

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PANTHERA D-SAD****Orthèse d'avancée mandibulaire**

Renouvellement d'inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 26 mai 2026**

Faisant suite à l'examen du 14 avril 2026, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 28 avril 2026. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 26 mai 2026. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 26 mai 2026.

Demandeur / Fabricant : PANTHERA DENTAL inc (Canada)

Dispositif médical sur mesure

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, sensations 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 Rendu (SR)**Insuffisant**

Données analysées

Données non spécifiques

Sans objet.

Données spécifiques

Les résultats intermédiaires à 3 mois de l'étude de post inscription PANTHERA sont fournis. Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique, prospective dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité clinique, la tolérance et l'observance de l'orthèse d'avancée mandibulaire PANTHERA D-SAD à long terme (5ans de suivi), incluant 239 patients.

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 Rendu (SR)	6
4.1	Intérêt du produit	6
4.2	Intérêt de santé publique	13
4.3	Conclusion sur le Service Rendu (SR)	15

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement des conditions 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, placée dans une boîte d'emballage et conditionnée dans un sachet zip comportant le numéro de série.

Le pack total se constitue de :

- L'orthèse composée de 2 gouttières et de 2 tiges gauche et droite (ou biellettes) pour le réglage de l'avancée mandibulaire ;
- Une boîte de transport ;
- Un bain de trempage pour le nettoyage de l'orthèse ;
- Une notice d'utilisateur ;
- 3 paires de tiges pour la titration ;
- Une boîte d'expédition contenant l'ensemble des éléments décrits ci-dessus.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement 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, sensations 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 inscrites sur la LPPR.* »

1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué un ASR V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

L'orthèse d'avancée mandibulaire PANTHERA D-SAD a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 05/10/2020 (Journal officiel du 06/10/2020) : (code LPP 2445232).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

PANTHERA D-SAD est une orthèse d'avancée mandibulaire 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. Les biellettes sont disponibles en différentes longueurs et munies d'un bouton d'ancrage à chacune des extrémités.

La taille des biellettes permet de titrer l'avancement mandibulaire par pas de 0,5 mm sur 20 mm.

3.3 Fonctions assurées

L'orthèse PANTHERA D-SAD 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

¹ [Arrêté du 5 octobre 2020 portant inscription de l'orthèse d'avancée mandibulaire PANTHERA D-SAD de la société PANTHERA Dental au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

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 82.00), 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 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 de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 07/07/2020², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres orthèses d'avancée mandibulaire inscrites sur la LPPR sur la base d'un argumentaire d'équivalence technique par rapport à l'orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL ORM.

La CNEDiMTS avait conditionné le renouvellement d'inscription de la manière suivante : « *La CNE-DiMTS 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).* »

² Avis de la CNEDiMTS du 07/07/2020. PANTHERA D-SAD, orthèse d'avancée mandibulaire

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Une étude non spécifique est fournie : **La méta-analyse Lftikhar et al.³ (2023)**, ayant pour objectif d'analyser l'efficacité relative des OAM dans le traitement de l'apnée obstructive du sommeil. 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 PANTHERA D-SAD.*

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les résultats intermédiaires de l'étude spécifique **PANTHERA** sont fournis. L'étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription de PANTHERA D-SAD. Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique, prospective et non comparative avec un suivi de patients à 5 ans en France. L'objectif était d'évaluer l'efficacité clinique, la tolérance et l'observance de l'orthèse de l'OAM PANTHERA D-SAD à long terme (5ans de suivi).

Pour être inclus les patients devaient être adultes avec un SAHOS modéré à sévère en cas de refus ou d'intolérance à la PPC, n'avoir jamais été traité auparavant par OAM et être affilié à un régime de sécurité sociale.

Les critères d'exclusion étaient : contre-indication au port d'une OAM validée par un spécialiste de l'appareil manducateur ; apnées centrales du sommeil (IAH incluant >20% d'apnées centrales) ; SAHOS sévère associé à une autre pathologie du sommeil (narcolepsie avec ou sans cataplexie, hypersomnie idiopathique, syndrome des jambes sans repos sévère) ; troubles respiratoires graves autres que le SAHOS, troubles psychiatriques ou neurologiques sévères, cancer évolutif, maladie chronique articulaire, inflammatoire ou immunosuppressive.

