

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****NARVAL CC****Orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 24 septembre 2024**

Faisant suite à l'examen du 24 septembre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 24 septembre 2024.

Demandeur / Fabricant : RESMED SAS (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

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
Comparateurs retenus	Autres orthèses d'avancée mandibulaire sur mesure inscrites sur la LPPR
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V

Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 05/11/2019, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : Aucune Données spécifiques : Etude ORCADES, observationnelle, multicentrique, prospective, dont l'objectif était de déterminer l'efficacité et la tolérance de l'orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL CC chez les patients présentant un SAHOS après refus ou intolérance à la pression positive continue ayant inclus 375 patients et dont les données de suivi à 5 ans sont disponibles pour 190 patients (rapport d'étude et étude Vecchierini <i>et al.</i> 2021)
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Les données ne permettent pas d'estimer la population cible des patients susceptibles de bénéficier de l'orthèse NARVAL CC. A titre d'information, en France, en 2023, le nombre de patients traités par PPC s'élevait à approximativement 1800 000 et le nombre de patients traités par OAM était de l'ordre de 28 000 patients.

Avis 1 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	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
3.3	Fonctions assurées	6
3.4	Actes associés	6
4.	Service rendu (SR)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de santé publique	19
4.3	Conclusion sur le Service rendu (SR)	20
5.	Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	20
5.1	Spécifications techniques minimales	20
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	20
6.	Amélioration du Service rendu (ASR)	21
6.1	Comparateurs retenus	21
6.2	Niveau d'ASR	21
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	21
8.	Durée d'inscription proposée	21
9.	Population cible	21

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 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

Dispositif médical sur mesure.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

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

- une orthèse NARVAL CC composée d'une gouttière inférieure et d'une gouttière supérieure,
- une boîte de rangement,
- les instructions d'utilisation,
- un kit de biellettes.

NB : la brosse à dent pour prothèse dentaire n'est plus fournie.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement 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 SAHOS. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont « *les autres orthèses d'avancée mandibulaire fabriquées sur mesure et inscrites sur la LPPR* ».

1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué « *une Absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V)*. »

2. Historique du remboursement

L'orthèse NARVAL ORM a été évaluée pour la première fois en 2008¹ 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 28/10/2008² (Journal officiel du 31/10/2008) : Orthèse d'avancée mandibulaire, RESMED, NARVAL ORM (code LPP 2497884).

La Commission avait émis un avis favorable, en 2012³, 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 ou CadCam).

La première demande de renouvellement de l'inscription sur la LPPR a fait l'objet d'un avis de la CNEDIMTS en date du 5 novembre 2013⁴.

En 2016⁵ et 2018⁶, deux arrêtés portant sur la modification des conditions d'inscription des orthèses d'avancée mandibulaire sur mesure notamment les indications et les modalités de prescription, ont été publiés.

La dernière évaluation de l'orthèse NARVAL ORM par la Commission est en date du 5 novembre 2019⁷ dans le cadre du renouvellement et modification des conditions d'inscription (la modification concerne le retrait de la mention « de fabrication standard » dans la nomenclature de la LPPR).

L'orthèse a changé de nom en 2020 et se dénomme désormais NARVAL CC (Arrêté du 9 octobre 2020⁸).

¹ Avis de la CEPP du 15 Avril 2008. ORTHESE TYPE ORM, orthèse d'avancée mandibulaire [\[lien\]](#) [Consulté le 24/09/2024]

² 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 [\[lien\]](#) [Consulté le 24/09/2024]

³ Avis de la CNEDIMTS du 26 juin 2012, complétant l'avis du 15 Avril 2008. ORTHESE NARVAL ORM, orthèse d'avancée mandibulaire [\[lien\]](#) [Consulté le 24/09/2024]

⁴ Avis de la CNEDIMTS, du 5 novembre 2013. NARVAL ORM, orthèse d'avancée mandibulaire [\[lien\]](#) [Consulté le 24/09/2024]

⁵ Arrêté du 20 octobre 2016 portant modification des modalités de prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations prévues à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [\[Lien\]](#) [Consulté le 24/09/2024]

⁶ Arrêté du 14 mars 2018 portant modification des conditions d'inscription de certaines orthèses d'avancée mandibulaire inscrites au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [\[Lien\]](#) [Consulté le 24/09/2024]

⁷ Avis de la CNEDIMTS, du 5 novembre 2019. NARVAL ORM, orthèse d'avancée mandibulaire [\[lien\]](#) [Consulté le 24/09/2024]

⁸ Arrêté du 9 octobre 2020 portant changement de dénomination de l'orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL ORM de la société RESMED inscrite au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [\[Lien\]](#) [Consulté le 24/09/2024]

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Dispositif de classe I sur mesure.

