

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

5 novembre 2019

Faisant suite à l'examen du 24/09/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 8/10/2019.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 05/11/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 05/11/2019.

CONCLUSIONS**NARVAL ORM, orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure**

Demandeur : RESMED SAS (France)

Fabricant : RESMED SAS (France)

Dispositif médical sur mesure - Fabrication assistée par ordinateur (CFAO)

**Indications
retenues :**

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**, en raison de :
– **l'intérêt thérapeutique** dans les situations cliniques définies par les indications retenues ;

	– l'intérêt de santé publique compte tenu de la prévalence du SAHOS et de ses conséquences médicales.
Comparateurs retenus :	Autres orthèses d'avancée mandibulaire sur mesure inscrites sur la LPPR
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Nouvelles données spécifiques :</u> Etude ORCADES observationnelle prospective dont l'objectif était de déterminer l'efficacité et la tolérance de l'orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL O.R.M. à 5 ans. Les données sont disponibles pour le suivi à 3 à 6 mois (Vecchierini et al. 2016) et à 2 ans (Attali et al. 2019) : • Vecchierini et al. L'étude a inclus 369 patients atteints de SAHOS et les résultats ont porté sur 348 patients analysés à 3-6 mois de suivi. • Attali et al. L'étude a inclus 315 patients atteints de SAHOS et les résultats ont porté sur 191 patients analysés à 2 ans de suivi.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- 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). L'orthèse est garantie trois ans.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de l'orthèse NARVAL O.R.M. au vu des résultats définitifs de l'étude post-inscription ORCADES à 5 ans.
Population cible :	Les données ne permettent pas d'estimer la population cible des patients susceptibles de bénéficier de l'orthèse NARVAL O.R.M.. A titre informatif, en France, en 2017, le nombre de patients traités par PPC s'élevait à plus de 950 000 et le nombre de patients traités par OAM était de l'ordre de 15 000 patients.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription associée à une demande de modification des conditions 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).

La modification concerne le retrait de la mention « de fabrication standard » dans la nomenclature de la LPPR.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dispositif médical sur mesure.

La demande concerne uniquement le mode fabrication : Conception et Fabrication Assistée par Ordinateur (CFAO).

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque orthèse est conditionnée unitairement.

Le conditionnement contient, conformément à la notice d'instruction :

- une orthèse NARVAL O.R.M. composée d'une gouttière inférieure et d'une gouttière supérieure,
- une boîte de rangement,
- une brosse à dent pour prothèse dentaire,
- les instructions d'utilisation,
- un kit de bielles.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de renouvellement et modification des conditions d'inscription concerne 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 SAHOS¹.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Autres orthèses d'avancée mandibulaire inscrites sur la LPPR.

¹ SAHOS : Syndrome d'Apnées et Hypopnées Obstructives du Sommeil

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'orthèse NARVAL O.R.M. a été évaluée pour la première fois en 2008² par la Commission qui avait octroyé un Service Attendu (SA) suffisant dans le SAHOS léger à modéré et dans le SAHOS sévère (en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par PPC), mais seule l'indication du SAHOS sévère avait été inscrite à la LPPR. La prise en charge de l'orthèse par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 28/10/2008³ (Journal officiel du 31/10/2008) : Orthèse d'avancée mandibulaire, RESMED, NARVAL O.R.M. (code LPP 2497884).

La Commission avait émis un avis favorable⁴, en 2012, quant à la modification des conditions d'inscription dans l'indication du SAHOS sévère relative à l'ajout d'un nouveau procédé de fabrication assisté par ordinateur (CFAO).

La dernière évaluation de l'orthèse NARVAL O.R.M. par la Commission est en date du 5 novembre 2013 dans le cadre du renouvellement d'inscription⁵.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif de classe I sur mesure.

03.2. DESCRIPTION

NARVAL O.R.M. est une orthèse d'avancée mandibulaire de type « optimisation de la retenue mandibulaire ».

Il s'agit d'une orthèse de type bi-bloc sur-mesure constituée de :

- gouttières réalisées à partir d'une prise d'empreintes dentaires des arcades supérieures et inférieures de la mâchoire du patient ;
- articulées par un système de triangles et biellettes : les biellettes qui exercent la traction sur la mâchoire inférieure sont parallèles au plan auriculo-orbitaire. Elles permettent de titrer l'avancement mandibulaire par pas de 0,5 mm, avec une avancée maximale physiologique moyenne de 10 mm.

L'orthèse est garantie trois ans.

