableau suivant et rapportent une meilleure observance auto-déclarée avec l'OAM par rapport à la PPC (analyse en ITT) :

Critères	OAM	PPC	P
12ème mois (jours 330–360)			
Observance objective h/nuit (toutes les nuits)	3,8 (0,0–7,7)	5,3 (0,0–7,4)	NS
Observance objective h/nuit (nuit où le dispositif a été porté)	7,5 (6,3–8,1)	7,1 (6,2–7,6)	NS
Observance auto-déclarée h/nuit (nuit où le dispositif a été porté)	7,1 (6,6–8,0)	6,8 (6,0–7,0)	< 0,05
Nuits où le dispositif a été porté (%)	59,1 (0,0-98,4)	95,2 (0,0-100)	NS
≥ 4 h/nuit (toutes les nuits) (%)	54,5 (0,0-96,8)	69,7 (0,0-100)	NS
≥ 4 h/nuit (nuit où le dispositif a été porté) (%)	100 (89,5-100)	96,8 (87,7-100)	NS

D'un point de vue méthodologique, cette étude est prospective, contrôlée, randomisée et fondée sur une étude existante. L'analyse porte sur un faible nombre de sujets et est réalisée en ITT (n=59 sur 2/3 des centres) en plus d'une analyse en per protocole. Bien que tous les patients de 2/3 centres prévus soient inclus, elle comporte des données manquantes (n=19), ce qui peut rendre compte d'un manque de puissance statistique.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Étude RETRODENT

L'étude post-inscription apporte des informations descriptives sur les événements indésirables (EI) à 5 ans, pouvant être liés au traitement par OAM (tableau ci-après). Les événements indésirables les plus fréquents sont les douleurs dentaires et saignements gingivaux (n=9/94 dans les 2 cas).

Au cours de l'étude, 16 patients ont arrêté le port de l'OAM pour cause d'effet indésirable.

Critères		Visite à 5 ans +/- 6 mois N=94/308	
		N (%)	IC 95%
Douleurs de l'articulation temporo-mandibulaire	N	94	
	Manquant	43	
	Non	86 (91,5%)	[85,8% ; 97,1%]
	Oui	8 (8,5%)	[2,9% ; 14,2%]
Douleurs dentaires	N	94	
	Manquant	43	
	Non	85 (90,4%)	[84,5% ; 96,4%]
	Oui	9 (9,6%)	[3,6% ; 15,5%]
Modification de l'occlusion dentaire	N	94	
	Manquant	43	

	Non	89 (94,7%)	[90,1% ; 99,2%]
	Oui	5 (5,3%)	[0,8% ; 9,9%]
Saignements gingivaux	N	94	
	Manquant	43	
	Non	85 (90,4%)	[84,5% ; 96,4%]
	Oui	9 (9,6%)	[3,6% ; 15,5%]
Douleurs parodontales	N	94	
	Manquant	43	
	Non	94 (100,0%)	[100,0% ; 100,0%]
	Oui	-	-
Mobilité dentaire	N	94	
	Manquant	43	
	Non	86 (91,5%)	[85,8% ; 97,1%]
	Oui	8 (8,5%)	[2,9% ; 14,2%]
Sècheresse buccale	N	94	
	Manquant	43	
	Non	87 (92,6%)	[87,2% ; 97,9%]
	Oui	7 (7,4%)	[2,1% ; 12,8%]
Douleurs gingivales	N	94	
	Manquant	43	
	Non	91 (96,8%)	[93,3% ; 100,0%]
	Oui	3 (3,2%)	[0,0% ; 6,7%]
Douleurs maxillaires	N	94	
	Manquant	43	
	Non	89 (94,7%)	[90,1% ; 99,2%]
	Oui	5 (5,3%)	[0,8% ; 9,9%]

Étude SOMNODENT

Parmi les 383 patients inclus dans l'étude, 84 ont eu au moins un EI au cours du suivi à 3-6 mois, soit 21,9% de l'effectif. On dénombre 121 EI au total, considérés comme :

- « Liés au traitement » dans 82,6% des cas (n=100 EI) ;
- « Possible » dans 72,7% des cas (N=88 EI) ;
- « Probable » dans 6,6% des cas (N=8 EI) ;
- « Douteuse » dans 3,3% des cas (N=4 EI).

Les EI les plus fréquents sont des « douleurs dentaires » chez 5 % des patients et des « douleurs de la mâchoire » chez 3,1% des patients. Un EI grave a été rapporté, jugé non lié à l'OAM.

Le traitement par OAM a été suspendu ou arrêté dans 14,8% des cas.

