

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

21 novembre 2017

Faisant suite à l'examen du 26/09/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 10/10/2017.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 21/11/2017.

CONCLUSIONS**TWICARE, orthèse d'avancée mandibulaire pré-formée**

Demandeur : MEDVENTIV Dépt DM (FRANCE)

Fabricant : FCI SYSTEM SARL, (FRANCE)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

**Indications
revendiquées :**

- Les **patients adultes** 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 :
 - en cas de SAHOS modéré, $15 \leq \text{IAH} \leq 30$ 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 PPC :
 - en cas SAHOS sévère, $\text{IAH} > 30$ événements par heure ;
 - en cas SAHOS modéré, $15 \leq \text{IAH} \leq 30$ événements par heure, chez les patients :
 - ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ;
 - 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. – Les jeunes patients ayant une rétrognathie mandibulaire : ○ en cas de SAHOS minime à modéré, $1 \leq \text{IAH} \leq 5$ événements par heure, en l'absence d'hypertrophie des organes lymphoïdes évidente. ○ en cas de SAHOS sévère, $\text{IAH} > 5$ événements par heure, s'il y a refus ou intolérance à la PPC.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de l'orthèse d'avancée mandibulaire TWICARE dans les indications revendiquées.
Données analysées :	Une étude spécifique portant sur une partie des indications revendiquées a été fournie : L'étude observationnelle TwiZzz, prospective, non comparative, avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de l'orthèse TWICARE dans la prise en charge du SAHOS modéré ($15 \leq \text{IAH} \leq 30$), chez des 16 patients sans comorbidité cardiovasculaire grave associée. Le critère de jugement principal était le taux de succès du traitement à 2 mois, défini par une réduction $\geq 50\%$ de l'IAH ou un IAH diminuant à moins de 10 événements obstructifs par heure, lors du contrôle par polygraphie respiratoire nocturne. L'observance et la tolérance ont été évaluées en critère secondaire.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

L'orthèse d'avancée mandibulaire TWICARE existe en 10 tailles déclinées en 3 séries :

- La série S constituée de 4 petites tailles : S1, S2, S3, S4 ;
- La série M constituée de 3 tailles moyennes : M1, M2, M3 ;
- La série L constituée de 3 grandes tailles : L1, L2, L3.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement primaire unitaire contenant l'orthèse d'avancée mandibulaire pré-réglée en normocclusion ainsi qu'une notice d'utilisation multilingue.

Plusieurs conditionnements secondaires sont disponibles :

- boîte « Duo » : 2 boîtes primaires d'une même référence ;
- boîte « Standard 10 » : 10 boîtes primaires d'une même référence (ex. 10*M3, 10*M2, 10*M1) ;
- boîte « Mixte 5 » : 5 boîtes primaires de 5 références différentes les plus courantes (1*S4, 1*M1, 1*M2, 1*M3, 1*L1), 10 réglettes de mesure à usage unique, une notice de pose, un tournevis Torx Plus 3IP (optionnel) ;
- boîte « Mixte 10 » : 10 boîtes primaires de 10 références différentes (1*S1, 1*S2, 1*S3, 1*S4, 1*M1, 1*M2, 1*M3, 1*L, 1*L2, 1*L3), 20 réglettes de mesure à usage unique, une notice de pose, un tournevis Torx Plus 3IP (optionnel).

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

- Les **patients adultes** 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 matinales¹ :
 - en cas de SAHOS modéré, $15 \leq \text{IAH} \leq 30$ 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 PPC :
 - en cas SAHOS sévère, $\text{IAH} > 30$ événements par heure ;
 - en cas SAHOS modéré, $15 \leq \text{IAH} \leq 30$ événements par heure, chez les patients :
 - ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ;

¹ Arrêté du 20 octobre 2016 portant modification des modalités de prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

- 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.
- Les **jeunes patients** ayant une rétrognathie mandibulaire :
 - en cas de SAHOS minime à modéré, $1 \leq \text{IAH} \leq 5$ événements par heure, en l'absence d'hypertrophie des organes lymphoïdes évidente.
 - en cas de SAHOS sévère, $\text{IAH} > 5$ événements par heure, s'il y a refus ou intolérance à la PPC.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

L'orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL ORM (orthèse sur-moulage) inscrite sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'orthèse d'avancé mandibulaire pré-formée TWICARE.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