La demande concerne uniquement le mode de fabrication assisté par ordinateur (Conception et Fabrication Assistées par Ordinateur - CFAO, ou *Computer-Aided Design and Computer-Aided Manufacturing* - CadCam). Des empreintes de la denture du patient sont nécessaires : elles peuvent être physiques ou digitales (réalisées à partir de scanners intra-oraux). Quel que soit le procédé de prise d'empreintes, les gouttières sont fabriquées à partir du modèle numérique. Les gouttières sont formées de Polyamide 12 (PA 2200) et sont également reliées entre elles par des biellettes en polyamide 11 (Rilsan), au niveau des triangles insérés.

² Avis de la CEPP du 15 Avril 2008. ORTHESE TYPE O.R.M., orthèse d'avancée mandibulaire (consulté le 17/09/2019) [\[lien\]](#)

³ Arrêté du 28 octobre 2008 relatif à l'inscription de l'orthèse d'avancée mandibulaire O.R.M. des laboratoires NARVAL SA au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 31/10/2008 [\[lien\]](#)

⁴ Avis de la CNEDIMTS du 26 juin 2012, complétant l'avis du 15 Avril 2008. ORTHESE NARVAL O.R.M., orthèse d'avancée mandibulaire (consulté le 17/09/2019) [\[lien\]](#)

⁵ Avis de la CNEDIMTS, du 5 novembre 2013. NARVAL ORM, orthèse d'avancée mandibulaire (consulté le 17/09/2019) [\[lien\]](#)

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'orthèse NARVAL O.R.M. est une OAM 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.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM version 57 applicable au 11 mai 2019)⁶, 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 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
	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
Code YYYY465	Ce supplément inclut : - interrogatoire ; - évaluation de la cinétique mandibulaire ; - examen de l'état buccal ; - séances multiples d'adaptation et de réglages complémentaires.

04 SERVICE RENDU

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. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 15 avril 2008², la Commission s'est prononcée pour un SA suffisant, avec :

- Amélioration de Service Attendu (ASA) de niveau V pour le traitement des SAHOS légers à modérés, par rapport aux dispositifs de ventilation par pression positive continue ;
- ASA de niveau IV pour le traitement des SAHOS sévères, par rapport à l'absence de traitement.

La Commission avait recommandé que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la confirmation de l'efficacité, de la tolérance et de l'observance à long terme (au moins 5 ans) par la réalisation d'une étude dont les résultats intermédiaires devaient être communiqués à l'occasion du premier renouvellement.

⁶ CNAMTS - CCAM version 57 applicable au 11.05.2019 (consulté le 17/09/2019) [[lien](#)]

La Commission s'est basée sur les éléments suivants :

- une revue Cochrane actualisée en 2007⁷ rapportant l'évaluation des orthèses d'avancée mandibulaires quel que soit le modèle ;
- une revue systématique réalisée par les pays scandinaves en 2007⁸;
- les recommandations du *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*⁹, de l'*American Academy Sleep Medicine*, de la Société canadienne de thoracologie, les recommandations françaises pour la pratique clinique (projet)¹⁰, les recommandations de la HAS pour l'acte de pose associé à ces orthèses¹¹,
- une étude observationnelle¹² réalisée avec l'orthèse NARVAL O.R.M. : étude non contrôlée (de type avant-après) portant sur 40 patients adultes appareillés pour un syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) modéré (première intention) à sévère (deuxième intention) et suivis à court terme (moyenne = 45 jours).

Dans son avis du 26 juin 2012⁴, complétant l'avis du 15 avril 2008, la Commission s'est prononcée pour un SA suffisant et pour l'application des conclusions de l'avis du 15 avril 2008 concernant l'orthèse NARVAL O.R.M. de fabrication standard à l'orthèse NARVAL O.R.M. de fabrication CFAO.

Dans son avis du 5 novembre 2013⁵, dans le cadre du renouvellement d'inscription, la Commission s'est prononcée pour un SR suffisant et avait octroyé une Amélioration de Service Rendu (ASR) de niveau V par rapport aux autres orthèses d'avancée mandibulaire traditionnelles inscrites sur la LPPR sur la base des éléments suivants :

- une méta-analyse évaluant l'efficacité des OAM *versus* PPC dans le SAHOS (Li, 2013¹³) ;
- le rapport d'évaluation technologique AHRQ¹⁴ (2011) ;
- le protocole d'une étude et le rapport intermédiaire d'une étude post-inscription (ORCADES) à 3 mois de suivi;
- l'étude Geraads et al.¹⁵ : étude prospective observationnelle ayant pour objectif de montrer l'efficacité et la tolérance à 1 an des OAM utilisées en traitement de première intention du SAHOS y compris chez des patients ayant un SAHOS sévère.

