

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PROSOMNUS EVO****Orthèse d'avancée mandibulaire**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 6 septembre 2022

Faisant suite à l'examen du 19 juillet 2022, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 27 juillet 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 6 septembre 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 septembre 2022.

Demandeur / Fabricant : PROSOMNUS SLEEP TECHNOLOGIES (Etats-Unis)

Le modèle proposé par le demandeur est le suivant : PROSOMNUS EVO

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 (IAH) 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 étude de Mosca *et al.* (2022) sur la précision prédictive d'un système d'étude du sommeil non surveillée pour définir la position mandibulaire efficace et prédire le résultat de l'OAM.

- Une méta-analyse de Cammaroto *et al.* (2017) comparant l'efficacité des OAM à la PPC.
Ces deux études n'ont pas été retenues par la Commission.

Données spécifiques

Aucune donnée spécifique n'a été fournie.

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	6
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	9

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – septembre 2022

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
PROSOMNUS EVO	Dispositif sur mesure

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement comprend :

- L'orthèse, composée d'un jeu de 5 gouttières dont 3 arcs supérieurs et 2 arcs inférieurs emballés individuellement ;
- Un étui de voyage ;
- Une notice d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications définies sur la LPPR pour ce type de produits, à savoir :

« La prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire est assurée pour des patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales :

- Lorsque l'indice d'apnées hypopnées (IAH) 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 dispositif PROSOMNUS EVO.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur. Dispositif sur mesure.

3.2 Description

L'orthèse PROSOMNUS EVO est réalisée sur mesure avec un polymère thermoplastique biocompatible de qualité médicale Grade 6 (MG6), à partir des empreintes dentaires des patients. Il s'agit d'une orthèse de type bi-bloc constituée de 2 gouttières maxillaire (supérieure) et mandibulaire (inférieure) rigides et non solidaires. Elles sont maintenues l'une à l'autre, en propulsion, par le biais d'aillettes à 90 degrés pour la stabilisation et l'avancement de la mandibule.

Un jeu de gouttières inférieures et supérieures est fourni afin de permettre un ajustement par incrément d'1 mm en fonction du besoin de titration du patient. Le niveau d'avancée maximal est de 5 mm. Les différentes tailles de gouttières proposées permettent des avancées mandibulaires de 1 à 5 mm. Les combinaisons suivantes de gouttières supérieures et inférieures permettent d'atteindre les niveaux d'avancement mandibulaire souhaités :

Position	Combinaison (U + L)*	Avancement prescrit
Position thérapeutique de départ	U0 + L0	0 mm
Avancement de 1 mm	U0 + L1	1 mm
Avancement de 2 mm	U2 + L0	2 mm
Avancement de 3 mm	U2 + L1	3 mm
Avancement de 4 mm	U4 + L0	4 mm
Avancement de 5 mm	U4 + L1	5 mm

* U = Upper (Gouttière supérieure) / L = Lower (Gouttière inférieure)

L'orthèse PROSOMNUS EVO est personnalisable en fonction des besoins cliniques et des indications du patient. Bien que peu utilisées, les options disponibles sont :

1. Crochets : le patient à la bouche ouverte lors de son sommeil. Le clinicien recommande l'ajout de crochets sans métal pour permettre la mise en place d'élastiques.
2. Modèle pour bruxeur : discluteur antérieur (bosse antérieure sur la gouttière pour désengager la partie postérieure) pour déplacer le serrage vers l'avant et réduire les forces de serrage.
3. Couverture linguale postérieure : permet d'obtenir une rétention suffisante et une bonne adaptation de l'appareil au patient.
4. Couverture linguale complète : pour augmenter la rétention, assurer une adaptation adéquate et maintenir la rétention.

3.3 Fonctions assurées

L'orthèse PROSOMNUS EVO 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 70, 30/06/2022), 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 de l'acte
Code LBLD017	Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire – Pose d'une orthèse pour syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil [SAHOS] Comprend : la prise d'empreinte, la pose et le réglage de l'orthèse
Code YYYY465	Supplément pour examen spécifique préalable et postérieur à l'acte de pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire dans le traitement du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil Ce supplément inclut : – interrogatoire – évaluation de la cinétique mandibulaire – examen de l'état buccal – séances multiples d'adaptation et de réglages

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

Deux études non spécifiques sont fournies :

- Une publication d'une étude de Mosca *et al.* (2022)² qui visait à évaluer la précision prédictive d'un système d'étude du sommeil non surveillé pour définir la position mandibulaire efficace et prédire le résultat de l'OAM.