TWICARE est une orthèse d'avancée mandibulaire pré-formée (non sur-moulage) de type « bibloc réglable », constituée :

- d'une gouttière supérieure destinée à revêtir une denture d'une mâchoire supérieure ;
- d'une gouttière inférieure destinée à revêtir une denture d'une mâchoire inférieure ;
- de moyens de liaison réglable en position constitués d'une embase fixe de type coulisse solidarisée à la gouttière supérieure et d'une embase fixe de type coulisseau solidarisée à la gouttière inférieure ;
- de deux microvis auto-taraudantes et anti-desserrage servant à établir la liaison entre la coulisse et le coulisseau.

L'orthèse TWICARE a 2 particularités :

- Le système de réglage progressif des rapports antéro-postérieurs **sans bielles ou biellettes**. Il s'agit ici d'un système de propulsion à titration progressive par guidage.
- La pose **sans empreinte dentaire**. L'orthèse est pré-formée et disponible en plusieurs tailles. L'adaptation par le praticien à l'anatomie dentaire et muqueuse du patient se réalise par découpe ou meulage des préformes (soustraction par meulage, addition par adjonction de matériau de rebasage en silicone souple dans les zones manquants de stabilité). Temps moyen pour adapter sur-mesure une OAM TWICARE est d'une trentaine de minutes

L'orthèse est fabriquée en matériaux biocompatibles (polyuréthane). Elle a une durée de vie de 2 ans en moyenne pour une utilisation normale. La garantie fabricant est de 1 an.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'orthèse TWICARE est une orthèse amovible titrable destinée à être portée au cours du sommeil. Elle prend appui sur le maxillaire pour maintenir une avancée mandibulaire voire une protraction linguale. L'objectif est d'augmenter la perméabilité des voies aériennes supérieures et de corriger les événements obstructifs au cours du sommeil. La titration permet le réglage de l'avancée mandibulaire en fonction de l'efficacité et de la tolérance du patient.

03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM version 48 applicable au 6 août 2017), les actes associés à la pose d'une orthèse d'avancée mandibulaire sont référencés 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 de prothèse pour syndromes d'apnées obstructives du sommeil
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

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

Lors de son évaluation clinique et économique publiée en 2014², afin de préciser la place respective de la PPC et des OAM dans la stratégie de prise en charge du SAHOS, la HAS a réalisé une analyse de la littérature scientifique, conformément à la méthodologie détaillée dans son rapport d'évaluation.

Deux méta-analyses et trois évaluations technologiques ont été identifiées lors de la recherche bibliographique. Elles avaient comme objectif (principal ou secondaire) d'évaluer l'efficacité des OAM par rapport à la PPC.

² 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 médico-technique et évaluation clinique. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2014.

La revue Cochrane de Lim *et al.* (2006)³ a inclus 16 études contrôlées randomisées (20 à 103 patients par étude ; 736 patients en tout). Les auteurs de la méta-analyse ont souligné la faible qualité méthodologique des études. Les résultats des méta-analyses ayant comparé les OAM à un placebo (OAM inactive) puis les OAM à la PPC sont reportés dans le tableau 1 en annexe. L'analyse en sous-groupe selon le niveau de sévérité du SAHOS n'a pas été réalisée à cause d'une trop grande hétérogénéité des études.

La *Finnish Office for Health Technology Assessment* a comparé les effets des OAM par rapport à un placebo ou par rapport à la PPC, dans son évaluation technologique de 2007⁴. Les caractéristiques de l'analyse et les principaux résultats sont décrits dans le tableau 1 en annexe.

Une évaluation technologique du *Medical Advisory Secretariat Ministry of Health and Long-term Care*⁵ publiée en 2009 a évalué l'efficacité des OAM vs l'absence de traitement et vs la PPC. Les résultats sont dans le tableau 1 en annexe.

Dans son évaluation technologique publiée en 2011⁶, l'AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*) a comparé l'efficacité des OAM à différents comparateurs : absence de traitement, OAM inactive, ou PPC. Les caractéristiques des patients et les principaux résultats sont reportés dans le tableau 1 en annexe.