3.2 Description

NARVAL CC est une orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) 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.

3.3 Fonctions assurées

L'orthèse NARVAL CC 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.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 76), les actes associés à la pose d'une orthèse d'avancée mandibulaire 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 complémentaires.

4. Service rendu (SR)

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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Date de l'avis	15/04/2008 ¹ :	26/06/2012 ³	05/11/2013 ⁴	05/11/2019 ⁷
Type d'avis	Inscription	Modification	Renouvellement	Renouvellement
Indications	- pour le traitement du SAHOS sévère en 2^{ème} intention après refus ou intolérance d'un traitement PPC ; - pour le traitement du SAHOS léger à modéré sans co-morbidité cardiovasculaire grave associée en 1^{ère} intention (en alternative à la PPC).		pour le traitement du SAHOS sévère en 2 ^{ème} intention après refus ou intolérance d'un traitement PPC ;	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, – dans les situations cliniques suivantes en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue : • indice d'apnées hypopnées >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, susceptible d'être aggravée par le SAHOS.
SA/SR	SA Suffisant	SR Suffisant	SR Suffisant
ASR/Comparateurs	ASA V pour les SAHOS légers à modéré par rapport à la PPC ASA IV pour les SAHOS sévères par rapport à l'absence de traitement.	ASR V par rapport aux autres OAM traditionnelles inscrites sur la LPPR	ASR V par rapports aux autres OAM sur mesure inscrites sur la LPPR
Données fournies	Etudes non spécifiques – une revue Cochrane actualisée en 2007 rapportant l'évaluation des orthèses d'avancée mandibulaires quel que soit le modèle ; – une revue systématique réalisée par les pays scandinaves en 2007 ; – les recommandations du Scottish Intercollegiate Guidelines Network, de l'American Academy Sleep Medicine, de la Société canadienne de thoracologie, les recommandations françaises pour la pratique clinique (projet), les recommandations de la HAS pour l'acte de pose associé à ces orthèses Etude spécifique Étude observationnelle 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).	Etudes non spécifiques – Méta-analyse évaluant l'efficacité des OAM versus PPC dans le SAHOS – Rapport d'évaluation technologique AHRQ Etudes spécifiques – le protocole et les résultats intermédiaires à 3 mois de l'étude post-inscription ORCADES. – une étude prospective observationnelle, menée en France dans 13 centres hospitaliers généraux ayant pour but de montrer l'efficacité et la tolérance à un an des OAM actuelles en traitement de première intention du SAOS, y compris chez des patients ayant un SAOS sévère.	Etude spécifique 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 <i>et al.</i> 2016) et à 2 ans (Attali <i>et al.</i> 2019)
Conditions de renouvellement	– à la démonstration de l'efficacité (amélioration des – la confirmation de l'efficacité*, de la tolérance** et de l'observance à	Les résultats de l'étude post-inscription ORCADES en cours.	

symptômes et diminution d'au moins 50% de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous O.R.M.) – au respect du suivi odontologique.	long terme (au moins 5 ans) par la réalisation d'une étude dont les résultats intermédiaires devront être communiqués à l'occasion du 1er renouvellement. – les 2 modes de fabrication de l'orthèse doivent être notifiés et pris en compte dans l'analyse des résultats d'efficacité et de tolérance de l'étude post-inscription.
--	--

*L'évaluation de l'efficacité : symptômes + paramètres polygraphiques + la qualité de vie.

**L'évaluation de la tolérance : subjective et objective (impact de l'orthèse sur les articulations et les arcades dentaires).

Dans son avis du 26/06/2012, complétant l'avis du 15 avril 2008, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant et pour l'application des conclusions de l'avis du 15 avril 2008 concernant l'orthèse NARVAL ORM de fabrication standard à l'orthèse NARVAL ORM de fabrication CFAO.

L'arrêté du 20 octobre 2016⁹ portait sur la modification des modalités de prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire.

L'arrêté du 14 mars 2018¹⁰ portait sur la modification des conditions d'inscription de certaines orthèses d'avancée mandibulaire.

