

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****ORTHOAPNEA NOA**

## Orthèse d'avancée mandibulaire

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 6 mai 2025**

Faisant suite à l'examen du 11 mars 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 25 mars 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 6 mai 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 mai 2025.

**Demandeur / Fabricant** : OrthoApnea NOA (Espagne)

Le modèle proposé par le demandeur est le suivant : ORTHOAPNEA NOA

**L'essentiel****Indications  
revendiquées**

« Prise en charge des patients ayant des apnées hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensation d'étouffement 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 signes 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 (PPC) :
  - 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 donnée retenue.

### Données spécifiques

L'étude Moreno-Hay *et al*, prospective, observationnelle, monocentrique, qui avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de ORTHOAPNEA NOA chez 33 patients suivis entre 7 et 16 semaines.

Avis 2 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>4</b>
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>5</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>5</b>
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
<b>4. Service Attendu (SA)</b>	<b>6</b>
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

Modèles	Descriptif des produits	Code UID -ID
ORTHOAPNEA NOA	Orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure	(01)8437021408799(10)012402236(21)01OA334677

## 1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement comprend :

- l'orthèse, composée de 2 gouttières,
- le modèle dentaire du patient,
- un entraîneur à la morsure,
- un étuis de voyage,
- trois gouttières inférieures de titration,
- la notice.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« *Prise en charge des patients ayant des apnées hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensation d'étouffement 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 signes 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 (PPC) :*
  - *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 ».*

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont : « *Les orthèses d'avancée mandibulaire déjà inscrites sur la LPPR* ».

### 1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique un ASA de niveau V (absence d'amélioration).

## 2. Historique du remboursement

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

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

### 3.2 Description

L'orthèse ORTHOAPEA NOA est une orthèse d'avancée mandibulaire réalisée sur mesure par Conception Assistée par Ordinateur (CAD). Il s'agit d'une OAM de type bi-bloc constituée de deux gouttières, maxillaire (mâchoire du haut) et mandibulaire (mâchoire du bas). Elle est fabriquée de façon numérique par impression 3D et composée de Polyamide 12, polymère de grade médical (Polilaurin-lactam, CAS n° 25038-74-8).

Les 2 gouttières sont maintenues en propulsion par le biais d'une came positionnée sur la gouttière inférieure dans laquelle vient s'insérer un galet suiveur intégré dans la gouttière supérieure.

La titration est assurée par ajustement des gouttières inférieures et supérieures pour correspondre au niveau de protrusion souhaité. Pour cela, un jeu de 4 gouttières inférieures et 1 supérieure est fourni afin de permettre un ajustement, par incrément d'1 mm, en fonction du besoin de titration du patient. La séquence d'avancement progressif est définie par le dentiste. Par défaut, une séquence d'avancement mandibulaire standard est proposée avec des ajustements de -1, 0, +1 et +2 mm.

Le réglage standard permet une séparation de 1,5 mm de chaque côté entre la came et la gouttière supérieure, permettant ainsi une latéralité de 3 mm. Cette latéralité peut varier de 0 à 5 mm au besoin.

Une dimension verticale minimale de 1,2 mm est possible pour chaque bord en raison de l'épaisseur de la gouttière, soit un total de 2,4 mm et peut être augmentée si requis.

La hauteur de la came est personnalisable afin de limiter l'ouverture de la bouche du patient pendant la nuit. Au besoin, le modèle avec crochet pour élastique peut être préféré. A contrario, il est également possible de permettre une respiration par la bouche via personnalisation de l'ouverture frontale.

L'orthèse est entièrement personnalisable. Il est possible de choisir une orthèse à modèle mixte ou festonné, ainsi qu'une bande buccale couvrant complètement, partiellement ou pas du tout, les incisives ou les canines.

### 3.3 Fonctions assurées

L'orthèse ORTHOAPNEA NOA est une orthèse d'avancée mandibulaire 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 reliées entre elles par une came et un galet suiveur. 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 78), 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 : <ul style="list-style-type: none"><li>- interrogatoire</li><li>- évaluation de la cinétique mandibulaire</li><li>- examen de l'état buccal</li><li>- séances multiples d'adaptation et de réglages</li></ul>

## 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

Une étude non spécifique est fournie : **La méta-analyse Lftikhar et al.<sup>1</sup> (2023)**, ayant pour objectif d'analyser l'efficacité relative des OAM dans le traitement de l'apnée obstructive du sommeil (AOS). L'étude a étudié les OAM en les regroupant par type de modèle pour étudier leur efficacité globale, selon leur modèle, par rapport à un groupe contrôle. *Cette étude n'a pas été retenue dans la mesure où aucune transposabilité des résultats n'est possible pour ORTHOAPNEA NOA.*

<sup>1</sup> Iftikhar IH, Cistulli PA, Jahrami H, Alamoud KA, Saeed M, Soulimiotis AP, BaHammam AS. Comparative efficacy of mandibular advancement devices in obstructive sleep apnea: a network meta-analysis. Sleep Breath. 2023 Aug;27(4):1365-1381.