Li *et al.* ont publié en 2013⁷ une méta-analyse d'études contrôlées randomisées visant à comparer l'efficacité des OAM et de la PPC dans le SAHOS. Quatorze études ont été incluses (12 à 114 patients). Les patients inclus étaient des hommes (50 à 100 %), d'âge moyen 44 à 89 ans, avec IAH entre 5 et 60 événements par heure. Les résultats sont dans le tableau 1 en annexe.

Les conclusions de la HAS sur l'efficacité comparée des OAM et de la PPC étaient les suivantes :

« Les données de la littérature montrent la supériorité des OAM par rapport à l'absence de traitement. Les OAM diminuent les troubles respiratoires du sommeil et la somnolence diurne.

Les méta-analyses ayant comparé les OAM à la PPC, montrent la supériorité de la PPC sur la réduction de l'indice d'apnées hypopnées. Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre la PPC et les OAM sur la réduction de la somnolence diurne. »

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

L'argumentaire du demandeur s'appuie sur les éléments de preuve suivants :

- le protocole et rapport d'une étude prospective non comparative réalisée en soins courants, « *étude TolTwicare* »,
- le protocole et le rapport d'une étude dite de preuve de concept prospective non comparative, « *étude TwiZzz* »,
- l'argumentaire d'une comparaison TWICARE vs NARVAL basée sur la littérature,
- le protocole d'une étude de soins courants prospective comparative, « *étude EffTwicare* ».

³ Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright J. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006;Issue 1:CD004435.

⁴ Finnish Office for Health Technology Assessment, Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, Franklin K, Rehnqvist N, et al. Obstructive sleep apnoea syndrome. A systematic literature review. Stockholm: SBU; 2007. http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content0/1/somnapne_fulltext.pdf

⁵ Medical Advisory Secretariat, Ministry of Health and Long-Term Care. Oral appliances for obstructive sleep apnea: an evidence-based analysis. Ontario Health Technol Assess Ser 2009;9.

⁶ Agency for Healthcare Research and Quality, Balk EM, Moorthy D, Obadan NO, Patel K, Ip S, et al. Diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea in adults. Comparative effectiveness review No. 32. Rockville: AHRQ; 2011. http://effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/117/683/CER32_SleepApnea_FinalReview_201108.pdf

⁷ Li W, Xiao L, Hu J. The comparison of CPAP and OA in treatment of patients with OSA: A systematic review and meta-analysis. Respir Care 2013.

L'étude TolTwicare, prospective non comparative réalisée en soins courants, avait pour objectif d'évaluer la tolérance de l'orthèse TWICARE chez des patients mineurs (entre 12 et 18 ans) pour lesquels la pose d'une orthèse en phase d'interception ou de contention après traitement orthodontique dento-facial était indiquée. Le critère de jugement principal était l'absence d'apparition, sur 11 semaines de traitement, de plus d'une blessure ne pouvant être imputée à une autre cause que l'orthèse.

Les patients inclus dans cette étude ne correspondant pas aux indications revendiquées (patients non traités par SAHOS), la Commission ne retient pas cette étude.

L'étude observationnelle TwiZzz, prospective, non comparative, avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de l'orthèse TWICARE dans la prise en charge du SAHOS modéré ($15 \leq \text{IAH} \leq 30$), chez des patients sans comorbidité cardio-vasculaire grave associée. Le critère de jugement principal était le taux de succès du traitement à 2 mois, défini par une réduction $\geq 50\%$ de l'IAH ou un IAH diminuant à moins de 10 événements obstructifs par heure, lors du contrôle par polygraphie respiratoire nocturne. L'observance et la tolérance ont été évaluées en critère secondaire.

Au total, entre mai et octobre 2016, 16 patients ont été inclus dans l'étude. Deux patients ont été perdus de vue et 1 patient n'a pas eu de recueil de données sur le critère de jugement principal faute d'enregistrement du sommeil sous traitement pour cause d'intolérance au dispositif.

Une diminution de l'IAH, telle que définie par le critère de jugement principal, a été atteinte pour 10 patients sur les 14 patients analysés.

Six patients ont eu besoin de revoir le dentiste au moins une fois, le premier motif de consultation étant le décollement ou le déchirement du silicone. Un rebasage a été nécessaire pour 4 patients.

Quatre patients (8 événements indésirables) ont rapporté au moins un événement indésirable au cours de l'étude. Un cas d'intolérance à l'orthèse dû à l'encombrement en bouche a été rapporté.

