

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****APNOSOM**

Orthèse d'avancée mandibulaire

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 12 avril 2022

Faisant suite à l'examen du 1er mars 2022, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 15 mars 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 12 avril 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 12 avril 2022.

Demandeur / Fabricant : LABORATOIRE AGL (France)

Le modèle proposé par le demandeur est le suivant : APNOSOM

L'essentiel**Indications
revendiquées**

« 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 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 (SA)**Insuffisant****Données analysées****Données non spécifiques**

Une méta-analyse portant sur l'amélioration de la qualité de vie étudiés via des questionnaires de qualité de vie validés (FOSQ, SF36 et SAQLI).

Données spécifiques

Le rapport de l'étude clinique APNOSOM, étude rétrospective bicentrique en vie réelle, portant sur 50 patients, dont l'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'orthèse APNOSOM dans le SAHOS.

Avis 2 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 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	12

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Modèle	Description
APNOSOM	Dispositif sur mesure

1.3 Conditionnement

Unitaire, conditionnée dans sa boîte de rangement, placée dans un colis contenant :

- L'orthèse et sa boîte de rangement,
- Les modèles en plâtre ayant servi à sa fabrication,
- Le mordue occlusal,
- Les notices praticien et patient.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande 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 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 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres orthèses d'avancée mandibulaire inscrites sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres orthèses d'avancée mandibulaire inscrites sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité. Dispositif sur mesure.

3.2 Description

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

La gouttière maxillaire comporte 6 tubes situés de chaque côté permettant le réglage de la propulsion mandibulaire par choix de l'un des tubes dans lequel est insérée la barre métallique. La propulsion est d'autant plus importante que la barre métallique est introduite dans un tube situé en avant du maxillaire.

L'orthèse comporte également 4 boutons linguaux orthodontiques pour maintenir l'appareil fermé selon la prescription ainsi que des chaînettes maintenues par des crochets-boules afin de sécuriser la barre dans le réglage fixé.

1er tube	Position neutre en relation centrée (bout à bout)	
2ème tube	3,2 mm	Propulsion
3ème tube	4,8 mm	Propulsion
4ème tube	6,4 mm	Hyper-propulsion
5ème tube	8,0 mm	Hyper-propulsion
6ème tube	9,6 mm	Hyper-propulsion

3.3 Fonctions assurées

L'orthèse APNOSOM est une orthèse amovible sur mesure destinée à être portée au cours du sommeil. Elle maintient la mandibule en position avancée par une propulsion active par l'intermédiaire de gouttières dentaires amovibles reliées entre elles. Cette avancée mandibulaire vise à augmenter le calibre des voies aériennes supérieures notamment au niveau de l'oropharynx et 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 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM¹ – version 68, 01/01/2022), les actes associés à la pose d'une OAM sont référencés sous les chapitres « Appareillage ostéoarticulaire 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	Libellé
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 : <ul style="list-style-type: none">- interrogatoire- évaluation de la cinétique mandibulaire- examen de l'état buccal- séances multiples d'adaptation et de réglages

4. Service attendu (SA)

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 Données non spécifiques

Cinq données non spécifiques sont fournies :

- Une publication de De Vries *et al.* (2019)² portant sur une étude multicentrique randomisée qui vise à évaluer le coût-efficacité de l'orthèse SOMNODENT par rapport à la pression positive continue (PPC) chez des patients avec un syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) modéré.
- Une deuxième publication de De Vries *et al.* (2019)³ portant sur la même étude. Cette publication porte sur l'évaluation de l'observance à long terme de l'orthèse SOMNODENT par rapport à la PPC.

¹ Assurance maladie – CCAM version 68 applicable au 01/01/2022 [[Lien](#)]

² 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

³ 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

- L'étude RETRODENT de Ouyaou *et al.*⁴ (2018) observationnelle rétrospective sur la tolérance et l'efficacité de l'orthèse SOMNODENT.

Ces trois études n'ont pas été retenues car elles sont spécifiques d'un dispositif concurrent et analysées dans l'avis de ce dispositif⁵.