#### 4.1.1.2 Données spécifiques

Deux études spécifiques sont fournies :

- **L'étude Pépin et al.<sup>2</sup> (2024)**, prospective, observationnelle, multicentrique, avait pour objectif d'évaluer la validité d'une analyse automatisée du mouvement de la mâchoire mandibulaire, par rapport à la polysomnographie et à la polygraphie aux Etats-Unis. *Cette étude n'a pas été retenue dans la mesure où elle n'évalue pas l'efficacité des orthèses.*
- **L'étude Moreno-Hay et al.<sup>3</sup> (2024)** a été fournie avec le protocole (NCT05139303) et son rapport d'étude. L'étude a été scindée en 2 sections :
  - Une étude prospective, observationnelle, monocentrique, qui avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de ORTHOAPNEA NOA chez 33 patients suivis entre 7 et 16 semaines. *La nature monocentrique et non contrôlée de l'étude, l'absence d'hypothèse statistique et de calcul pour le nombre de sujets nécessaires, le faible nombre de patients inclus, l'absence de critères de jugement hiérarchisés ne permettant pas le contrôle du risque alpha et l'inclusion de toutes les sévérités de SAHOS de manière confondue dans l'étude (y compris le SAHOS léger qui ne correspond pas à l'indication revendiquée) ne permettent pas d'interpréter les résultats de l'étude. En raison de ces faiblesses méthodologiques et des biais qui en découlent, les résultats de l'étude ne sont pas interprétables et ne seront donc pas présentés dans l'avis.*
  - Une étude rétrospective de cohorte qui avait pour objectif de comparer rétrospectivement avec d'autres conceptions d'OAM la gestion de l'apnée obstructive du sommeil (AOS). *Cette 2e section ne sera pas étudiée dans la mesure où aucune méthode d'ajustement des caractéristiques des patients à l'inclusion n'ayant été réalisée, la comparabilité entre les groupes ne peut être établie. De surcroît, aucune OAM du groupe comparateur n'a été décrite.*

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

##### Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

##### Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable entre 2020 et 2024 pour les orthèses d'avancée mandibulaire ORTHOAPNEA NOA.

#### 4.1.1.4 Bilan des données

**Au total, une seule étude spécifique de faible qualité méthodologique a été examinée par la Commission. A la vue de la nature exploratoire de l'étude et de ses biais méthodologiques, aucune interprétation des résultats n'est possible. De surcroît, l'étude ne correspond pas aux attentes de la CNEDiMTS qui est d'avoir à minima une étude spécifique, prospective, multicentrique avec un nombre suffisant de patient.**

<sup>2</sup> Pépin JL, Cistulli PA, Crespeigne E, Tamisier R, Bailly S, Bruwier A, Le-Dong NN, Lavigne G, Malhotra A, Martinot JB. Mandibular Jaw Movement Automated Analysis for Oral Appliance Monitoring in Obstructive Sleep Apnea: A Prospective Cohort Study. *Ann Am Thorac Soc.* 2024 May;21(5):814-822.

<sup>3</sup> Fernandez-Vial D, Boggero I, Pasha S, Yanez-Regonesi F, Vazquez-Delgado E, Okeson J, Moreno-Hay I. Efficacy of the NOA® mandibular advancement device in the management of obstructive sleep apnea: A cohort study. *Cranio.* 2025 Feb 16:1-10.

**Au regard de l'absence de donnée exploitable pour l'évaluation de ce dispositif, malgré l'absence d'effet indésirable, la Commission n'a pas trouvé un intérêt à ORTHOAPNEA NOA dans les indications revendiquées.**

#### **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 2014<sup>4</sup>, la HAS a précisé la place respective de la PPC et des OAM<sup>5</sup>.

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

<sup>4</sup> [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.](#)

<sup>5</sup> [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.](#)

## 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 travail<sup>4</sup>.

**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  $\geq 15$  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 ans<sup>5</sup>.

En appliquant ces données de prévalence à la population française au 1er janvier 2024<sup>6</sup>, 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 patients<sup>7</sup>. 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 24 000 patients, soit une augmentation de respectivement 10% et 17%<sup>8</sup>.

### 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 ORTHOAPNEA NOA répond à un besoin déjà couvert.

<sup>6</sup> Données INSEE au 1er janvier 2024 (population au-delà de 30 ans) [[Lien](#)]

<sup>7</sup> Données Open LPPR 2020 [[Lien](#)]

<sup>8</sup> Données Open LPPR 2023 [[Lien](#)]

Le SAHOS constitue l'un des premiers postes de dépense de l'assurance maladie dans les maladies respiratoires<sup>9</sup>.

#### **Conclusion sur l'intérêt de santé publique**

L'intérêt thérapeutique de l'orthèse d'avancée mandibulaire ORTHOAPNEA NOA 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 ORTHOAPNEA NOA 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.**

---

<sup>9</sup> La santé respiratoire. Un enjeu de « santé environnement » insuffisamment pris en considération 2017-2022. Cour des comptes [\[Lien\]](#)