Le critère de jugement principal était la proportion de patients avec une diminution de l'IAH d'au moins 50% à 5 ans par rapport à la valeur initiale mesurée par polygraphie respiratoire nocturne (PG) ou polysomnographie (PSG).

Les critères de jugement secondaires étaient les suivants :

– Paramètres polygraphiques/respiratoires :

- ➔ % de patients avec une diminution de l'IAH d'au moins 50% par rapport à la valeur initiale ;
- ➔ % de patients dont l'IAH est ≤ 5 événements/h, ≤ 10 événements /h, ≤ 15 événements /h (non prévu au protocole) ;
- ➔ Réduction moyenne de l'IAH ;
- ➔ Index de désaturation en oxygène (ODI)⁴ ;
- ➔ Pourcentage du temps de sommeil passé où SpO2 (saturation en oxygène) <90%.

– Symptômes, qualité de vie (auto-questionnaire patient) :

- ➔ Score de fatigue (Échelle de Pichot)⁵ ;

³ Lftikhar 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 Nombre d'épisodes de désaturation en O2/heure, avec une désaturation définie comme une baisse de la SpO2 $\geq 3\%$

⁵ Questionnaire de Pichot comportant 8 questions cotées de 0 à 4 (0=pas du tout, 1=un peu, 2=moyennement, 3=beaucoup, 4=extrêmement). Un score total > 22 est en faveur d'une fatigue excessive.

- ➔ Score de somnolence (Échelle d'Epworth)⁶ ;
- ➔ Score de ronflements (Échelle de Lickert);
- ➔ Score de qualité de vie (ISPN⁷) ;
- ➔ Score de satisfaction de l'OAM (Échelle de Lickert).

– Observance déclarée⁸ :

- ➔ Nombre de nuits avec port de l'orthèse Panthera D-SAD ;
- ➔ Nombre d'heures de port de l'orthèse Panthera D-SAD/ nuit.

– Tolérance dentaire et donnée de vigilance

– Description de la titration réalisée

La taille d'échantillon, évaluée pour le critère de jugement principal, était de 174 patients sur base d'un risque alpha de 5%, une précision de 7%, et d'un taux de succès estimé à 67%. Ce taux de succès estimé provient de l'étude ORCADES⁹ réalisée en vie réelle, où la réduction de 50% de l'IAH a été atteinte pour 67% des patients à 2 ans.

Le taux de perdus de vue maximum et/ou d'observations non analysables a été estimé à 20% à 5 ans. L'effectif minimal s'élevait par conséquent à 217 patients.

Aucun remplacement des données manquantes n'étant prévu, les données manquantes devront être classées en « échec » pour les données inhérentes au critère de jugement principal.

Résultats : caractéristiques des patients à l'inclusion

L'étude a inclus 239 patients ayant reçu une OAM PANTHERA D-SAD, recrutés dans 15 centres en France entre février 2022 et octobre 2024.

Les caractéristiques des patients à l'inclusions sont reprises dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients à l'inclusion

Caractéristique des patients	A l'inclusion (N=239)
Age	50,7 ± 12,8 ans [20 – 78 ans]
Homme	51,0%
IMC (n=233)	
– Sous-poids	1,3%
– Poids normal	36,9%
– Surpoids	41,6%
– Obésité	20,2%
Comorbidité à l'inclusion :	

⁶ Questionnaire d'Epworth évaluant la somnolence diurne. Score variant entre 0 et 24. Score > 10 indique une somnolence diurne excessive

⁷ ISPN: Indicateur de Santé Perceptuel de Nottingham. 38 questions réparties sur 6 dimensions (douleur, mobilité physique, sommeil, énergie, réactions émotionnelles, isolement social). Score compris entre 0 et 100 pour chaque dimension, faisant référence au pourcentage, au degré de difficultés que perçoit l'individu dans le domaine de chacune des dimensions.

⁸ Observance déclarée, définie comme satisfaisante par un port de l'orthèse d'au moins 4h/nuite et d'au moins 4 jours / 7 Le pourcentage de patients portant l'orthèse au moins 4h/nuite et au moins 4 jours / 7 sera calculé.

⁹ 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.