Étude Yamamoto *et al.* (2019)⁶

La survenue d'effets indésirables n'est pas mentionnée dans cette étude.

Études de Vries *et al.* (oct 2019 et nov 2019)

La survenue d'effets indésirables n'est pas mentionnée dans ces études.

À titre informatif dans l'étude de Vries *et al.* (oct 2019), qui compte le plus grand nombre de patients (sur les 3 centres), on rapporte 19 sorties d'étude sur un total de 86 patients (motifs non renseignés).

Matériorivigilance

Les données issues de la matériorivigilance transmises par le demandeur ne rapportent entre 2016 et 2020 aucun événement sur l'ensemble des orthèses SOMNODENT distribuées en France à l'international.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, les résultats finaux de l'étude post-inscription apportent des données à 5 ans, qui étaient manquantes lors de la précédente évaluation. Les principaux résultats rapportés sont les suivants :

- A 5 ans, 52,6% des patients (n=72/137 données disponibles) ont arrêté de porter l'OAM ;
- Le motif d'arrêt le plus rapporté est la décision du patient (47%), liée à une gêne ou un inconfort dans 65% des cas ;
- Les données sur la somnolence diurne (score d'Epworth) indiquent une amélioration du score à 5 ans (aucun cas sévère) par rapport à l'inclusion (15,6% de cas sévères ; nombreuses données manquantes toutefois) ;
- Concernant la tolérance, les événements indésirables les plus fréquents sont les douleurs dentaires et saignements gingivaux (n=9/94 dans les 2 cas).

Toutefois, l'étude transmise comporte des limites méthodologiques notamment du fait d'une partie rétrospective de 2 ans. Les résultats sont dans tous les cas descriptifs et entachés de nombreuses données manquantes qui limitent toute interprétation.

Le demandeur a également fourni les résultats intermédiaires prospectifs à 3-6 mois d'une seconde étude post-inscription « SOMNODENT », relative à cette orthèse. Ces résultats parcellaires sont d'interprétation délicate, les données sur le critère de jugement principal étant manquantes.

Enfin, 3 études cliniques spécifiques sont transmises sur l'orthèse SOMNODENT. Bien qu'elles portent sur des effectifs faibles, elles rapportent des résultats similaires entre l'OAM et la PPC sur les paramètres cardiovasculaires (dont la FMD, non clinique) et sur l'observance. En matière de coût-efficacité par rapport à la PPC, la 3ème étude rapporte qu'après 12 mois, l'OAM est moins efficace et moins portée mais obtient de meilleurs résultats sur la qualité de vie.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La ventilation nasale par pression positive continue (PPC) est le traitement de référence du SAHOS. Les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) peuvent être proposées à certains patients en deuxième intention après refus ou intolérance de la PPC ou en première intention.

Lors de son évaluation clinique et économique publiée en 2014¹⁴, la HAS a précisé la place respective de la PPC et des OAM¹⁵.

Chez les patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales, la Commission recommande la PPC en première intention dans les situations cliniques suivantes :

- Indice d'apnées-hypopnées supérieur à 30 événements par heure. Chez ces patients, les études cliniques ont montré un bénéfice de la PPC ;
- Indice d'apnées-hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ;
- Indice d'apnées-hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardiovasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS.

Dans ces situations cliniques, les OAM doivent être proposées en seconde intention en cas de refus ou d'intolérance de la PPC.

Chez les patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales, la Commission recommande les OAM lorsque l'indice d'apnées-hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure en l'absence de signe de gravité associé (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardiovasculaire grave). Le bénéfice attendu pour le patient est une correction de l'IAH et une amélioration de sa symptomatologie clinique (notamment somnolence).

Au regard des nouvelles données cliniques spécifiques fournies, la Commission estime que SOMNODENT a la même place que celle des autres OAM inscrites sur la LPPR, dans la stratégie de prise en charge du SAHOS, en seconde intention en cas de refus ou d'intolérance à un traitement par PPC et en première intention chez les patients ayant un SAHOS avec un IAH compris entre 15 et 30 événements par heure et sans signe de gravité associé.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des résultats finaux de l'étude post-inscription demandée, la Commission note l'absence d'un critère de jugement principal objectif, comme la diminution de l'IAH, permettant de déterminer l'efficacité de l'orthèse SOMNODENT. Les résultats apportés sont d'interprétation délicate compte tenu des nombreuses données manquantes pour cette étude. Toutefois, compte tenu des résultats favorables observés dans l'ensemble des études cliniques transmises en termes d'efficacité, d'observance et de tolérance, notamment sur le massif dentaire, la commission a trouvé un intérêt