Cette étude apporte des informations descriptives sur l'utilisation de l'orthèse TWICARE. Le très faible effectif et l'absence de comparaison ne permettent pas de conclure quant à l'efficacité de l'orthèse.

L'argumentaire de comparaison TWICARE vs NARVAL basée sur la littérature, reprend les données de l'étude TwiZzz décrite ci-avant ainsi que 3 études publiées spécifiques de l'orthèse NARVAL (Geraads *et al.* 2010, Vecchierini *et al.* 2008 et Vecchierini *et al.* 2016).

Cette mise en parallèle de résultats est de faible qualité méthodologique. La démarche hypothético-déductive n'est pas respectée. Les patients inclus dans ses études n'ont notamment pas le même type de SAHOS. Aucune conclusion n'est possible à partir de ces résultats.

04.1.1.3. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Au total, dans l'étude TwiZzz (n=14), 8 événements indésirables ont été rapportés et sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Description des événements indésirables	N
Lésions buccales (palais, joues, gencives, langue)	1
Hypersalivation	2
Douleurs aux articulations temporo-mandibulaires	1
Douleurs dentaires	2
Pathologie des articulations temporo-mandibulaires	1
Réflexe nauséeux	1

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Une déclaration de matériovigilance a été faite pour une patiente incluse dans l'étude TolTwicare suite à un mauvais résultat après le port de l'orthèse (mal occlusion de classe III associée à une béance d'occlusion antérieure de 3 à 3). La prise en charge de l'événement indésirable a été la mise en place d'une plaque de Hawley mandibulaire avec rétraction incisive.

Par rapport aux orthèses inscrites sur la LPPR, l'originalité de la conception de l'orthèse TWICARE réside dans le fait que les gouttières sont pré-formées et adaptées par découpe ou meulage des préformes (soustraction par meulage, addition par adjonction de matériau de rebasage en silicone souple dans les zones manquants de stabilité) sur les arcades dentaires du patient par le praticien. Il n'y a pas de moulage dentaire réalisé.

Ces particularités de conception nécessitent le recueil de données spécifiques robustes pour juger de l'efficacité et de la tolérance de cette orthèse dans les indications revendiquées.

Le protocole et les résultats d'une étude d'efficacité relative à l'orthèse TWICARE dans une partie des indications revendiquées (SAHOS modéré) ont été fournis. La méthodologie de cette étude ne permet pas d'apporter des preuves cliniques suffisantes pour établir l'efficacité de ce nouveau concept d'orthèse d'avancée mandibulaire. Par ailleurs, la faible durée de suivi dans cette étude ne permet pas de détecter les effets indésirables potentiels induits par ce type d'orthèse, notamment ceux liés à l'usage de ce type de gouttières.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 2014⁸, la HAS a précisé la place respective de la PPC et des OAM⁹ :

⁸ 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 médico-technique et évaluation clinique. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2014.

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).

Les données fournies ne permettent pas d'établir la place de l'orthèse d'avancée mandibulaire pré-formée TWICARE dans la stratégie thérapeutique du SAHOS.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies, l'intérêt de l'orthèse d'avancée mandibulaire pré-formée TWICARE ne peut être établi, dans les indications revendiquées.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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

⁹ http://www.has-sante.fr/portail/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_1779510

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...

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 travail⁸.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Chez l'adulte, la prévalence du SAHOS a été estimée entre 3 à 7% des hommes et entre 2 à 5% des femmes selon les études¹⁰.

En France, en 2015, le nombre de patients traités par PPC s'élevait à plus de 828 000 patients en 2015 et le nombre de patients traités par OAM était de l'ordre de 9 400 patients¹¹.

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

04.2.3. IMPACT

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt thérapeutique de l'orthèse d'avancée mandibulaire pré-formée TWICARE ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé au vu des données disponibles.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de l'orthèse d'avancée mandibulaire pré-formée TWICARE est insuffisant pour l'inscription des conditions d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

¹⁰ Fuhrman C, Nguyễn XL, Fleury B, Boussac-Zarebska M, Druet C, Delmas MC. Le syndrome d'apnées du sommeil en France : un syndrome fréquent et sous-diagnostiqué. BEH 2012(44 - 45):510-4.

¹¹ 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), disponible sur <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/rapports-et-periodiques/rapport-charges-et-produits-pour-l-annee-2016.php>