¹ Assurance maladie – CCAM version 70 applicable au 30/06/2022 [\[Lien\]](#)

² Mosca EV, Bruehlmann S, Zouboules SM, Chiew AE, Westersund C, Hambrook DA et al. In-home mandibular repositioning during sleep using MATRx plus predicts outcome and efficacious positioning for oral appliance treatment of obstructive sleep apnea. J Clin Sleep Med. 2022 Mar 1;18(3):911-919

Cette étude n'a pas été retenue car elle portait sur une version antérieure du dispositif PROSOMNUS EVO, non évaluée par la Commission et non commercialisée en Europe. Par ailleurs, l'objectif de l'étude n'apportait aucun élément sur l'efficacité et la sécurité de l'orthèse.

- Une méta-analyse de Cammaroto *et al.* (2017)³ dont l'objectif était de comparer l'efficacité des OAM à la PPC dans la prise en charge de patients avec apnée obstructive du sommeil légère à sévère.

Cette méta-analyse n'a pas été retenue pour analyse car elle ne précisait pas le nom des dispositifs d'OAM inclus. De plus, de nombreuses études cliniques robustes sont disponibles, avec des études randomisées contrôlées comparant notamment les OAM à la PPC, sur lesquelles s'appuient les recommandations de l'European Respiratory Society (ERS) de 2021. La présente méta-analyse, non retenue dans les recommandations de l'ERS, n'apporte pas de nouveaux éléments ou d'éléments qui seraient spécifiques à PROSOMNUS EVO.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à PROSOMNUS EVO n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Le fabricant déclare que l'utilisation de PROSOMNUS EVO expose le patient aux mêmes risques que ceux communément associés aux autres OAM, soit :

- Un déplacement des dents ou des changements dans l'occlusion dentaire,
- Des douleurs gingivales ou dentaires,
- Des douleurs aux articulations temporomandibulaires,
- Une obstruction de la respiration par la bouche,
- Une salivation excessive.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable sur la totalité des orthèses PROSOMNUS EVO vendues à travers le monde.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune donnée spécifique à PROSOMNUS EVO n'a été fournie et aucune étude non spécifique n'a été retenue par la Commission. 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 SAHOS⁴. Les OAM peuvent être proposées à certains patients en deuxième intention après refus ou intolérance de la PPC ou en première intention.

³ Cammaroto G, Galletti C, Galletti F, Galletti B, Galletti C, Gay-Escoda C. Mandibular advancement devices vs nasal-continuous positive airway pressure in the treatment of obstructive sleep apnoea. Systematic review and meta-analysis. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2017 Jul 1;22(4):e417-e424

⁴ Randerath W, Verbraecken J, de Raaff CAL, et al. European Respiratory Society guideline on non-CPAP therapies for obstructive sleep apnoea. *Eur Respir Rev* 2021; 30: 210200

Lors de son évaluation clinique et économique publiée en 2014⁵, la HAS a précisé la place respective de la PPC et des OAM⁶.

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 PROSOMNUS EVO ne peut être établi dans les indications revendiquées qui, par ailleurs, ne correspondent pas aux indications spécifiées dans la notice du marquage CE.

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.

⁵ Haute Autorité de Santé. Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux – Volet 1 médico-technique et évaluation clinique, 2014. [\[Lien\]](#)

⁶ Haute Autorité de Santé. Comment prescrire les dispositifs médicaux de traitement du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil chez l'adulte - Bon usage des technologies de santé, 2014. [\[Lien\]](#)

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 travail⁵.

Du fait de 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 ans⁵.

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 ans que dans la tranche d'âge 30-60 ans.

En appliquant ces données de prévalence à la population française au 1er janvier 2022⁷, on estime entre 1 et 2 millions le nombre de patients, entre 30 et 60 ans, avec SAHOS tous stades confondus 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 18 000 patients⁸. En 2021, le nombre de patients traités par PPC s'élevait à environ 1 500 000 et le nombre de patients traités par OAM était de l'ordre de 25 000 patients, soit une augmentation de 9% et 30% respectivement⁹. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 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 PROSOMNUS EVO répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

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 de PROSOMNUS EVO 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.

⁷ Données INSEE au 1er janvier 2022 (population entre 30 et 60 ans) [consulté le 26/01/2022] [[Lien](#)]

⁸ Données Open LPP 2020 [[Lien](#)]

⁹ Données Open LPP 2021 [[Lien](#)]