

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****SOMNODENT AVANT****Orthèse d'avancée mandibulaire****Inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 2 mai 2023

Faisant suite à l'examen du 21 mars 2023, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 2 mai 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 2 mai 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 2 mai 2023.

Demandeur : SOMNOMED France S.A.S (France)

Fabricant : SOMNOMED Germany GmbH (Allemagne) et SOMNOMED Philippines Inc (Philippines)

Le modèle proposé par le demandeur est SOMNODENT AVANT.

L'essentiel**Indications
revendiquées**

« 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 est (IAH) 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 apnées hypopnées 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

Aucune

Données spécifiques

Un rapport d'étude clinique prospective monocentrique visant à évaluer l'efficacité, la sécurité et la satisfaction de l'orthèse SOMNODENT AVANT auprès de 31 patients souffrant du 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	9
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	10

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	Descriptif des produits
SOMNODENT AVANT	Orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement comprend :

- L'orthèse, composée de 2 gouttières,
- Des modèles en plâtre ayant servi à la fabrication de l'orthèse,
- Une boîte de rangement, nettoyage et de transport,
- Un étui contenant 10 straps,
- Un mode d'emploi.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« 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 (sommolence 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 (IAH) 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 apnées hypopnées 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. »

Indications de la notice :

« Les orthèses intra-orales SomnoDent sont destinées au traitement du ronflement et de l'apnée obstructive du sommeil légère à sévère chez les patients âgés de 18 ans ou plus. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une amélioration du Service Attendu mineure (ASA de niveau IV) par rapport aux orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) inscrites sur la LPPR.

Les critères sur lesquels portent la revendication d'ASA sont les suivants :

- Mode d'action identique aux OAM remboursables ;
- Amélioration significative du confort d'utilisation par le patient ayant pour but d'accroître l'observance du traitement (et ainsi avoir une meilleure efficacité, une qualité de vie préservée et une meilleure adhérence au traitement).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de SOMNODENT AVANT.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

L'orthèse SOMNODENT AVANT est réalisée sur mesure avec des matériaux plastiques biocompatibles, à partir des empreintes dentaires des patients.

Cette orthèse est constituée de deux gouttières rigides en acrylique non solidaires et d'un strap définissant sa titration. Un étui de dix straps est fourni au praticien prescripteur en une taille S, M ou L selon la taille de la mâchoire permettant un réglage de l'orthèse jusqu'à +8mm de protrusion vers l'avant et -1mm de protrusion vers l'arrière, par pas de 1 mm, pour une la titration progressive.

Selon le demandeur, l'orthèse permettrait d'assurer une liberté de mouvements latéraux de la mâchoire.

3.3 Fonctions assurées

L'orthèse SOMNODENT AVANT 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 72, 01/04/2023), 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

Aucune étude non spécifique n'est fournie.

4.1.1.2 Données spécifiques

Une seule étude spécifique a été fournie.

Il s'agit d'un rapport d'étude clinique prospective monocentrique visant à évaluer l'efficacité, la sécurité, et la satisfaction de l'orthèse SOMNODENT AVANT auprès de patients souffrant du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS).

Méthode

L'étude s'est déroulée en 2018 à l'Hôpital universitaire d'Anvers (Belgique), par le fabricant de l'orthèse, SOMNOMED.

Le critère d'inclusion était les patients atteints du SAHOS, réparti selon l'index d'apnées-hypopnées (IAH) au cours d'une polysomnographie nocturne comme étant :

- un SAHOS léger si IAH <15 évènements/heure ou,
- un SAHOS modéré si IAH entre 15-30 évènements/heure ou,
- un SAHOS sévère si IAH > 30 évènements/heure.

Les critères de jugement non hiérarchisés étaient : l'efficacité évaluée au travers de la variation de l'IAH, la satisfaction du patient évaluée par un questionnaire patient ainsi que la sécurité.

L'efficacité a été définie comme suit :

- réponse complète si l'IAH était < 5 évènements/heure ou,
- réponse partielle si l'IAH était diminué de 50% ou,
- échec en cas d'absence de réponse partielle ou complète.

La satisfaction du patient était évaluée par un questionnaire comprenant des items relatifs au confort du dispositif, sa facilité d'utilisation ainsi que la durée d'utilisation par nuit.

Le critère de jugement définissant la sécurité était basé sur le taux observé d'évènements indésirables.