⁹ Arrêté du 20 octobre 2016 portant modification des modalités de prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [Lien](#) [Consulté le 24/09/2024]

¹⁰ Arrêté du 14 mars 2018 portant modification des conditions d'inscription de certaines orthèses d'avancée mandibulaire inscrites au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [Lien](#) [Consulté le 24/09/2024]

4.1.1.2 Données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.3 Données spécifiques

Le demandeur a fourni le **rapport de l'étude post-inscription (EPI) ORCADES** (NCT01326143), demandée par la Commission en 2008 et rappelée en 2013 et 2019. Le rapport est accompagné de l'étude de **Vecchierini et al.** (2021)¹¹ relatant une partie des résultats du rapport d'étude ORCADES.

La CNEDiMTS avait en effet conditionné le renouvellement d'inscription de NARVAL CC de la manière suivante : « La CNEDiMTS recommande 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 devront être communiqués à l'occasion du 1er renouvellement. L'évaluation de l'efficacité prendra en compte les symptômes, les paramètres polygraphiques et la qualité de vie. L'évaluation de la tolérance devra être à la fois subjective et objective (impact de l'orthèse sur les articulations et les arcades dentaires). Dans les situations cliniques pour lesquelles l'orthèse et la ventilation par pression positive continue peuvent être proposées, un recueil de données sur des patients traités par orthèse et sur des patients traités par PPC devra être mis en œuvre, ainsi qu'une évaluation comparative de ces 2 traitements. Cette évaluation comparative devra intégrer une évaluation des ressources consommées (coûts directs et indirects), du retentissement sur la qualité de vie (du patient et de son entourage) et du retentissement sur leur activité sociale et professionnelle. La CNEDiMTS souhaite que les 2 modes de fabrication de l'orthèse NARVAL ORM soient notifiés et pris en compte dans l'analyse des résultats d'efficacité et de tolérance de l'étude post-inscription. ».

L'étude ORCADES (ORTHèse d'avanCée mAndibulaire dans le traitement en DEuxième intention du SAHOS sévère) est une étude observationnelle prospective multicentrique (28 centres en France) dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité, la tolérance et les effets indésirables du traitement à long terme (5 ans) avec l'OAM NARVAL CC des patients présentant un SAHOS après refus ou intolérance à la pression positive continue (PPC).

Les critères d'inclusion des patients étaient les suivants :

- Être âgé d'au moins 18 ans ;
- Présenter un SAHOS à la polysomnographie ou à la polygraphie cardiorespiratoire (IAH > 30 événements/h ou compris entre 5 et 30 avec 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 (<3h/nuit) ;
- Etre naïf de tout traitement par orthèse d'avancée mandibulaire ;
- Ne pas avoir de comorbidité grave tels que l'hypersomnie idiopathique, la narcolepsie, le syndrome des jambes dans repos ou de maladie psychiatrique ;
- Ne pas avoir de contre-indication à l'utilisation d'OAM.

L'étude du sommeil et la consultation avec le médecin du sommeil ont eu lieu après 3-6 mois, 2 ans et 5 ans de suivi.

¹¹ Vecchierini MF, Attali V, Collet JM, d'Ortho MP, Goutorbe F, Kerbrat JB, Leger D, Lavergne F, Monaca C, Monteyrol PJ, Mullens E, Pigearias B, Martin F, Khemliche H, Lerousseau L, Meurice JC. Mandibular advancement device use in obstructive sleep apnea: ORCADES study 5-year follow-up data. J Clin Sleep Med. 2021 Aug 1;17(8):1695-1705.

Le critère de jugement principal était le pourcentage de patients traités par NARVAL CC avec une diminution de l’IAH d’au moins 50% par rapport à la valeur initiale. L’IAH étant déterminé par polygraphie ou polysomnographie.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- Le changement absolu et moyen de l'IAH par rapport à l'état initial ;
- Dans l'ensemble et dans les sous-groupes de gravité de l'apnée obstructive du sommeil au départ, le pourcentage de patients présentant une réponse complète (IAH <5 événements/h) et des réponses partielles (IAH <10 ou <15 événements/h) ;
- L'évolution d'autres paramètres respiratoires :
 - L'indice de désaturation en oxygène définie comme une diminution ≥3% de la saturation en oxygène (SpO2),
 - La SpO2 la plus basse (SpO2 nadir),
 - Temps total avec une SpO2 <90% ;
- Symptôme clinique du SAHOS ;
- La qualité de vie évaluée par le questionnaire du sommeil de Québec¹² et l'échelle de fatigue de Pichot, ;
- La tolérance ;
- La compliance,