¹⁴ Haute Autorité de Santé. Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux – Volet 1 médico-technique et évaluation clinique, 2014. [\[Lien\]](#)

¹⁵ Haute Autorité de Santé. Comment prescrire les dispositifs médicaux de traitement du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil chez l'adulte - Bon usage des technologies de santé, 2014. [\[Lien\]](#)

thérapeutique à cette orthèse dans la prise en charge des indications cliniques précédemment évoquées.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) se caractérise par la survenue, pendant le sommeil, d'épisodes anormalement fréquents d'interruptions de la ventilation (apnées), ou de réductions significatives de la ventilation (hypopnées). Il est lié à un collapsus répété des voies aériennes supérieures au cours du sommeil. Les épisodes d'apnées et d'hypopnées entraînent une hypoxémie et des micro-éveils.

Les principaux symptômes du SAHOS sont la somnolence diurne (causée par la déstructuration du sommeil) et le ronflement nocturne ; éventuellement accompagnés des symptômes suivants : sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, sommeil non réparateur, difficultés de concentration, nycturie (plus d'une miction par nuit), troubles de la libido, etc.

Le SAHOS est associé à des complications cardiovasculaires, métaboliques, cognitives. Il est décrit comme un facteur indépendant prédictif de mortalité. Les troubles de la vigilance entraînés par le SAHOS sont responsables d'accidents de la route et d'accidents de travail¹⁴.

De par ses conséquences médicales et sa prévalence, le SAHOS constitue une problématique de santé publique.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Chez l'adulte, la prévalence du SAHOS a été estimée entre 4 à 8% des hommes et entre 2 à 6% des femmes selon les études dans la tranche d'âge 30-60 ans¹⁴.

La plupart des études retiennent comme définition du SAHOS après 65-70 ans un IAH ≥ 15 événements/heures, ce qui correspond à un SAHOS modéré à sévère. À niveau de gravité équivalent, la fréquence des SAHOS est deux fois plus importante dans la tranche d'âge 60-99 que dans la tranche d'âge 30-60 ans.

En appliquant ces données de prévalence à la population française au 1er janvier 2021¹⁶, on estime entre 1 et 2 millions le nombre de patients, entre 30 et 60 ans, avec SAHOS tous stades confondus en France.

En France, en 2019, le nombre de patients traités par PPC s'élevait à environ 1 200 000 et le nombre de patients traités par OAM était de l'ordre de 23 000 patients¹⁷. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif. En 2020, on compte près de 1 300 000 patients traités par PPC et près de 19 000 patients recevant une OAM.

Au total, la prévalence du SAHOS traité reste inférieure à la prévalence attendue selon les données de la littérature.

¹⁶ Données INSEE au 1er janvier 2021 (population entre 30 et 60 ans) [consulté le 21/09/2021, [Lien](#)]

¹⁷LPP AM 2006-2019. [consulté le 21/09/2021, [Lien](#)]

4.2.3 Impact

Dans les indications de première et seconde intention, le besoin thérapeutique est couvert par les différentes orthèses d'avancée mandibulaire inscrites à la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante du SAHOS dans la population française, ainsi que de l'amélioration des symptômes apportée par les orthèses d'avancée mandibulaire telles que SOMNODENT chez les patients concernés, il existe un intérêt de santé publique de ces produits.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription de SOMNODENT sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission maintient les indications suivantes : patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales :

- lorsque que l'indice d'apnées hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure, en l'absence de signe de gravité associée (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave) ;
- dans les situations cliniques suivantes en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue :
 - indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure ;
 - indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ;
 - indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription de l'orthèse d'avancée mandibulaire par un spécialiste du sommeil est réalisée selon le schéma suivant :

- le diagnostic d'apnée du sommeil est documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ;
- avant la réalisation de l'OAM, un spécialiste de l'appareil manducateur réalise un bilan du système manducateur pour vérifier l'absence de contre-indication à la pose d'une OAM ;
- en cas de contre-indication(s) définitive(s), le patient est informé et réadressé au médecin prescripteur ;
- en cas de contre-indication(s) temporaire(s), le traitement par OAM est mise en œuvre après la réalisation des soins permettant de lever la (les) contre-indication(s) à la pose d'une OAM ;
- en l'absence de contre-indication, l'OAM est réalisée.

Comme pour toutes les orthèses d'avancée mandibulaire, la prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à chaque renouvellement. La réponse de l'organisme de sécurité sociale doit être adressée dans les délais prévus à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale.

L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée dans un délai maximal de trois mois par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie par le médecin prescripteur. Un suivi rigoureux doit être effectué au long cours par un spécialiste du sommeil.