Résultats

Au total, 31 patients ont été inclus dans l'étude. Ils étaient majoritairement de sexe masculin (25/31), âgés en moyenne de 54 ans [43-65 ans], et ayant un IMC moyen de 27,1 [22,6 – 31,5]. Douze patients présentaient un SAHOS sévère, 16 un SAHOS modéré et 2 un SAHOS léger.

Après 44±15 jours, 40% des patients ont présenté une réponse complète, 47% une réponse partielle, et un échec du traitement pour 13% des patients. Les détails des données obtenues, pour 30 patients, sont décrits dans le tableau ci-dessous :

	SAHOS sévère	SAHOS modéré	SAHOS léger	Total
Réponse complète	2	8	2	12 (40%)
Réponse partielle	9	5	0	14 (47%)
Échec	1	3	0	4 (13%)
Total	12	16	2	30

Une diminution moyenne de 78% de l'IAH a été observée, dont les résultats au suivi sont résumés dans le tableau suivant :

	Avant (n=31)	Après (n=30)
Méthode de mesure	Polysomnographie de type 1 ¹	Polygraphie de Breabon MediByte de type 3 ²
Moyenne IAH (évènements/heure)	33,1 ± 18,4	7,1 ± 4,5

La durée d'utilisation moyenne du dispositif était de 6 nuits par semaine pendant 6,9 heures.

Le confort au suivi a été qualifié de confortable/très confortable par 27 patients.

L'utilisation du dispositif a été qualifiée, chez 30 patients :

- de difficile par 10% patients,
- acceptable par 27% des patients,
- assez facile par 53% des patients,

¹ Polysomnographie dans un laboratoire de sommeil avec une surveillance technique hospitalière – traitement de référence standard (Haute Autorité de Santé - Place et conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles du sommeil – 2021).

² Polygraphie ventilatoire ambulatoire sans surveillance technique hospitalière (Haute Autorité de Santé - Place et conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles du sommeil – 2021),

– et très facile par 10% des patients.

En termes de sécurité, aucun événement indésirable n'a été déclaré au cours de l'étude.

Cette étude comporte plusieurs limites : elle est monocentrique, non comparative par rapport aux autres OAM, réalisée sur un faible effectif de patients, non publiée et menée sans hypothèse a priori, ni hiérarchisation des critères de jugements. Aucun objectif de performance n'a été défini concernant le critère d'efficacité. Aucun test statistique n'ayant été effectué, la diminution de l'IAH ne peut être objectivée comme étant significative. Ainsi, les résultats ne permettent pas de conclure quant à l'efficacité de l'orthèse.

Concernant la satisfaction du patient, celle-ci a été évaluée par un questionnaire non validé. La sécurité à quant à elle, été étudiée sur une trop faible période pour conclure à la sécurité à long terme de l'orthèse SOMNODENT AVANT.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Dans l'étude précédemment décrite, aucun événement indésirable n'a été déclaré après l'utilisation du dispositif SOMNODENT AVANT.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable en France. Dans le monde, depuis 2019, aucun événement n'a été rapporté.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, une seule étude spécifique a été fournie. Celle-ci elle est de faible qualité méthodologique et ne permet pas de juger de l'efficacité de SOMNODENT AVANT. Il s'agit d'une étude non comparative ne respectant pas la démarche hypothético-déductive. 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 SAHOS³. 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 2014⁴, la HAS a précisé la place respective de la PPC et des OAM⁵.

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

³ 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(162):210200. doi:10.1183/16000617.0200-2021

⁴ 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. [\[Lien\]](#)

⁵ 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. [\[Lien\]](#)

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 SOMNODENT AVANT ne peut être établi dans les indications revendiquées.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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 travail².

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 doublée dans la tranche d'âge 60-99 que dans la tranche d'âge 30-60 ans⁴.

En appliquant ces données de prévalence à la population française au 1er janvier 2022⁶, on estime entre 1 et 2 millions le nombre de patients, chez les plus de 30 ans, avec SAHOS tous stades confondus en France.

En 2020, selon les données de remboursement, 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 patients⁷. 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 respectivement 8% et 34%⁸.

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 SOMNODENT AVANT répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de l'orthèse d'avancée mandibulaire SOMNODENT AVANT 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 SOMNODENT AVANT 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.

⁶ Données INSEE au 1er janvier 2022 (population au-delà de 30 ans) [consulté le 21/03/2023] [[Lien](#)]

⁷ Données Open LPPR 2020 [[Lien](#)]

⁸ Données Open LPPR 2021 [[Lien](#)]