– Diabète	26,4%
– Pathologie cardiovasculaire (dont HTA)	26,4% (13,4%)
Traitement antérieur par PPC	24,3%
Raison de l'arrêt : (58 patients)	
– Intolérance	72,4%
– Observance insuffisante	8,6%
– Refus de renouvellement	8,6%
– Autre raison d'arrêt	13,8%
– Demande d'un réglage de l'orthèse	29,0%
Inconfort à la pause	17,7%
Raison de l'inconfort (total de 100% ~ 42 patients)	
– Rétention trop forte	45,2%
– Douleurs dentaires	14,3%
– Douleur de l'articulation temporo-mandibulaire	11,9%
– Rétention trop faible	9,5%
– Douleur musculaire	7,1%
– Inconfort général	7,1%
– Autres motifs tels qu'une nausée ou des limitations mécaniques	4,8%

Les spécificités du SAHOS au moment de l'inclusion sont examinées en détail dans l'analyse des critères de jugements afin de faciliter la lecture des résultats.

A la date d'export, 190 patients avaient une visite de suivi à 3 mois, 152 patients une visite de suivi à 6 mois, 76 patients une visite de suivi à 12 mois et 3 patients une visite de suivi à 24 mois. A noter qu'à la date d'export, tous les patients avaient théoriquement atteint au moins 6 mois de suivi.

Résultats : analyse de l'exposition au traitement

Le critère de jugement principal étant fixé à 5 ans, les résultats ne sont pas encore connus au moment de l'extraction des données du rapport intermédiaire.

Concernant les résultats des critères de jugement secondaires, ceux-ci sont disponibles seulement pour le suivi à 3 mois.

Sur les 239 patients inclus consécutivement et ayant reçu une orthèse, 46 patients n'avaient pas de date de début de port de l'orthèse déclarée et ont donc été considérés comme n'ayant jamais porté l'orthèse.

A la date d'export, 12 patients avaient arrêté d'utiliser l'orthèse après en moyenne de $7,54 \pm 4,20$ mois. La première cause d'arrêt était la décision du patient (75% des cas), principalement du fait d'une gêne ou d'un inconfort (66,7%). Le manque d'efficacité et la tolérance représentaient respectivement 16,7% et 16,7% des causes d'arrêt.

A 3 mois, 190 patients avaient porté au moins une fois l'orthèse. Les critères secondaires ont été analysés sur l'ensemble des patients inclus pour lesquels des données étaient disponibles au moment du gel de la base de données.

Les résultats des paramètres polygraphiques/respiratoires sont disponibles pour 179 patients (11 manquants) dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Résultats des paramètres polygraphiques et respiratoires

	A l'inclusion (N=239)	3 mois (n=179)
IAH moyen	22,7 ± 9,0	10,5 ± 8,1
Réduction moyenne de l'IAH (%)	/	-53,06 ± 28,85%
Diminution de l'IAH d'au moins 50%	/	108/179 (60,3%)
– Si SAHOS modéré à l'inclusion	/	96/155 (61,9%)
– Si SAHOS sévère à l'inclusion	/	12/24 (50%)
– IAH <5 évènements/h	0	34/179 (19,0%)
– IAH <10 évènements/h	0	103/179 (57,5%)
– IAH <15 évènements/h	0	144/179 (80,4%)
Gravité du SAHOS		
– Absence	/	34/179 (19,0%)
– Forme légère (IAH <5)	/	110/179 (61,4%)
– Forme modérée (IAH 15-30)	207/239 (86,6%)	29/179 (16,2%)
– Forme sévère (IAH >30)	32/239 (13,4%)	6/179 (3,4%)
IDO	17,0 ± 11,4 (n=225)	9,7 ± 8,4 (n=175)
SpO2 moyenne	93,9 ± 1,9 % (n=236)	93,9 ± 2,2 % (n=179)
SpO2 minimale moyenne	84,6 ± 6,8 % (n=236)	86,2 ± 5,3 % (n=177)
Pour les patients ayant réalisé une PSG	N=83	N=43
– Micro-éveils par heure de sommeil	17,5 ± 9,4 (n= 83)	13,2 ± 10,3 (n= 42)
– Pourcentage du temps de sommeil passé où SpO2 <90%	/	4,8 ± 16,2 (n= 43)

- Les résultats des symptômes et de la qualité de vie provenant des auto-questionnaires patients sont repris dans le Tableau 3.