Un suivi tous les six mois de l'appareil manducateur doit être effectué.

La prise en charge de l'orthèse exclut la possibilité de prise en charge concomitante d'un traitement par pression positive continue (PPC).

Par ailleurs, l'arrêté¹⁸ du 14 mars 2018, modifiant les conditions d'inscription de l'orthèse d'avancée mandibulaire SOMNODENT, a mis à jour les conditions de renouvellement et la durée de garantie, comme suit :

Conditions de renouvellement

Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de trois ans après l'appareillage précédent et 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 orthèse d'avancée mandibulaire) ;
- au respect du suivi odontologique.

Garantie

L'orthèse est garantie **trois ans** par le fabricant.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les comparateurs retenus sont les autres orthèses d'avancée mandibulaire inscrites sur la LPPR au regard des indications superposables entre ces dispositifs médicaux.

¹⁸ Arrêté du 14 mars 2018 portant modification des conditions d'inscription de certaines orthèses d'avancée mandibulaire inscrites au 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 20 mars 2018. www.legifrance.gouv.fr

6.2 Niveau(x) d'ASR

Aucune donnée permettant de comparer l'orthèse d'avancée mandibulaire SOMNODENT aux autres orthèses d'avancée mandibulaire n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres orthèses d'avancée mandibulaire inscrites sur la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier d'une orthèse dans les indications retenues. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique. Il n'existe toutefois pas de données spécifiques de ces indications.

Dans son rapport d'évaluation publié en 2014¹⁹, la HAS a estimé le taux de prévalence du SAHOS chez les patients entre 30 et 60 ans (hommes/femmes), à partir des données épidémiologiques alors disponibles, en l'absence de données pour les patients de plus de 60 ans. En appliquant ces taux à la population française au 1er janvier 2021¹⁹, on obtient les prévalences décrites dans le tableau suivant :

30-60 ans	Hommes 12 962 413 (au 1er janvier 2021)		Femmes 13 551 805 (au 1er janvier 2021)	
	IAH ≥ 5	IAH ≥ 15	IAH ≥ 5	IAH ≥ 15
Fourchette basse				
Taux de prévalence (%)	4	3	2	0,8
Nombre de patients	542 072	406 554	259 248	103 699
Fourchette haute				
Taux de prévalence (%)	8	5,5	6	NR
Nombre de patients	1 084 144	745 349	777 745	311 097 (extrapolation)

Au vu de ces éléments la population cible des patients (hommes/femmes) entre 30 et 60 ans ayant un SAHOS avec un indice d'apnées hypopnées supérieur à 15 événements par heure serait estimée entre

¹⁹ <https://www.insee.fr/fr/accueil> [consulté le 21/09/2021]

510 000 et 1 056 000 patients. À titre informatif la population rejointe de la PPC quel que soit l'âge, estimée à partir des données de l'Assurance maladie²⁰, est supérieure à l'estimation de la population cible. En 2019 plus de 1 200 000 patients étaient traités par PPC et, en 2020, près de 1 300 000 patients.

Au vu de ces données, il n'est ainsi pas possible d'estimer la sous-population de patients susceptibles de bénéficier d'un traitement par orthèse d'avancée mandibulaire.

Toutefois, la population rejointe des orthèses d'avancée mandibulaire a également été estimée à partir des données de l'Assurance maladie²⁰. On estime à environ 23 000 le nombre de patients²¹ ayant reçu une orthèse d'avancée mandibulaire en 2019, dont 3 946 ayant reçu SOMNODENT. En 2020, on rapporte environ 18 500 patients traités par orthèse, dont 4 550 patients ont reçu SOMNODENT.

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif. La population traitée pour un SAHOS augmente de 15% par an en moyenne.²²

Les données ne permettent pas d'estimer la population cible des patients susceptibles de bénéficier d'une orthèse d'avancée mandibulaire.

À titre d'information, en France, en 2019, le nombre de patients traités par PPC s'élevait à plus de 1 200 000 et le nombre de patients traités par OAM était de l'ordre de 23 000 patients. La population traitée pour un SAHOS augmente de 15% par an en moyenne. Entre 2018 et 2019, la population rejointe des OAM a augmenté de près de 20%. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution (environ 18 500 patients traités par orthèse).

²⁰ LPP'AM 2016-2020 [[Lien](#)]

²¹ En considérant un patient par OAM

²² Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses - 2 juillet 2015 – Propositions de l'Assurance Maladie pour 2016 - Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2016 (loi du 13 août 2004) [Consulté le 21/09/2021]