- Deux méta-analyses : celle de Tallamraju *et al.* (2021)⁶ dont l'objectif était d'identifier les facteurs influençant l'observance des patients porteurs d'OAM et celle de Rangarajan *et al.* (2021)⁷ visant à déterminer l'amélioration de la qualité de vie chez les patients également porteurs d'OAM.

La méta-analyse de Tallamraju n'a pas été retenue car les dispositifs faisant l'objet des études retenues étaient de conception et de mode d'action différents (dont des OAM non ajustables et non titrables) et aucune de ces études ne portaient sur l'orthèse APNOSOM.

Méta-analyse de Rangarahan *et al.*⁷ (2021)

L'objectif de cette méta-analyse était de déterminer l'amélioration de la qualité de vie chez des patients souffrant de SAHOS traités avec des OAM.

Différentes bases de données (Google Scholar, Cochrane trial registry, Pubmed, LILACS et Ovid) ont été interrogées jusqu'en mars 2021 pour rechercher les études répondant à l'objectif et utilisant des questionnaires de qualité de vie validés.

Le critère de jugement principal était les scores totaux de qualité de vie avant et après traitement, évalués par le FOSQ (Functionnal Outcomes of Sleep Questionnaire⁸), les composantes mentales et physiques du SF-36⁹ (SF-36 PC et SF-36 MC) et l'index SAQLI (Sleep Apnea Quality of Life Index¹⁰).

Résultats

Au total, 25 études ont été incluses dans la revue de la littérature, dont 14 étaient des études contrôlées randomisées avec comme comparateur/contrôle la PPC principalement. Parmi les études retenues, 16 utilisaient un seul questionnaire de qualité de vie (6 le SF-36, 8 le FOSQ et 2 le SAQLI) avec une amélioration de la qualité de vie mesurée pour 6 d'entre elles. Neuf études décrivaient les scores obtenus de deux questionnaires combinés (dont 7 utilisaient l'association du FOSQ et du SF-36). Parmi ces 9 études, 6 rapportaient des changements de score de qualité de vie.

Dix-sept études ont été incluses dans l'analyse quantitative. Une amélioration statistique significative du score de qualité de vie a été mise en évidence dans les scores obtenus avec le FOSQ avant et après traitement ($d=1,80$). Avec les autres questionnaires, une amélioration a été observée sans différence significative (différences moyennes observées étaient de 0,40, 3,11 et 1,43 pour les SF-36 PC, SF-36 MC et le SAQLI respectivement).

⁴ M.-C. Ouayoun, F. Jaeger, J.-P. Meunier, Étude observationnelle rétrospective sur la tolérance et l'efficacité de l'orthèse d'avancée mandibulaire Somnodent® dans le traitement du SAHOS, Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique, Volume 66, Supplément 4, 2018, Page S215

⁵ Avis de la CNEDiMITS du 19 octobre 2021 relatif à SOMNODENT ; HAS https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/somnodent_19_octobre_2021_6536_avis.pdf

⁶ Tallamraju H, Newton JT, Fleming PS, Johal A. Factors influencing adherence to oral appliance therapy in adults with obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. J Clin Sleep Med. 2021 Jul 1;17(7):1485-1498.

⁷ Rangarajan H, Padmanabhan S, Ranganathan S, Kailasam V. Impact of oral appliance therapy on quality of life (QoL) in patients with obstructive sleep apnea - a systematic review and meta-analysis. Sleep Breath. 2021 Sep 13.

⁸ Le FOSQ (Functionnal Outcomes of Sleep Questionnaire) est une auto-évaluation ayant pour but d'évaluer l'impact des troubles de la somnolence excessive sur de multiples activités de la vie quotidienne. Non disponible en français.

⁹ Le SF36 (Short Form 36) est un questionnaire de qualité de vie générique.