Pour rappel⁴, l'étude étant non comparative, la taille de l'échantillon a été déterminée par la précision requise sur l'estimation du critère principal. Une taille d'échantillon de N = 323 devrait permettre d'obtenir une précision de l'estimation du critère avec une précision minimale (i.e. Intervalle de confiance à 95%) de ± 5%. Le taux de perdus de vue maximum étant estimé de l'ordre de 10%, et un taux de succès de 70%, un effectif maximal de N = 360 patients sera recruté.

Cette analyse présente les données de suivi à 5 ans de l'étude ORCADES pour les patients souffrant de SAHOS et traités avec l'orthèse NARVAL CC, OAM bibloc sur mesure. Les résultats à 3-6 mois et 2 ans y sont également retranscrits pour une meilleure analyse temporelle, bien que préalablement analysés dans les analyses intermédiaires fournies lors du renouvellement d'inscription en 2019⁷.

Résultats

Au total, 376 patients ont été inclus et traités avec l'orthèse NARVAL.

- Orthèse CadCam : N=331 (88,3%)
- Orthèse traditionnelle : N=44 (11,7%)
- Un patient n'a pas participé à l'analyse car le type d'orthèse n'a pas été renseigné.

Caractéristiques	Orthèse CadCam N=331	Orthèse traditionnelle N=44
Homme, n (%)	249 (75,2%)	31 (70,5%)
Age médian, années	52,7 ± 11,2	49,5 ± 11,9
Poids, kg	81,2 ± 13,6	82,2 ± 17,9
Tour de taille, cm	97,1 ± 12,3	100,1 ± 13,1
Circonférence du cou, cm	39,7 ±3,8	39,9 ±3,7
Sévérité de l'apnée obstructive du sommeil (SAHOS), n (%)		
• Légère (IAH entre 5-15)	50 (15,1%)	8 (18,2%)

¹² 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.

• Modérée (IAH 15-30)	144 (43,5%)	13 (29,5%)
• Sévère (IAH >30)	137 (41,4%)	23 (52,27%)

Près de la moitié des patients, soit 48% des orthèses CadCam (159/331) et 59,1% (26/44) sont sortis prématurément de l'étude avant le suivi à 5 ans pour les raisons suivantes :

- effets indésirables (n=44) ;
- manque d'efficacité (n=40) ;
- retrait de consentement (n=30) ;
- retour à la PPC (n=23) ;
- déviation du protocole (n=1) ;
- autres raisons (n=53).

Généralement, les orthèses traditionnelles ont été remplacées par pour une orthèse de type CadCam lors du renouvellement.

Critère de jugement principal : efficacité

Le critère de jugement principal caractérisé par une réduction de 50% de l'IAH, entre l'inclusion et l'examen à 5 ans de suivi est représenté dans le tableau ci-dessous :

Diminution de 50% IAH	CadCam n=139	Traditionnel n=11	Total n=150	
	n (%)	n (%)	n	IC 95%
Réduction ≥50 %	72 (51,8%)	5 (45,4%)	77	51,3% [43,4 ; 59,2]

A 2 ans de suivi, une réduction ≥ à 50% a été observée chez 68,3% [61,2 ; 74,7] (n=157) des patients.

Critère de jugement secondaire : variation de l'IAH

L'IAH médian a diminué en passant de 27,0 [17,9 – 37,9] initialement à 11,4 [6,1 – 17,5] événements/h après 5 ans, soit une diminution médiane de 50,3 % [72,7 – 24,2].

- Variation de l'IAH selon la méthode de fabrication de l'orthèse :

	A l'inclusion		3-6 mois		2 ans		5 ans	
Fabrication OAM	CadCam	Traditionnel	CadCam	Traditionnel	CadCam	Traditionnel	CadCam	Traditionnel
n	331	44	302	38	159	23	140	11
IAH (evenement par heure)	26,4 [17,7-37,1]	30,5 [19,0-46,4]	6,6 [3,0-12,9]	10,8 [3,7-97,9]	7,9 [3,8-16,1]	8,0 [5,2-23,1]	11,1 [6,1-17,3]	15,5 [8,2-18,0]

- Variation de l'IAH selon la sévérité du SAHOS :