Tableau 3 : Résultats sur les symptômes et la qualité de vie

	A l'inclusion (N=239)		3 mois (N=190)	
Score de fatigue de Pichot	n=200	11,3 ± 7,8	n=139	7,3 ± 6,9
– Score > 22 (fatigue excessive)	n=200	17 (8,5%)	n=139	6 (4,3%)
Score de somnolence d'Epworth	n=198	9,1 ± 5,3	n=139	7,4 ± 4,8
– Score ≥ 10 (somnolence excessive)	n=198	84 (42,4%)	n=139	34 (24,5%)
Score de ronflement				
– Presque tous les jours	n=139	101 (72,7%)	n=118	30 (25,4%)
– Jamais	n=139	13 (9,4%)	n=118	38 (32,2%)
Score ISPN	n=167	120,5 ± 91,8	n=130	56,6 ± 69,6
– Dimension sommeil	n=191	34,0 ± 29,4	n=136	15,0 ± 21,4
Satisfaction patient (Echelle Lickert)				
– Très ou plutôt satisfait	-	-	n=134	115 (85,8%)
– Très ou plutôt insatisfait	-	-	n=134	19 (14,2%)

Les résultats concernant l'observance déclarée à 3 mois sont repris dans le Tableau 4.

Tableau 4 : Résultats sur l'observance

	n	Résultats à 3 mois
Observance satisfaisante (≥ 4 h/nuît et ≥ 4 nuits/sem)	186	154 (82,8%)
Nombre de nuits avec port de l'orthèse	164	6,6 $\pm$ 1,2
Nombre d'heures de port de l'orthèse :		
– Toute la nuit	186	134 (72,0%)
– >4heures	186	45 (24,2%)
– <4h	186	7 (3,8%)

Concernant le confort de l'OAM, 82,3 % des patients (195/237) l'ont jugé confortable. Parmi les 42 patients ayant signalés un inconfort, les raisons étaient :

- une rétention trop forte (45,2 %) ;
- des douleurs dentaires (14,3 %) ;
- une douleur à l'articulation temporo-mandibulaire (11,9 %) ;
- une rétention trop faible (9,5 %) ;
- des douleurs musculaires (7,1 %) ;
- un inconfort général (7,1 %) ;
- d'autres motifs tels qu'une nausée ou des limitations mécaniques (4,8 %).

Parmi les 189 patients ayant porté au moins une fois l'orthèse et ayant réalisé la visite de suivi à 3 mois chez le spécialiste sommeil, 20 patients (10,6 %) ont rapporté au moins un événement indésirable survenu depuis la première visite d'inclusion : 5 troubles de d'ATM, 5 douleurs gingivales, 6 douleurs dentaires, 2 irritations buccale, 5 inconforts, et 1 défectuosité de l'orthèse.

Parmi les 190 patients ayant déclaré avoir porté leur orthèse au moins une fois, 10 patients (5,3%) ont rapporté un total de 14 événements indésirables. Un total de 9 événements indésirables a été déclaré relié à l'orthèse, chez 7 patients, soit 3,7% de la population étudiée. La nature des symptômes était renseignée pour 3 patients et incluait une douleur gingivale, un saignement gingival, une douleur de la mâchoire et une fracture dentaire. Aucun événement indésirable grave n'a été notifié ou n'a entraîné l'arrêt du port de l'orthèse.

Parmi les 190 patients ayant porté au moins une fois leur orthèse, au moins un incident ou une défectuosité de l'orthèse a été notifié pour 3 patients, soit 1,6 % des patients. Pour ces 3 patients, 4 incidents ou défectuosités ont été notifiés, deux concernaient des orthèses défectueuses avant usage (50,0 %), et deux sont survenues pendant usage (50,0 %) ; les 4 étaient liés à un manque de rétention. Aucun de ces incidents n'était associé à un événement indésirable.

Une première visite de titration optionnelle avait été réalisée pour au moins 156 patients (65,3%). Il y a eu 64 patients (26,8%) qui ont réalisé plusieurs visites de titration.

Commentaires :

- Seuls les résultats intermédiaires à 3 mois sont communiqués, ne permettant pas d'interpréter les résultats intermédiaires de l'étude fournie. Une analyse intermédiaire portant sur le critère de jugement principal à 2 ans était attendue pour la première demande de renouvellement d'inscription.

