

TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 11 mars 2025

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) ORTHOAPNEA NOA, orthèse d'avancée mandibulaire (7733) LABORATOIRE ORTHOAPNEA SL

M. LE GRALL, Président.- Après cette partie sur les procédures d'instruction simplifiée, je vous propose qu'on attaque avec le dossier ORTHOAPNEA NOA, orthèse d'avancée mandibulaire.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour. Il s'agit d'une demande d'inscription de l'orthèse d'avancée mandibulaire ORTHOAPNEA NOA. Il s'agit d'une orthèse d'avancée mandibulaire bi-bloc sur mesure, fabriquée par impression 3D via un polymère de grade médical. Elle est maintenue par propulsion par le biais d'une canne sur la gouttière inférieure qui vient s'insérer dans un galet suiveur situé sur la gouttière supérieure. La séquence d'avancement progressive est définie par le dentiste. Par défaut, la séquence d'avancement mandibulaire standard est proposée avec des ajustements de -1, 0, +1 ou +2 mm par rapport à SPSP qui représente 60 % de l'avancement possible total du patient. Cette orthèse est entièrement personnalisable au niveau de la latéralité, l'épaisseur, la limitation de l'ouverture, l'ouverture frontale, la gouttière supérieure supplémentaire, le modèle fixe ou festonné, la présence de crochets pour y mettre des élastiques ou la bande buccale.

Quelques éléments de contexte. Depuis le rapport HAS de 2014, les attentes de la CNEDiMTS sont a minima d'avoir une étude spécifique, prospective, multicentrique avec un nombre minimum de patients.

L'indication revendiquée est le SAHOS modéré en première intention et le SAHOS sévère en deuxième intention en cas de refus ou d'intolérance à la PPC. L'indication revendiquée est identique à celle des autres orthèses d'avancée mandibulaire inscrites sur la LPPR. Le laboratoire revendique un ASA V par rapport aux autres orthèses d'avancée mandibulaire déjà inscrites sur la LPPR.

Au niveau des éléments de preuve, une méta-analyse a été fournie, mais n'a pas été retenue dans la mesure où celle-ci avait pour objectif d'analyser l'efficacité relative des orthèses d'avancée mandibulaire, mais aucune transposabilité des résultats n'était possible pour ORTHOAPNEA NOA.

Dans les études spécifiques, l'étude Pépin n'a pas été retenue dans la mesure où elle n'évaluait pas l'efficacité des orthèses. L'étude Moreno-Hay, qui a été retenue, était scindée en deux parties : une partie prospective avec pour objectif d'évaluer l'efficacité de ORTHOAPNEA NOA

auprès de 33 patients et une partie rétrospective de cohortes avec pour objectif de comparer l'efficacité de l'orthèse étudiée dans la partie prospective avec d'autres conceptions d'orthèses d'avancée mandibulaire. Cette partie n'a pas été retenue dans la mesure où aucune méthode d'ajustement des caractéristiques des patients à l'inclusion n'a été réalisée, ne permettant pas la comparabilité entre les groupes. De plus, aucune des orthèses d'avancée mandibulaire du groupe comparateur n'avait été décrite.

Étude Moreno-Hay (partie prospective)

Il s'agit d'une étude descriptive, prospective, observationnelle, monocentrique, non contrôlée qui évaluait l'efficacité de l'orthèse, incluant des adultes entre 18 et 80 ans. Au niveau des critères de jugement, ils ont évalué l'efficacité sur base de deux critères, la réduction de plus de 50 % de l'indice d'apnée hypopnée et l'indice d'apnée hypopnée résiduelle inférieure à 5 événements par heure. D'autres critères ont été évalués, tels que la saturation en oxygène, l'observance, la qualité du sommeil, le bruxisme du sommeil, les troubles temporaux mandibulaires et les effets indésirables. Le nombre de sujets nécessaires est basé sur une méta-analyse qui révélait qu'un échantillon de 33 patients fournirait une puissance de 80 % à l'étude.

Les 33 patients inclus ont été suivis entre 7 et 16 semaines. Le temps de suivi dépendait du moment où le patient obtenait le bénéfice thérapeutique maximal. Il y avait une minorité d'hommes, 36 %, âgés ± 52 ans, un IMC moyen de 30 et un indice d'apnée hypopnée moyen de 15 ± 11 événements par heure. La saturation en oxygène était en moyenne de 85 %.

L'efficacité au niveau de la réduction de l'indice d'apnée hypopnée supérieure à 50 % a été montrée chez 78 % des patients et 90 % des patients avaient un indice d'apnée hypopnée résiduel inférieur à cinq événements par heure. La saturation en oxygène était globalement inchangée puisqu'elle était toujours inférieure à 90 %. La qualité du sommeil s'est légèrement améliorée. Le bruxisme du sommeil a diminué de 50 à 12 % et les troubles temporo-mandibulaires sont passés de 55 à 39 %.

Au niveau des effets indésirables, on relève 6 cas de décoloration de l'appareil et 1 cas de diminution de la rétention de l'appareil.