Sévérité SAHOS	Légère (IAH entre 5-15)		Modérée (IAH 15-30)		Sévère (IAH >30)	
	A l'inclusion	5 ans	A l'inclusion	5 ans	A l'inclusion	5ans
n	53	24	142	63	137	53
IAH (evenement par heure)	11,4 [10,0 ;13,5]	6,9 [5,0 ;15,6]	22,4 [18,7 ;25,8]	9,4 [6,1 ;14,0]	39,0 [33,3 ;39,0]	14,8 [8,3 ;23,0]

Le pourcentage de patients présentant une réponse complète (IAH < 5 événements/h) et des réponses partielles (IAH <10 ou <15 événements/h) après 5 ans de suivi sont représentés dans le tableau ci-dessous :

	3-6 mois		2ans		5 ans	
Fabrication OAM	CadCam n=302	Traditionnel n=38	CadCam n=159	Traditionnel n=23	CadCam n=140	Traditionnel n=11
IAH/h <5	110 (36,4%)	10 (26,3%)	52 (32,7%)	4 (17,4%)	21 (15,0%)	1 (9,1%)
IAH/h <10	198 (65,6%)	18 (47,4%)	93 (58,5%)	13 (56,5%)	64 (45,7%)	3 (27,3%)
IAH/h <15	238 (78,8%)	26 (68,4%)	115 (72,3%)	15 (65,2%)	93 (66,4%)	5 (45,5%)

Le pourcentage de réponse complète ou partielle au suivi à 5 ans selon la sévérité du SAHOS est représenté dans le tableau ci-dessous :

Sévérité SAHOS	Légère (IAH entre 5-15) N=24	Modérée (IAH 15-30) N=63	Sévère (IAH >30) N=53
IAH/h <5	5 (20,8%)	10 (15,9%)	6 (11,3%)
IAH/h <10	16 (66,7%)	33 (52,4%)	15 (28,3%)
IAH/h <15	17 (70,8%)	49 (77,8%)	27 (50,94%)

Critère de jugement secondaire : évolution des paramètres respiratoires

Le SpO2 moyen a diminué en moyenne de $0,33 \pm 1,58$ %.

	A l'inclusion	3-6 mois	2ans	5 ans
SpO2 moyen (%)	93,7 $\pm$ 1,9 (n=367)	93,8 $\pm$ 1,8 (n=335)	93,7 $\pm$ 1,8 (n=182)	93,5 $\pm$ 1,6 (n=151)
SpO2 min (%)	81,8 $\pm$ 7,6 (n=362)	84,8 $\pm$ 7,9 (n=324)	85,3 $\pm$ 5,9 (n=173)	84,6 $\pm$ 5,3 (n=146)
SpO2 <90% (min)	25,1 $\pm$ 50,1 (n=372)	17,3 $\pm$ 42,8 (n=338)	12,9 $\pm$ 36,4 (n=180)	17,6 $\pm$ 41,9 (n=149)
Désaturation $\geq 3\%$	21,6 $\pm$ 17,5 (n=344)	9,8 $\pm$ 13,1 (n=300)	12,2 $\pm$ 14,9 (n=158)	13,7 $\pm$ 13,7 (n=137)

Critère de jugement secondaire : symptôme clinique et qualité de vie

La somnolence diurne des patients a été évaluée par le score d'Epworth (ESS). A 5 ans de suivi, 76,1% des patient avaient un score ESS inférieure à 10.

La qualité de vie a été évaluée par le questionnaire du sommeil de Québec et la fatigue par l'échelle de fatigue de Pichot.

La qualité du sommeil, la forme au réveil et les céphalées matinales ont été évaluées sur EVA (scores sur l'échelle visuelle analogique).

Les ronflements, nycturies, troubles de la libido et respiration buccale ont disparu chez respectivement 44,6%, 60,0%, 76,6% et 36,4% des patients à 5 ans de suivi.