La Commission avait subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats de l'étude post-inscription ORCADES en cours.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'a été fournie.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Le demandeur a fourni deux publications et un rapport statistique concernant l'étude post-inscription (EPI) ORCADES, demandée par la Commission en 2008².

⁷ Lim J. et al. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. The Cochrane Library 2007, issue 4

⁸ Report of a joint Nordic project. Obstructive sleep apnoea syndrome: a systematic review. Juin 2007

⁹ Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Obstructive sleep apnoea. Quick reference guide. Edinburgh : SIGN; 2003.

¹⁰ Partenariat entre la Société de Pneumologie de Langue Française et les Sociétés Françaises de Cardiologie, de Médecine du Travail, d'ORL, de Physiologie et la Société Française de Recherche et Médecine du sommeil. 12^{ème} Congrès SPLF 2008

¹¹ HAS. Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire : pose d'une prothèse pour syndromes d'apnées obstructives du sommeil. Décembre 2009 (actualisation de l'avis de 2006). (consulté le 17/09/2019) [\[lien\]](#)

¹² Vecchierini MF, Leger D, Laaban JP, Putterman G, Figueredo M, Levy J, Vacher C, Monteyrol PJ, Philip P. Efficacy and compliance of mandibular repositioning device in obstructive sleep apnea syndrome under a patient-driven protocol of care. *Sleep Medicine* 9 (2008) 762–769.

¹³ Wenyang Li, MD, Lin Xiao, PHD, Jing Hu. The comparison of CPAP and OA in treatment of patients with OSA: A systematic review and meta-analysis. *Respir Care* 2013;58(7):1184–1195.

¹⁴ Rapport d'évaluation technologique de l'AHRQ. Publication No. 11-EHC052. Comparative Effectiveness Review Number 32 - Diagnosis and Treatment of Obstructive Sleep Apnea in Adults, July 2011

¹⁵ Geraads A, d'Athis P, Lerousseau L, Larzul JJ, Bénichou M, Guyonnaud C, Figueredo M, Steinbauer J, Bedicam JM, Martin F, Just N, Gonzalez G, Devin E, Veyer AS. First intention management of obstructive sleep apnea syndrome (OSAS) by custommade mandibular advancement device: The medium-term results. Prospective study by the General Hospital Pneumologists College (CPHG). *Rev Pneumol Clin*. 2010 Oct; 66 (5): 284-92.

Les deux publications de l'EPI ont été retenues. Il s'agit des publications suivantes :

- Vecchierini et al.¹⁶ : résultats à 3-6 mois de suivi ;
- Attali et al.¹⁷ : résultats à 2 ans de suivi.

Le rapport statistique de l'étude n'a pas été retenu car il s'agit d'une analyse préliminaire des résultats à 5 ans de l'étude ORCADES et non d'un rapport complet.

Etude ORCADES

Pour rappel, l'étude ORCADES est une étude observationnelle prospective multicentrique (28 centres) dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité, la tolérance et l'observance du traitement à long terme (5 ans) avec l'OAM NARVAL O.R.M. chez les patients présentant un SAHOS avec un indice d'apnées-hypopnées (IAH) > 5/h, en seconde intention après refus ou intolérance à la pression positive continue (PPC).

Le critère d'évaluation principal était le pourcentage de patients traités par NARVAL O.R.M. avec une diminution de l'IAH d'au moins 50% à 5 ans par rapport à la valeur initiale.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- le pourcentage de patients avec un traitement efficace à 3 ou 6 mois et 2 ans ;
- le pourcentage de patients ne souffrant plus de somnolence diurne sévère (score d'Epworth¹⁸ ≤ 10) à 3 ou 6 mois, 2 et 5 ans ;
- la qualité de vie à 3 ou 6 mois, 2 et 5 ans, évaluée par le questionnaire du sommeil de Québec¹⁹ ;
- la fatigue à 3 ou 6 mois, 2 et 5 ans, évaluée par le score de Pichot²⁰ ;
- le pourcentage d'arrêts de traitement liés à des effets indésirables dento-maxillo-faciaux à 6 mois, 1, 2, 3, 4 et 5 ans ;
- le pourcentage de patients ayant une observance satisfaisante, à 3 ou 6 mois, 2 et 5 ans définie par une durée de traitement d'au moins 4h / nuit et au moins 4 jours / 7.