- Le calcul du nombre de sujet nécessaire (NSN) se base sur une précision de 7%, alors qu'une précision de 5% était attendue.
- Le calendrier de l'étude prévoyait un recrutement entre avril 2022 et décembre 2023. Le recrutement du rapport s'arrête à octobre 2024, pour lequel aucun amendement au protocole n'a été fourni.
- La population d'analyse des critères de jugement secondaires n'est pas précisée.
- A 3 mois, seuls 60,3% (108/179) des patients ont eu une réduction de l'IAH à 50%. L'efficacité estimée attendue à 5 ans était de 67% pour les 239 patients de la population en ITT.
- Le taux de perdus de vue à 3 mois est de plus de 20%. Pour rappel, le taux de perdus de vue, pour le calcul du NSN était estimé à 20% à 5 ans.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans le rapport d'étude intermédiaire **PANTHERA**, relevant des critères de jugement secondaire, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement entre 2020 et 2025.

4.1.1.5 Données manquantes

Les données sur l'évaluation de l'efficacité, de la tolérance et l'observance de l'orthèse à 2 ans et à 5 ans restent manquantes.

Tous les patients ayant théoriquement atteint au moins 6 mois de suivi lors de l'export, l'effectif atteint de 152 patients n'est pas un effectif suffisant pour satisfaire les exigences requises lors du calcul du nombre de sujet nécessaire.

Les perdus de vue ne sont pas décrits ou expliqués.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, seul le rapport intermédiaire de l'étude post-inscription a été fourni. Ce rapport présente des résultats d'efficacité à 3 mois uniquement.

À cette échéance, une diminution de l'indice d'apnées-hypopnées (IAH) d'au moins 50 % a été observée chez 60 % des patients disposant de données exploitables. Ces résultats reposent sur une population analysée hors intention de traiter et sur un nombre limité de patients suivis.

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 2014¹⁰, la HAS a précisé la place respective de la PPC et des OAM¹¹.

Chez les patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales, la Commission recommande la PPC en première intention dans les situations cliniques suivantes :

- 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

La Commission constate l'absence de données spécifiques à PANTHERA D-SAD en termes d'efficacité, de tolérance et d'observance sur le long terme, telles que demandées lors de son inscription.

Au vu du faible niveau de preuve des données disponibles à l'appui de la demande de renouvellement d'inscription, l'intérêt de l'orthèse d'avancée mandibulaire PANTHERA D-SAD 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

¹⁰ 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.](#)

¹¹ Haute Autorité de Santé. [Comment prescrire les dispositifs médicaux de traitement du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil chez l'adulte - Bon usage des technologies de santé, 2014.](#)

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 travail¹².

Par ses conséquences médicales et sa prévalence, le SAHOS constitue une problématique de santé publique.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le SAHOS est un syndrome fréquent du sujet adulte d'âge moyen, associé à d'autres facteurs de risque comme l'hypertension artérielle, certaines maladies cardio-vasculaires, le diabète de type 2. Le nombre d'événements nocturnes est un des critères définissant la sévérité du SAHOS : un IAH supérieur à 15 définit une forme modérée et un IAH supérieur à 30 une forme sévère.

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 ans¹¹.

La prévalence du SAHOS, en France, dans la population générale est estimée autour de 4%¹³. Cela représente environ 2 115 624 adultes en France (sur une population adulte estimée à 53 millions sur les données de l'INSEE au 1er janvier 2025¹⁴).

En fonction de la catégorie de population, cette prévalence peut varier. Selon la société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS), la prévalence est plus élevée chez les hommes, qui sont 2 à 4 fois plus touchés que les femmes avant 60 ans¹⁵. Au-delà de cet âge, les femmes sont autant concernées que les hommes.

Au total, la prévalence du SAHOS traité reste inférieure à la prévalence attendue selon les données de la littérature.

4.2.3 Impact

Dans les indications de première et seconde intention, le besoin thérapeutique est couvert par les différentes orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) inscrites à la LPPR. L'orthèse d'avancée mandibulaire PANTHERA D-SAD répond à un besoin déjà couvert.

¹² 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.

¹³ Assurance Maladie. 2025 : <https://www.ameli.fr/paris/assure/sante/themes/apnee-du-sommeil/comprendre-apnee-sommeil>

¹⁴ Institut national de la statistique et des études économiques. Chiffres clés, 2025 : <https://www.insee.fr/fr/accueil>

¹⁵ Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil. 2015 : <https://www.sfrms-sommeil.org/>

Le SAHOS constitue l'un des premiers postes de dépense de l'assurance maladie dans les maladies respiratoires¹⁶.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

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 insuffisant pour le renouvellement d'inscription de PANTHERA D-SAD sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

¹⁶ La santé respiratoire. Un enjeu de « santé environnement » insuffisamment pris en considération 2017-2022. Cour des comptes [\[Lien\]](#)