	A l'inclusion	3-6 mois	2ans	5 ans
Somnolence	11,2 $\pm$ 4,9 (n=347)	7,7 $\pm$ 4,5 (n=264)	6,9 $\pm$ 4,1 (n=214)	7,3 $\pm$ 4,4 (n=159)
Qualité de vie	139,6 $\pm$ 39,5 (n=363)	173,7 $\pm$ 33,4 (n=275)	180,4 $\pm$ 32,8 (n=224)	181,3 $\pm$ 31,8 (n=166)
Fatigue	14,2 $\pm$ 7,9 (n=358)	9,0 $\pm$ 7,3 (n=272)	7,9 $\pm$ 6,9 (n=215)	7,5 $\pm$ 6,8 (n=165)
Ronflement	94,9% (n=373)	42,0% (n=226)	43,7% (n=233)	46,0% (n=176)

Polyurie nocturne	51,1% (n=368)	19,7% (n=320)	22,9% (n=223)	27,11% (n=166)
Trouble de la libido	24,3% (n=358)	11,8% (n=304)	10,6% (n=218)	9,3% (n=162)
Respiration buccale	68,5% (n=355)	41,8% (n=309)	35,0% (n=220)	36,4% (n=162)
Score EVA :				
Qualité du sommeil	4,3 ± 2,4 (n=361)	6,6 ± 1,9 (n=280)	7,2 ± 2,1 (n=222)	7,4 ± 1,9 (n=162)
Forme au réveil	4,4 ± 2,5 (n=361)	6,6 ± 2,1 (n=280)	7,2 ± 2,1 (n=222)	7,1 ± 2,1 (n=162)
Céphalée matinale	2,4 ± 2,8 (n=362)	1,5 ± 2,3 (n=281)	1,4 ± 2,4 (n=222)	1,3 ± 2,1 (n=162)

Critère de jugement secondaire : compliance et observance

A 5 ans de suivi, 83,2% des patients utilisaient leur OAM 7 nuits/semaine. La moyenne d'utilisation était de $6,4 \pm 1,5$ nuits/semaine.

Concernant la durée moyenne d'utilisation, elle était de $6,6 \pm 1,4$ heures par nuit.

L'utilisation de l'OAM pendant au moins 4h/nuits, 4nuits/semaines était de 92,8%.

Les raisons de l'observance insatisfaisante à 5 ans étaient les suivantes :

- oubli ;
- problème de tolérance ;
- rejet psychologique ;
- inconfort ;
- sensation d'inefficacité ;
- autre.

Critère de jugement secondaire : tolérance et confort

Le confort du traitement a été évalué sur l'échelle visuelle analogique - EVA.

- Douleurs :

Description échelle EVA	6 mois	2ans	5ans
Douleur articulaire	$0,9 \pm 1,6$ (n=207)	$0,8 \pm 1,3$ (n=186)	$0,9 \pm 1,4$ (n=158)
Douleur dentaire	$1,2 \pm 1,7$ (n=207)	$1,0 \pm 1,6$ (n=185)	$1,1 \pm 1,7$ (n=158)
Douleur parodontale	$0,7 \pm 1,2$ (n=206)	$0,9 \pm 1,4$ (n=183)	$0,9 \pm 1,5$ (n=158)

- Bilan maxillo-facial

	A l'inclusion	5ans
Ouverture buccale maximale (mm)	$47,4 \pm 6,9$ (n=363)	$47,6 \pm 7,5$ (n=149)
Propulsion maximale incluant le surplomb	$8,9 \pm 2,4$ (n=365)	$9,0 \pm 3,0$ (n=149)
Latéralité à droite (%)	13,8% (n=363)	21,5% (n=144)
Latéralité à gauche (%)	18,2% (n=362)	22,2% (n=144)
Etat dentaire	N=373	N=152
- Bon	82,3%	89,5%
- Acceptable	17,7%	10,5%
Mobilité dentaire	N= 373	N=148

- Aucune	93,6%	96,6%
- Faible et limitée	6,4%	3,4%
Etat parodontale	N=373	N=152
- Bon	80,4%	92,8%
- Acceptable	19,6%	7,2%

– Effets indésirables

Concernant la tolérance de l'orthèse, à 5 ans de suivi, 68,1% (256/376) des patients ont déclaré au moins évènement indésirable en cours de traitement, soit un total de 878 évènements indésirables durant le suivi a été rapporté.