La nature monocentrique et non contrôlée de l'étude, l'absence de calculs pour le nombre de sujets nécessaires, le faible nombre de patients inclus basé sur la spéculation d'une méta-analyse,

l'absence de critères de jugement hiérarchisés, l'inclusion de toutes les sévérités du SAHOS inclus de manière confondue, incluant le SAHOS léger non cohérent avec l'indication revendiquée, ainsi que le suivi régulier des patients sans moyenne de suivi, ne permettent pas d'interpréter les résultats de l'étude.

Au niveau de la matériovigilance, aucun événement indésirable n'a été rapporté entre 2019 et 2024.

En conclusion :

- Il s'agit d'une demande d'inscription sur la LPPR d'ORTHOAPNEA NOA.
- L'indication revendiquée est identique à celle des autres orthèses d'avancée mandibulaire déjà inscrites sur la LPPR.
- Il revendique une ASA V par rapport aux autres orthèses d'avancée mandibulaire déjà inscrites sur la LPPR.
- Seule une étude prospective observationnelle monocentrique a été retenue incluant 33 patients. Elle présente des biais méthodologiques très élevés ne permettant pas l'interprétation des résultats et qui ne respecte pas les exigences de la minimale, à savoir avoir une étude spécifique, prospective, multicentrique avec un nombre suffisant de patients.
- Au niveau de la matériovigilance, rien à déclarer.

M. LE GRALL, Président.- Parfait. Qui veut prendre la parole à distance ? Monsieur Zarski.

M. le P^r ZARSKI.- Bien entendu, sur le plan méthodologique, comme vous l'avez souligné, peu de patients étudiés, un suivi insuffisant, sans comparaison avec les autres méthodes. C'est très, très embêtant pour conclure.

J'avais juste une question, je vous rassure, je ne fais pas partie de cette équipe. Vous n'avez pas retenu l'étude de Jean-Louis Pépin, une étude grenobloise. Est-ce que vous pouvez nous dire pour quelles raisons exactement ? Vous avez dit que ce n'était pas comparatif.

Une chef de projet, pour la HAS.- Elle n'évaluait pas l'efficacité de l'orthèse. Elle évaluait les méthodes de mesure de l'indice d'apnée hypopnée. Elle comparait la polysomnographie avec

d'autres types de méthodes.

M. le P^r ZARSKI.- Elle n'est pas comparative, en effet. Merci beaucoup.

M. LE GRALL, Président.- Merci, Jean-Pierre. Monsieur Ambrosi ?

M. le P^r AMBROSI.- Une question néophyte. 52 ans d'âge moyen, est-ce que ce n'est pas un petit peu bas ? Est-ce que c'est vraiment représentatif de la population de SAHOS ?

Une chef de projet, pour la HAS.- La question se pose effectivement. Pareil, le fait qu'il n'y ait que 36 % d'hommes également. C'était aux États-Unis.

M. LE GRALL, Président.- Madame Bancal.

M^{me} le D^r BANCAL.- L'autre problème, dans l'indication revendiquée, ce sont des SAHOS modérés en première intention ou sévère en cas d'échec. Leur index moyen, c'est 15, la limite entre modérée et léger, 15 ± 11 . Alors qu'ils ont un index très bas, ils ont des saturations très basses et ils sont obèses, donc ils ont *a priori* plutôt des syndromes obésité d'hypoventilation alvéolaire. Je pense que la population étudiée ne correspond pas à ce qu'ils revendiquent.

M. LE GRALL, Président.- J'aurai une petite question technique. Qu'est-ce qui sépare cette marque des autres techniquement ? C'est la même chose ? Quelle est la différence sur le matériel lui-même ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Du fait que ce soit par impression 3D ou de la mécanique ?

M. LE GRALL, Président.- Que ce soit par impression 3D ou pas, ce n'est pas grave, mais la mécanique, c'est la même ?

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est pareil. C'est le système de titration qui est différent.

M^{me} le D^r BANCAL.- Une fois de plus, comme ils partent d'un index de 15 ± 11 , c'est facile d'arriver à un index inférieur à 5. Alors que si on part à un index de 7.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Zarski.

M. le P^r ZARSKI.- Je reviens sur un problème qu'on a déjà abordé la dernière fois ou l'avant-dernière fois. On est quand même très embêté parce que compte tenu du coût de la polysomnographie, on aurait besoin d'études extrêmement rigoureuses et précises par rapport à la prothèse. C'est vraiment très gênant par rapport à ce qu'on a dit la dernière fois et ce que l'on

redit aujourd'hui.

M. LE GRALL, Président.- Je partage complètement, c'était ce qu'on était en train d'échanger avec Hubert Galmiche. C'est sûrement une technique alternative. Pour l'utiliser au mieux, il faut effectivement avoir des éléments de preuve. Sur la tolérance, je ne sais pas, Madame Bancal, si vous avez des éléments, mais apparemment, c'est un des sujets d'utilisation.

Est-ce qu'il y a d'autres remarques sur ce dispositif ? Je n'en vois pas. Je vous propose qu'on passe au vote directement dans les conditions. Les éléments mis en avant sont très clairs. Il n'y a pas de modification de l'indication, donc on vote sur un service attendu suffisant, insuffisant ou abstention.

M^{me} LE FLOCH.- C'est un service attendu insuffisant à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.