¹⁰ Le SAQLI est un questionnaire pouvant être auto-administré avec pour objectif de capter l'impact négatif de l'apnée du sommeil sur différents domaines. Non disponible en français

	Différence avant/ après traitement [IC95%]	I ²	p
FOSQ	1,80 [1,31 ; 2,29]	97%	<0,001
SF36 Physique	0,4 [-1,85 ; 2,65]	99%	NS
SF36 Mental	3,11 [-1,01 ; 7,23]	99%	NS
SQALI	1,43 [-0,02 ; 2,88]	99%	NS

Cette méta-analyse rapporte des scores de qualité de vie selon trois questionnaires, dont 2 sont spécifiques du sommeil. La revue de littérature présente une amélioration de la qualité de vie dans 12 études et la méta-analyse met en évidence des scores de qualité de vie différents selon le type de questionnaire utilisé avec une amélioration statistiquement significative avec l'utilisation d'un des questionnaires spécifiques. Les études incluses sont très hétérogènes ($I^2 > 0,5$) en termes de sévérité de la pathologie, de la durée d'application de l'orthèse, du type d'OAM. Les biais de publication ont été recherchés et mis en évidence.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur le rapport d'étude spécifique à l'orthèse APNOSOM.

Rapport d'étude clinique portant sur l'orthèse APNOSOM

Il s'agit d'une étude rétrospective bicentrique en vie réelle, menée par le laboratoire AGL, visant à démontrer l'efficacité et la tolérance de l'orthèse APNOSOM chez des patients souffrant du syndrome d'apnée obstructives du sommeil (SAHOS).

Méthode

L'étude s'est déroulée entre décembre 2017 et décembre 2021 dans deux centres français.

Les patients inclus étaient équipés de l'orthèse APNOSOM.

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Un examen clinique, radiographique et ORL évocateurs de ronflement
- Un enregistrement en polygraphie ventilatoire nocturne notifiant :
 - d'un IAH < 15 évènements/heure ou,
 - d'un IAH > 15 évènements/heure avec des signes cliniques évocateurs de l'apnée du sommeil ou plus de 10 micros-éveils ou,
 - d'un IAH > 30 évènements/heure et refus de de traitement par PPC
- présentant un seuil de ronflement total > 100 ou d'un nombre d'épisodes de ronflement > 70.

Le critère de jugement principal était un critère composite définissant le succès ou l'échec de l'utilisation d'APNOSOM. Le succès était défini comme étant :

- l'amélioration de l'IAH :
 - réduction $\geq 50\%$ de l'IAH
 - ou diminution de l'IAH et IAH < 10/h,
- ou la diminution $\leq 30\%$ du nombre de ronflements par nuit.

Le critère de jugement secondaire était l'amélioration du score de somnolence d'Epworth entre les deux temps de mesure. Les retours d'expérience des patients lors de consultations cliniques auprès du professionnel de l'appareil manducateur ont été rapportés à l'investigateur principal.

Le traitement était considéré efficace si le taux de succès était supérieur ou égal à 85% ou inefficace si ce taux de succès était inférieur à 70%. En se basant sur ces paramètres, le nombre de patients nécessaire a été évalué à 49 pour répondre à l'objectif, avec une puissance de 81% et un risque alpha de 5% en bilatéral.

Résultats

Au total, 72 dossiers de patients ont été examinés, 50 ont été inclus dans l'étude car répondant aux critères d'inclusion et les résultats de 49 patients ont été analysés (un patient n'a jamais eu d'analyse de l'IAH). Les patients étaient principalement de sexe féminin (57,1%), âgés en moyenne de 50,0 ans [26,0-79,0 ans], et 17 patients présentaient un IMC \geq 30. L'IAH médian était de 19,0 [0,6-48,0] et le score d'Epworth médian était de 9,0 [2,0-18,0]. La durée de traitement des patients avec APNOSOM n'est pas renseignée.

Quarante-deux (42) succès ont été observés (85,7%, IC_{90%} [75 ; 93]) et pour 7 patients (14,3%, IC_{90%} [6,9 ; 25]), le traitement par APNOSOM a été considéré comme un échec.