Evenements indésirables (ei)	Nombre d'ei n,%	Ei sévère n,%	Nombre patient n,%	Retrait de patient ¹³ n,%
Aphtes/abcès ou mycose buccale	7 (0.8%)	1 (0,1%)	7 (1,9%)	0
Décalage occlusion	120 (13.7%)	1 (0,1%)	90 (23,9%)	2 (0,6%)
Descellement prothèse dentaire, fracture dentaire, ou perte de dents	13 (1.5%)	8 (0,9%)	11 (2,9%)	2 (0,6%)
Douleur dentaire	106 (12.1%)	12 (1,4%)	80 (21,33%)	8 (2,4%)
Douleur ou irritation buccale	33 (3.8%)	3 (0,3%)	19 (5,1%)	2 (0,6%)
Douleur ou irritation gencives	148 (16.9%)	22 (2,5%)	92 (24,5%)	5 (1,6%)
Fracture orthèse	12 (1.4%)	5 (0,6%)	11 (2,9%)	-
Gêne ou inconfort	55 (6.3%)	3 (0,3%)	46 (12,3%)	1 (0,3%)
Hypersalivation ou sécheresse buccale	61 (6.9%)	2 (0,2%)	44 (11,7%)	1 (0,3%)
Migration dentaire ou mobilité dentaire	80 (9.1%)	6 (0,7%)	54 (14,4%)	-
Nausées ou vomissements	9 (1.0%)	2 (0,2%)	6 (1,6%)	1 (0,3%)
Problème de rétention ou d'insertion	8 (0.9%)	2 (0,2%)	8 (2,1%)	-
Suspicion d'allergie	4 (0.5%)	1 (0,1%)	3 (0,8%)	2 (0,6%)
Troubles ATM	185 (21,1%)	24 (2,7%)	120 (31,9%)	7 (2,1%)
Autre	37 (4,2%)	98 (11,2%)	32 (8,5%)	-
N total	878 EI (100% des ei)	190 EI sévères (21,6% des EI)	256 patients (68,1% des patients)	31 patients (9,4% des patients CadCam)

Commentaires :

A 5 ans de suivi, 50% des patients ont vu leur IAH diminuer de moitié, atteignant globalement 15% de réponse complète et 65% de réponse partielle avec une bonne compliance et tolérance de l'orthèse. Les symptômes cliniques et la qualité de vie semblent s'être améliorés. Sont également relevés la saturation en O2 inchangée, un bilan maxillo-faciale satisfaisant et des données de sécurité relevés par les effets indésirables relevant 68% d'effets indésirables dont approximativement 9,4% ayant engendré un arrêt de traitement.

Cette étude comporte toutefois plusieurs limites :

¹³ groupe CadCam uniquement, n=331

- Il s'agit d'une étude observationnelle, non comparative avec le traitement de référence (PPC) ;
- Risque d'influence des perdus de vue et des patients sortis prématurément de l'étude qui s'élevait à la moitié de l'effectif à 5 ans. Ceux-ci n'ont pas été décrits ou remplacés en vue d'une analyse en ITT comme le prévoyait le protocole.
- Deux appareils de mesures ont pu être utilisés (polygraphie et polysomnographie) ;
- Le calcul du nombre de sujet nécessaire fait défaut :
 - Les données manquantes s'élèvent à 50% à 5 ans de suivi
 - Le taux de succès estimé était de 70% contre 50% à 5 ans de suivi

Les résultats obtenus après 5 ans ne semblent pas différer au cours du temps. Par conséquent, aucune différence notable n'est reportée par rapport aux résultats intermédiaires analysés lors du renouvellement d'inscription en 2019⁷.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans le **rapport d'étude ORCADES** et l'étude **Vecchierini et al.** (2021)¹¹ sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques spécifiques (cf. supra).

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur montrent l'absence d'évènement de matériorigilance dans le monde depuis 2019.

4.1.1.5 Bilan des données

Les résultats de l'étude de post inscription observationnelle prospective multicentrique sur l'efficacité, la tolérance et l'observance sur un suivi à 5 ans de l'utilisation de l'OAM NARVAL CC a été fournie chez les patients présentant un SAHOS après refus ou intolérance à la pression positive continue (PPC) dans le cadre du renouvellement d'inscription.

Cette étude post-inscription ne répond que partiellement aux exigences de la Commission, notamment à cause de l'absence de donnée comparative avec la PPC. Cependant, les résultats à 5 ans ainsi que les résultats intermédiaires examinés lors du renouvellement d'inscription de 2019 rapportent une diminution de moitié de l'IAH chez plus de la moitié des patients, incluant jusqu'à 15% de réponse complète et 65% de réponse partielle. De même, les symptômes cliniques et la qualité de vie semblent s'être améliorés. Concernant les données de sécurité, celles-ci démontrent un bilan maxillo-faciale satisfaisant ainsi qu'un taux d'effet indésirable à hauteur de 68% dont 10% ayant engendré un retrait de l'étude.