Les critères d'inclusion des patients étaient :

- présenter un SAHOS sévère avec un IAH > 30 ou compris entre 5 et 30 associé à une somnolence diurne sévère évaluée à l'appréciation du clinicien et/ou un score d'Epworth > 10 ;
- présenter une intolérance ou refuser le traitement par PPC ;
- ne pas avoir de contre-indication dentaire, parodontale, articulaire à l'examen de l'appareil manducateur ;
- être naïf de tout traitement par orthèse d'avancée mandibulaire.

Le nombre de patients nécessaires a été déterminé par la précision requise sur l'estimation du critère principal. Une taille d'échantillon de 323 patients permettrait d'obtenir une précision de l'estimation du critère avec une précision minimale de $\pm 5\%$ (IC_{95%}). Le taux de perdus de vue maximum a été estimé de l'ordre de 10%. Au final, en prenant en compte l'ensemble de ces hypothèses, le nombre de patients nécessaires calculé était de n = 360 patients.

¹⁶ Vecchierini MF, Attali V, Collet JM, d'Ortho MP, El Chater P, Kerbrat JB, Leger D, Monaca C, Monteyrol PJ, Morin L, Mullens E, Pigearias B, Meurice JC; ORCADES investigators. A custom-made mandibular repositioning device for obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: the ORCADES study. *Sleep Med.* 2016 Mar; 19:131-40. doi: 10.1016/j.sleep.2015.05.020. Epub 2015 Jun 29. PubMed PMID:26364869.

¹⁷ Attali V, Vecchierini M-F, Collet J-M, Marie-Pia d'Ortho Goutorbe F, Kerbrat J-B, Leger D, Laverigne F, Monaca C, Monteyrol P-J, Morin L, Mullens E, Pigearias B, Martin F, Tordjman F, Khemliche H, Lerousseau L, Meurice J-C, on behalf of the ORCADES investigators, Efficacy and tolerability of a custom-made Narval mandibular repositioning device for the treatment of obstructive sleep apnea: ORCADES study 2-year follow-up data, *Sleep Medicine*, <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2019.04.021>.

¹⁸ Le questionnaire d'Epworth comporte 8 questions. Pour chaque question, sur une échelle allant de 0 à 3, le patient doit estimer ses chances de dormir ou de s'endormir dans une situation précise. Le score obtenu à l'issue du test est compris entre 0 et 24. Plus il est élevé, plus la propension à la somnolence diurne est importante.

¹⁹ Lacasse Y, Bureau MP, Series F. A new standardised and self-administered quality of life questionnaire specific to obstructive sleep apnoea. *Thorax.* 2004;59:494-9.

²⁰ Echelle de Pichot « Echelles et outils d'évaluation en médecine générale » J. Gardenas et Coll. -Le Généraliste- Supplément du N° 2187 ; Mars 2002

Résultats sur 3 à 6 mois de suivi (Etude de Vecchierini et al.¹⁶)

Le critère d'évaluation des patients de cette étude était le pourcentage de patients avec un traitement efficace suite à l'utilisation de l'orthèse (défini par un IAH réduit d'au moins 50% sur 3 à 6 mois).

Résultats

Au total, 369 patients ont été inclus dans l'étude. Ces patients ont été traités soit avec une orthèse NARVAL O.R.M. de type CFAO (n = 312) soit avec une orthèse de fabrication standard (n = 57).

Caractéristiques	Patients (n=369)
Homme, n (%)	273 (74,0)
Age, années	52,6 ± 11,3
IMC, kg/m ²	27,2 ± 4,3
Surpoids, n(%)	171 (46,7)
Obèse, n (%)	80 (21,9)
Tour de taille, cm	97,4 ± 12,4
Circonférence du cou, cm	39,7 ± 3,8
Pression sanguine systolique, mmHg	127,2 ± 12,5
Pression sanguine diastolique, mmHg	78,3 ± 10,3
IAH, /h	29,5 ± 15,2
IAH en position allongée, /h	37,0 ± 22,4
Index d'apnées, /h	12,7 ± 12,9
Index d'hypopnées, /h	16,8 ± 10,3
Index d'apnées centrale, /h	0,5 ± 1,2
SpO ₂ , %	93,7 ± 2,0
SpO ₂ minimale, %	81,7 ± 7,6
Durée avec SpO ₂ < 90%, min	7
Index de désaturation en O ₂ , /h	21,7 ± 18,4
Etat dentaire, n (%)	
Bon	301 (82,2)
Acceptable	65 (17,8)
Etat parodontal, n (%)	
Bon	294 (80,3)
Acceptable	72 (19,7)
Mobilité dentaire, n (%)	
Aucune	342 (93,4)
Lente et limitée	24 (6,6)
Classification d'ANGLE (occlusion dentaire), n (%)	
Type 1	236 (66,7)
Type 2	102 (28,8)
Type 3	16 (4,5)

Sur les 369 patients inclus dans l'étude :

- 30 patients sont sortis d'étude dont 16 d'entre eux pour des effets secondaires dus au traitement ;
- Les données de suivi PG²¹ et PSG²² étaient disponibles pour 337 patients;
- 11 patients ont été classés en échec de traitement (sans raison valable ou par manque d'efficacité subjectif).

Concernant l'évolution de l'IAH, l'analyse a été réalisée chez 348 patients. Ce nombre n'est donc pas cohérent avec le nombre de patients initialement inclus (n=369) au vu du nombre de patients sortis de l'étude (n=30) entre 3-6 mois.

Une réduction de 50% de l'IAH, entre l'inclusion et l'examen de suivi à 3 ou 6 mois, a été observée pour 76,2% des patients (265/348).

La somnolence des patients a été évaluée à 3-6 mois de suivi par le score d'Epworth dont les résultats sont rapportés ci-dessous :

- $11,2 \pm 4,8$ à l'inclusion,
- $7,8 \pm 4,3$ après 3-6 mois.

La fatigue des patients a été évaluée à 3-6 mois de suivi par le score de Pichot dont les résultats sont rapportés ci-dessous :

- $14,1 \pm 7,8$ à l'inclusion,
- $9,0 \pm 7,2$ après 3-6 mois.

L'utilisation moyenne de l'OAM NARVAL O.R.M. était de $6,7 \pm 1,3$ heures / nuit à 3-6 mois de suivi. Sur une semaine, l'utilisation moyenne de l'orthèse était de $6,7 \pm 0,9$ nuits à 3-6 mois de suivi.

Concernant la tolérance de l'orthèse, à 3 ou 6 mois de suivi, 50% des patients ont déclaré un événement indésirable en cours de traitement. Un total de 395 événements indésirables durant le suivi a été rapporté, pour les 369 patients inclus, dans le tableau suivant :

Evènements indésirables	Mineur, n (%)	Grave, n (%)	Nécessitant une sortie de l'étude, n (%)
Douleur de l'articulation temporo-mandibulaire	49 (13,3)	13 (3,5)	2 (0,5)
Douleur dentaire	46 (12,5)	8 (2,2)	8 (2,2)
Modification de l'occlusion	50 (13,6)	1 (0,3)	2 (0,5)
Saignement gingival	26 (7,1)	3 (0,8)	3 (0,8)
Douleur parodontale	23 (6,3)	6 (1,6)	3 (0,8)
Mobilité dentaire	19 (5,1)	1 (0,3)	1 (0,3)
Sécheresse buccale	18 (4,9)	0 (0)	0 (0)
Hypersalivation	14 (3,8)	1 (0,3)	1 (0,3)
Douleur gingivale	11 (3,0)	3 (0,8)	1 (0,3)
Douleur à la mâchoire	10 (2,8)	2 (0,5)	2 (0,5)
Bruxisme	10 (2,7)	0 (0)	0 (0)
Troubles de l'articulation temporo-mandibulaire	7 (1,9)	3 (0,8)	2 (0,5)
Gingivite	5 (1,3)	5 (1,4)	4 (1,1)

²¹ PG : Polygraphie ventilatoire

²² PSG : Polysomnographie

Orthèse cassée	5 (1,3)	4 (1,1)	0 (0)
Fracture dentaire	2 (0,5)	4 (1,1)	0 (0)
Migration dentaire	6 (1,6)	0 (0)	0 (0)
Raideur de la mâchoire	6 (1,6)	0 (0)	1 (0,3)
Réaction inflammatoire locale	1 (0,3)	1 (0,3)	0 (0)
Descellement de prothèse	2 (0,5)	0 (0)	0 (0)

Résultats à 2 ans de suivi (Etude de Attali et al.¹⁷)

Le critère d'évaluation des patients pour cette étude était le pourcentage de patients avec un traitement efficace suite à l'utilisation de l'orthèse (défini par un IAH réduit d'au moins 50% à 2 ans).

Résultats

Au total, 315 patients ont été inclus et traités avec l'orthèse NARVAL O.R.M..

Caractéristiques	Patients (n=315)
Homme, n (%)	239 (76)
Age, années	53,0 [45,0; 61,0]
IMC, kg/m ²	26,7 [24,6; 29,4]
Obèse (IMCI > 30 kg/m ²), n (%)	63 (20)
Tour de taille, cm	97,0 [89,0; 105,0]
Circonférence du cou, cm	40,0 [38,0; 42,0]
Antécédent traitement PPC, n (%)	160 (51)
Échelle de somnolence d'Epworth (ESS)	11,0 [8,0; 15,0]
ESS > 10, n (%)	160 (56)
IAH, /h	27,0 [17,8; 37,2]
SAHOS léger, n (%)	50 (16)
SAHOS modéré, n (%)	132 (42)
SAHOS sévère, n (%)	133 (42)
Index d'apnée, /h	8,5 [3,6; 18,6]
Index d'apnée central, /h	0,0 [0,0; 0,5]
SpO ₂ moyenne, %	94,0 [93,0; 98,0]
SpO ₂ minimale, %	84,0 [78,0; 87,0]
Durée avec SpO ₂ < 90%, min	7,0 [1,0; 22,0]
Index de désaturation en O ₂ , /h	17,0 [9,0; 29,0]
Etat dentaire, n (%)	
Bon	259 (83)
Acceptable	53 (17)
Etat parodontal, n (%)	
Bon	254 (81)
Acceptable	58 (19)
Mobilité dentaire, n (%)	
Aucune	295 (95)
Lente et limitée	17 (5)
Classification d'ANGLE (occlusion dentaire), n (%)	
Type 1	209 (69)
Type 2	80 (27)
Type 3	13 (4)

Parmi les 315 patients inclus dans l'étude, 78 (25%) sont sortis de l'étude avant le suivi à 2 ans en raison de :

- des effets secondaires (n=30),
- une absence d'efficacité (n=21),
- un refus de traitement (n=12),
- des perdus de vue (n=7),
- autres raisons (n=5),
- retour au traitement par PPC (n=3).

Les données d'efficacité du traitement par OAM, à 2 ans de suivi, étaient disponibles pour 191 patients.

Une réduction de 50% de l'IAH a été observée pour 67% des patients (128/191), entre l'inclusion et l'examen de suivi à 2 ans. L'IAH moyenne par heure était de 26 [18; 35] à l'inclusion et de 8 [4; 16] après 2 ans de suivi.

La somnolence des patients a été évaluée à 3-6 mois et 2 ans de suivi : le score d'Epworth était de :

- 11 [8 ; 15] à l'inclusion,
- 7 [5 ; 10] après 3-6 mois de suivi,
- 7 [4 ; 9] après 2 ans.

La fatigue des patients a été évaluée à 3-6 mois et 2 ans de suivi : le score de Pichot était de :

- 14,0 [7,0 ; 20,0] à l'inclusion,
- 7,0 [3,0 ; 14,0] après 3 à 6 mois,
- 6,0 [3,0 ; 11,0] après 2 ans.

La qualité de vie des patients a été évaluée à 3-6 mois et 2 ans de suivi : le score global QSQ était de :

- 144,0 [111,0 ; 173,0] à l'inclusion,
- 180,5 [153,0 ; 201,0] à 3-6 mois de suivi,
- 191,5 [94,0 ; 205,0] à 2 ans.

L'observance des patients avec l'OAM NARVAL O.R.M. a été évaluée à 2 ans de suivi. L'utilisation médiane était de 7 [7 ; 7] nuits par semaine et de 7 [6 ; 8] heures par nuit.

Au moins 1 évènement indésirable était signalé par 59% des patients avec total de 509 évènements indésirables enregistrés lors du suivi à 2 ans.

L'ensemble de ces évènements indésirables est rapporté pour les 315 patients inclus dans le tableau suivant :

Evènements indésirables	Total, n (%)	Grave, n (%)	Nécessitant une sortie de l'étude, n (%)
Troubles de l'articulation temporo-mandibulaire	89 (28,3)	18 (5,7)	7 (2,2)
Douleur gingivale / gingivite	61 (19,3)	13 (4,1)	5 (1,6)
Modification de l'occlusion	53 (16,8)	1 (0,3)	2 (0,6)
Douleur dentaire	50 (15,9)	6 (1,9)	7 (2,2)
Migration dentaire ou mobilité dentaire	31 (9,8)	0 (0)	0 (0)
Sécheresse buccale ou hypersalivation	27 (8,6)	0 (0)	1 (0,3)
Douleur ou irritation buccale	12 (3,8)	2 (0,6)	1 (0,3)
Inconfort	14 (4,4)	1 (0,3)	1 (0,3)

Fracture dentaire ou descellement de prothèse	10 (3,2)	7 (2,2)	1 (0,3)
Orthèse cassée	7 (2,2)	5 (1,6)	4 (1,2)
Nausées ou vomissements	4 (1,3)	1 (0,3)	1 (0,3)
Ulcère buccal	4 (1,3)	1 (0,3)	0 (0)
Manque de rétention des prothèses	4 (1,3)	1 (0,3)	1 (0,3)
Suspicion d'allergie	2 (0,6)	1 (0,3)	2 (0,6)
Autre	19 (6,0)	5 (1,6)	3 (0,9)

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucun cas de matériovigilance n'a été déclaré par le demandeur, en Europe, sur les cinq dernières années (2014-2018) pour un total de 80 068 orthèses NARVAL O.R.M. vendues.

Deux cas de matériovigilance ont été déclarés sur la zone Etats-Unis/ Canada :

- 1 cas en 2014 concernait une extraction de dent,
- 1 cas en 2016 concernait une dent cassée.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Des données sur l'évaluation de l'efficacité, la tolérance et l'observance à long terme (5 ans) des patients utilisant l'orthèse NARVAL O.R.M. telles que demandées en 2008 restent manquantes.

Les résultats concernant l'efficacité, la tolérance et l'observance du traitement à long terme (5 ans) de l'OAM NARVAL O.R.M. chez les patients présentant un SAHOS ne sont pas rapportés. Les 2 publications fournies rapportent des résultats intermédiaires à 3-6 et 24 mois de suivi. A 2 ans de suivi, l'étude de Attali et al. rapporte une réduction de 50% de l'IAH pour 67% des patients initialement inclus avec une observance médiane de 7 nuits par semaine et de 7 heures par nuit. Plus de la moitié des patients ont rapporté au moins

1 évènement indésirable.

Des limites sont toutefois observées pour ces 2 publications :

- *concernant le nombre de patients inclus rapporté qui est différent entre 3 à 6 mois (n=369) et à 2 ans de suivi (n=315),*
- *concernant l'étude de Vecchierini et al. pour laquelle le nombre de patients analysés à 3-6 mois (n=348) n'est pas cohérent avec le nombre de patients initialement inclus (n=369) au vu du nombre de patients sortis de l'étude (n=30) avant le suivi.*

Néanmoins, ces 2 publications ne remettent pas en cause l'intérêt de l'OAM NARVAL O.R.M.

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 2014²³, la HAS a précisé la place respective de la PPC et des OAM²⁴.

²³ 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. (consulté le 17/09/2019) [\[Lien\]](#)

²⁴ 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. (consulté le 17/09/2019) [\[Lien\]](#)

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).

La Commission estime que l'orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL O.R.M. a un intérêt dans la stratégie de prise en charge du SAHOS, en seconde intention en cas de refus ou d'intolérance à la PPC et en première intention chez les patients ayant un SAHOS avec un IAH compris entre 15 et 30 sans signe de gravité associé.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique de l'orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL O.R.M. dans la stratégie thérapeutique du SAHOS :

- **En seconde intention, en cas de refus ou d'intolérance à un traitement par PPC.**
- **En première intention, chez les patients ayant SAHOS avec un IAH compris entre 15 et 30 événements par heure et sans signe de gravité associé.**

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

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 travail²³.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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 ans²³.

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. A 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 2019²⁵, on estime entre 800 000 et 1 800 000 le nombre de patients, entre 30 et 60 ans, avec SAHOS tous stades confondus en France.

En France, en 2017, le nombre de patients traités par PPC s'élevait à plus de 950 000 et le nombre de patients traités par OAM était de l'ordre de 15 000 patients²⁶.

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 inscrites sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'orthèse NARVAL O.R.M. a un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence du SAHOS et de ses conséquences médicales.

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

La Commission retient 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,**

²⁵ Données INSEE au 1er janvier 2019 (population entre 30 et 60 ans) (consulté le 17/09/2019) [[Lien](#)]

²⁶ LPP AM 2006-2017. Présentation, pour chaque dispositif médical, par code affiné, des dénombrements, bases de remboursements et montants remboursés annuels 2006-2016 - Édition 2018 (consulté le 17/09/2019) [[Lien](#)]

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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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.

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).

L'orthèse est garantie trois ans.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

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

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données issues des études Vecchierini¹⁶ et Attali¹⁷ ne permettent pas de démontrer de supériorité de l'orthèse Narval O.R.M. par rapport aux autres orthèses d'avancée mandibulaire inscrites sur la LPPR.

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

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUVELLEMENT DE L'INSCRIPTION

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de l'orthèse NARVAL O.R.M. au vu des résultats définitifs de l'étude post-inscription ORCADES à 5 ans.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

09 POPULATION CIBLE

Dans son rapport d'évaluation publié en 2014²³, la HAS a réalisé une analyse détaillée des données épidémiologiques du SAHOS.

À partir des données décrites dans la partie « 04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE », la fourchette haute qui a été retenue pour le SAHOS (tout stade de sévérité confondu c'est-à-dire IAH $\geq$ 5 événements par heure avec une somnolence déclarée) est de 8% chez les hommes et de 6% chez les femmes, la fourchette basse qui a été retenue est de 4% chez les hommes et de 2% chez les femmes. Si on applique ces taux à la population française de 2019²⁵, le nombre de cas de **SAHOS tout stade de sévérité confondu, entre 30 et 60 ans**, serait compris **chez les hommes entre 505 062 et 1 010 125 et chez les femmes entre 263 138 et 789 416** (cf. Tableau 1).

Pour le **SAHOS modéré à sévère**²⁷ (i.e. IAH $\geq$ 15 événements par heure avec une somnolence déclarée), les taux retenus pour les fourchettes basse et haute sont de 3 et 5,5% respectivement. Si on applique ces taux à la population masculine française de 2018, le nombre de cas serait compris chez les **hommes entre 378 797 et 694 461**. Chez les femmes, la fourchette basse serait de 105 255 cas sur la base d'un taux à 0,8%. (cf. tableau 5). Si on applique le facteur de 3 retrouvé entre les fourchettes hautes et basses dans le SAHOS avec IAH $>$ 5 chez les femmes (789 416/263 138), on peut estimer que la fourchette haute serait de 315 765. Ainsi, le nombre de cas de SAHOS modéré à sévère serait compris chez les **femmes entre 105 255 et 315 765**.

²⁷ Les données épidémiologiques n'ont pas permis d'estimer le nombre de patients ayant une SAHOS avec IAH $>$ 30.

Tableau 1 : estimation de la population cible des patients ayant un SAHOS en France à partir des données de la littérature

30-60 ans	Hommes 12 626 557 (au 1er janvier 2019)		Femmes 13 156 926 (au 1er janvier 2019)	
	IAH ≥ 5	IAH ≥ 15	IAH ≥ 5	IAH ≥ 15
Fourchette basse				
Taux de prévalence (%)	4	3	2	0,8
Nombre de patients	505 062	378 797	263 138	105 255
Fourchette haute				
Taux de prévalence (%)	8	5,5	6	NR
Nombre de patients	1 010 125	694 461	789 416	315 765 (extrapolation)

En conclusion, **concernant la prévalence du SAHOS**, pour les patients, entre 30 et 60 ans, ayant un SAHOS avec un indice d'apnées hypopnées supérieur à 15 événements par heure, les estimations de population cible varient entre 484 000 et 1 010 000 patients. **Dans la population des patients de plus de 30 ans, on peut estimer que la population cible concernerait entre 960 000 et 2 020 000 patients.**

Concernant l'incidence du SAHOS modéré à sévère, si on applique les taux retrouvés dans l'étude du SHHS²⁸ (augmentation annuelle des SAHOS avec IAH ≥15 événements par heure de 2% chez les hommes et de 1% chez les femmes), **le nombre de nouveaux cas par an serait compris chez les hommes entre 10 000 et 20 000 par an et chez les femmes entre 3 000 et 8 000 par an en France.** En tenant compte du vieillissement de la population française et de l'évolution de la prévalence de pathologie comme l'obésité (12,4% dans la population française avec un possible doublement de la prévalence dans les 10 ans à venir), il est à prévoir que le nombre de cas de SAHOS tout stade de gravité confondu (IAH≥5 événements par heure) devrait augmenter dans les années à venir.

Il n'est pas possible d'estimer la sous-population de patients susceptible de bénéficier d'un traitement par orthèse d'avancée mandibulaire.

Les données ne permettent pas d'estimer la population cible des patients susceptibles de bénéficier de l'orthèse NARVAL O.R.M.

A titre d'information, en France, en 2017, le nombre de patients traités par PPC s'élevait à plus de 950 000 et le nombre de patients traités par OAM était de l'ordre de 15 000 patients (chiffres LPP'AM 2006-2017). La population traitée pour un SAHOS augmente de 15% par an en moyenne²⁹.

²⁸ Newman AB, Foster G, Givelber R, Nieto FJ, Redline S, Young T. *Progression and regression of sleep-disordered breathing with changes in weight: the Sleep Heart Health Study*. Arch Intern Med 2005;165(20):2408-13.

²⁹ 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 17/09/2019) [[lien](#)]