Une réduction de l'IAH \geq 50% associée à une diminution de 30% du nombre de ronflements était observée chez 20 sujets (40,8%), 19 patients ont vu leur nombre de ronflements diminué de 30% avec un IAH sous le seuil de < 10/h et une amélioration des 3 critères a été observée chez 16 patients (32,7%).

L'analyse univariée montrait que, parmi les patients en échec de traitement, 57% avaient un IMC \geq 30. L'IAH et le nombre de ronflements ont diminué en moyenne respectivement de 50% et de 40%.

Une amélioration statistiquement significative du score de somnolence d'Epworth a été observée en pré et post traitement avec l'orthèse APNOSOM (différence de score = -3, IC_{95%} [-3,0 ; -2,5]).

Les utilisateurs rapportaient que l'orthèse était ultra légère, ne blessait pas, était adaptée et serait solide et résistante, permettant de dormir sur le côté sans altération des réglages.

Cette étude bicentrique menée en vie réelle évalue l'efficacité de l'orthèse APNOSOM (étude non publiée). Pour 85,7% des patients, le port de l'orthèse a été considérée comme un succès. Une amélioration statistiquement significative du score d'Epworth a été observée.

Cette étude comporte plusieurs limites méthodologiques. Outre les biais liés à une étude rétrospective, les patients inclus dans l'étude répondaient à des indications plus larges que celles revendiquées (IAH < 15), avec un score d'Epworth médian inférieur au seuil retrouvé pour le SAHOS (seuil d'hypersomnolence fixé à 10 ou 11 selon les pays). La justification des valeurs choisies pour déterminer les taux de succès et d'échec n'est pas rapportée. Le critère de jugement principal est composite, basé notamment sur la diminution du nombre de ronflements qui ne permet pas de juger de l'efficacité d'une orthèse. La durée de traitement n'est pas connue (temps de mesure avant-après).

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Dans l'étude spécifique à l'OAM APNOSOM, les événements indésirables suivants ont été reportés : douleurs articulaires, douleurs dentaires, gêne, persistance du ronflement. Ces événements ne sont pas quantifiés individuellement (seraient inférieurs à 9%).

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable sur la période de commercialisation.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, une méta-analyse portant sur l'amélioration de la qualité de vie avec les orthèses d'avancée mandibulaire et une étude rétrospective bicentrique spécifique à APNOSOM ont été retenues et analysées. L'étude spécifique est de faible qualité méthodologique, ne permettant pas de juger de l'efficacité d'APNOSOM. Le niveau de preuve apporté est faible au vu des exigences de la Commission pour ce type de dispositif.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La ventilation nasale par PPC est le traitement de référence du SAHOS. Les 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 2014, la HAS a précisé la place respective de la PPC et des OAM¹¹.

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 :

- IAH supérieur à 30 événements par heure. Chez ces patients, les études cliniques ont montré un bénéfice de la PPC ;
- IAH 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 ;
- IAH 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'IAH 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).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu du faible niveau de preuve des données disponibles, l'intérêt de l'orthèse d'avancée mandibulaire APNOSOM ne peut être établi dans les indications revendiquées.

¹¹ 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. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/sahos - fiche de bon usage.pdf>

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le 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 travail^{Erreur ! Signet non défini.}.

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 ans.

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 2022¹², 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 2020, le nombre de patients traités par PPC s'élevait à environ 1 400 000 et le nombre de patients traités par OAM était de l'ordre de 18 500 patients¹³. 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.

4.2.3 Impact

Dans les indications de première et seconde intention, le besoin thérapeutique est couvert par les différentes OAM inscrites à la LPPR. L'orthèse APNOSOM répond donc à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de l'orthèse d'avancée mandibulaire APNOSOM ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

¹² Données INSEE au 1^{er} janvier 2022 (population entre 30 et 60 ans) [consulté le 26/01/2022, <https://www.insee.fr/fr/statistiques/6024136>]

¹³ LPP'AM 2016-2020 [consulté le 26/01/2022, <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam-2016-2020>]

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription d'APNOSOM sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications revendiquées.