Globalement, les données concernant la sécurité ainsi que l'efficacité et ne remettent pas en cause d'intérêt de l'OAM NARVAL CC 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.

Les données de matériorigilance ne remettent pas en cause le profil de sécurité des OAM NARVAL CC.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 2014¹⁴, la HAS a précisé la place respective de la PPC et des OAM¹⁵.

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).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission estime que l'orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL CC 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.

¹⁴ 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. [\[Lien\]](#) [Consulté le 24/09/2024]

¹⁵ 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. [\[Lien\]](#) [Consulté le 24/09/2024]

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 ans¹⁵.

En appliquant ces données de prévalence à la population française au 1er janvier 2024¹⁶, 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 2022, selon les données de remboursement, le nombre de patients traités par PPC, calculé sur la base d'un forfait hebdomadaire, s'élevait à environ 1 630 000 et le nombre de patients traités par OAM était de 25 000 patients¹⁷. En 2023, le nombre de patients traités par PPC s'élevait à environ 1 800 000 et le nombre de patients traités par OAM était de l'ordre de 28 000 patients, soit une augmentation de respectivement 10% et 17%¹⁸.

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 NARVAL CC répond à un besoin déjà couvert.

Le SAHOS constitue l'un des premiers postes de dépense de l'assurance maladie dans les maladies respiratoires¹⁹.

¹⁶ Données INSEE au 1er janvier 2024 (population au-delà de 30 ans) [[Lien](#)] [Consulté le 24/09/2024]

¹⁷ Données Open LPPR 2020 [[Lien](#)] [Consulté le 24/09/2024]

¹⁸ Données Open LPPR 2023 [[Lien](#)] [Consulté le 24/09/2024]

¹⁹ La santé respiratoire. Un enjeu de « santé environnement » insuffisamment pris en considération 2017-2022. Cour des comptes [[Lien](#)] [Consulté le 24/09/2024]

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de NARVAL CC sur la liste des Produits et Prestations et 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, 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.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 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.

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).

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs 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.

6.2 Niveau d'ASR

Les données issues de l'étude de post-inscription ne permet pas de démontrer de supériorité de l'orthèse NARVAL CC 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) de NARVAL CC par rapport aux autres orthèses d'avancée mandibulaire sur mesure inscrites sur la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

Dans son rapport d'évaluation publié en 2014¹⁴, 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 ≥ 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 2023¹⁶, le nombre de cas de **SAHOS tout stade de sévérité confondu, entre 30 et 60 ans**, serait compris **chez les hommes entre 504 092 et 1 008 183 et chez les femmes entre 262 189 et 786 567**.

Pour le **SAHOS modéré à sévère**²⁰ (i.e. IAH ≥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 378 069 et 786 567**. Chez les femmes, la fourchette basse serait de 104 876 cas sur la base d'un taux à 0,8%. Si on applique le facteur de 3 retrouvé entre les fourchettes hautes et basses dans le SAHOS avec IAH > 5 chez les femmes (786 567/262 189), on peut estimer que la fourchette haute serait de 314 628. Ainsi, le nombre de cas de SAHOS modéré à sévère serait compris **chez les femmes entre 104 876 et 314 628**.

L'estimation de la population cible des patients ayant un SAHOS en France à partir des données de la littérature est reprise dans le tableau ci-dessous :

30-60 ans	Hommes 12 602 292 (au 1er janvier 2024)		Femmes 13 109 445 (au 1er janvier 2024)	
	IAH ≥ 5	IAH ≥ 15	IAH ≥ 5	IAH ≥ 15
Fourchette basse				
Taux de prévalence (%)	4	3	2	0,8
Nombre de patients	504 092	378 069	262 189	104 876
Fourchette haute				
Taux de prévalence (%)	8	5,5	6	NR
Nombre de patients	1 008 183	693 126	786 567	314 628 (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 968 000 et 2 020 000 patients.**

Il n'est pas possible d'estimer la sous-population de patients susceptibles 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 CC.

²⁰ Les données épidémiologiques n'ont pas permis d'estimer le nombre de patients ayant une SAHOS avec IAH>30.

A titre d'information, en France, en 2023, le nombre de patients traités par PPC s'élevait à approximativement 1800 000 et le nombre de patients traités par OAM était de l'ordre de 28 000 patients.

NARVAL CC, 24 septembre 2024

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr