



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

POSE D'UN APPAREILLAGE EN PROPULSION MANDIBULAIRE

Pose de prothèses pour apnée obstructive du sommeil

ACTUALISATION D'AVIS SUR LES ACTES

Classement CCAM : 11.05.02 – Code : LBLD017

Décembre 2009

Service évaluation des actes professionnels

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en décembre **2009**.

© Haute Autorité de Santé – **2009**.

ÉQUIPE

Ce document a été réalisé par Mme le Dr Françoise SAINT-PIERRE, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels.

Le travail de secrétariat a été réalisé par Mlle Frédérique DEVAUX et Mme Louise Antoinette TUIL.

Pour tout contact au sujet de ce document :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

Courriel : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels :
Chef de service, Mme le Dr Sun Hae LEE-ROBIN ;
Adjoint au chef de service, M. le Dr Denis Jean DAVID, docteur ès sciences.

TABLE DES MATIÈRES

L'ÉQUIPE	3
PRÉAMBULE	5
DONNÉES COMPLÉMENTAIRES AU RAPPORT D'ÉVALUATION DE L'ACTE RÉALISÉ EN 2006.....	6
I. AVIS DE LA CEPP DU 15 AVRIL 2008 CONCERNANT ORTHESE TYPE O.R.M.	6
I.1 Données complémentaires au rapport d'évaluation 2006 concernant l'acte	6
I.2 Avis de la CEPP : conclusions	6
<i>I.2.1 Service attendu (SA)</i>	<i>6</i>
<i>I.2.2 Indications.....</i>	<i>6</i>
<i>I.2.3 Modalités de prescription et d'utilisation :</i>	<i>6</i>
<i>I.2.4 Amélioration du SA</i>	<i>7</i>
<i>I.2.5 Conditions du renouvellement</i>	<i>7</i>
<i>I.2.6 Population cible :</i>	<i>7</i>
II. AVIS DE LA CEPP DU 26 MAI 2009 CONCERNANT L'ORTHESE TYPE AMO	8
II.1 Données complémentaires au rapport d'évaluation 2006 concernant l'acte	8
II.2 Avis de la CEPP : conclusions	8
<i>II.2.1 Service attendu</i>	<i>8</i>
<i>II.2.2 Indications.....</i>	<i>8</i>
<i>II.2.3 Modalités de prescription et d'utilisation :</i>	<i>8</i>
<i>II.2.4 Amélioration du SA</i>	<i>9</i>
<i>II.2.5 Conditions du renouvellement</i>	<i>9</i>
<i>II.2.6 Population cible :</i>	<i>9</i>
CONCLUSION SUR LE SA ET L'ASA	10

PRÉAMBULE

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de Santé (HAS) évalue le service attendu (SA) des actes professionnels puis, rend un avis quant à leur inscription, à la modification de leur condition d'inscription ou à leur radiation de la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (CSS), c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie. L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

L'évaluation du service attendu (SA) prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique, sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en terme d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du SA sont définis dans l'article R. 162-52-1 du CSS.

Cet article précise également que doit être appréciée l'amélioration du SA (ASA), c'est-à-dire le bénéfice supplémentaire apporté par l'acte évalué par rapport aux techniques alternatives déjà existantes.

Ce document contient l'avis actualisé de la HAS relatif au SA et à l'ASA de l'acte ci-dessous et à son inscription à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du CSS :

« Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire » ;
Pose de prothèse pour syndrome d'apnée obstructive du sommeil.

Un premier avis sur cet acte a été rendu en juillet 2006.

Par la suite, la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) a rendu deux avis, les 15 avril 2008 et 26 mai 2009, sur l'inscription de 2 orthèses distinctes, ORM et AMO, sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du CSS. Les documents relatifs à ces avis sont consultables sur le site de la HAS.

Suite aux données scientifiques et aux avis postérieurs à 2006, il est donc apparu nécessaire d'actualiser l'avis concernant cet acte.

DONNÉES COMPLÉMENTAIRES AU RAPPORT D'ÉVALUATION DE L'ACTE RÉALISÉ EN 2006

I. AVIS DE LA CEPP DU 15 AVRIL 2008 CONCERNANT ORTHÈSE TYPE ORM

I.1 Données complémentaires au rapport d'évaluation 2006 concernant l'acte

- Données non spécifiques de l'orthèse ORM :
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 de l'*American Academy Sleep Medicine*, de la Société canadienne de thoracologie, les recommandations françaises pour la pratique clinique (projet) ;

- Données spécifiques de l'orthèse ORM :
une étude observationnelle réalisée avec l'orthèse ORM a été retenue : étude 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).

I.2 Avis de la CEPP : conclusions

I.2.1 Service attendu (SA)

Le service attendu (SA) était considéré suffisant, en raison de : 1- l'intérêt thérapeutique dans certaines situations cliniques : diminution de la somnolence diurne et de l'index d'apnées/hypopnées ; 2- l'intérêt de santé publique attendu, compte tenu de la prévalence de la pathologie et du besoin thérapeutique non couvert chez les non tolérants ou non observants à la ventilation par pression positive continue (PPC).

I.2.2 Indications

Les indications sont les suivantes :

- SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées IAH > 30/h ou $5/h \leq IAH \leq 30/h$ associé à une somnolence diurne sévère), en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC) ;
- SAHOS léger à modéré ($5/h \leq IAH \leq 30/h$ associé à une somnolence diurne légère à modérée) sans comorbidité cardio-vasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral) en première intention (en alternative à la PPC).

I.2.3 Modalités de prescription et d'utilisation :

La prescription nécessite la collaboration entre un spécialiste assurant le diagnostic, le traitement et le suivi du sommeil et un praticien ayant des connaissances à la fois sur le sommeil et sur l'appareil manducateur (examen dentaire, prise d'empreintes, ajustements et réglages) :

- le diagnostic d'apnée du sommeil devra être documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ;
- la prescription sera précédée d'un examen dentaire pour éliminer toute contre-indication dentaire ou articulaire.

L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée dans un délai maximal de 3 mois par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie. Un suivi rigoureux doit pouvoir être effectué au long cours par un spécialiste du sommeil.

Un suivi tous les 6 mois de l'appareil manducateur est recommandé.

La prise en charge de l'orthèse AMO exclut la possibilité de prise en charge d'un traitement par pression positive continue. En cas d'échec objectivé du traitement par orthèse, un traitement par PPC pourra néanmoins être proposé.

Le renouvellement pour un patient donné est conditionné :

1. par la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle avec l'orthèse AMO) ;
2. par le respect du suivi odontologique.

Une limitation du rythme de renouvellement est proposée comme suit : Le renouvellement n'est autorisé qu'à l'issue d'une période de 2 ans après l'appareillage précédent. Tout renouvellement anticipé nécessitera un argumentaire de la part du prescripteur.

1.2.4 Amélioration du SA

Pour le traitement des SAHOS légers à modérés, ASA V par rapport aux dispositifs de ventilation par pression positive continue ;

Pour le traitement des SAHOS sévères, ASA IV par rapport à l'absence de traitement.

1.2.5 Conditions du renouvellement

La CEPP 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 1^{er} 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).

1.2.6 Population cible

Entre 46 000 et 70 000 patients.

II. AVIS DE LA CEPP DU 26 MAI 2009 CONCERNANT L'ORTHÈSE TYPE AMO

II.1 Données complémentaires au rapport d'évaluation 2006 concernant l'acte

- Données non spécifiques de l'orthèse AMO :

une revue systématique publiée par la *Cochrane Library*, 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 de l'*American Academy Sleep Medicine*, de la Société canadienne de thoracologie, les recommandations pour la pratique clinique du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte (Recommandations françaises).

- Données spécifiques de l'orthèse AMO :

Une étude clinique multicentrique randomisée (n = 59), comparant l'orthèse AMO à une ventilation en pression positive continue (PPC) en *cross-over* (8 semaines de traitement par bras), chez des patients ayant un syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) léger à sévère, récemment diagnostiqué et non traité ; une étude de cohorte rétrospective sur 66 patients (50 SAHOS modéré à sévères intolérants à la PPC ; 16 SAHOS légers à sévères nouvellement diagnostiqués). Les patients ont été suivis pour titration jusqu'à l'obtention d'un index d'apnées hypopnées (IAH) inférieur à 10/h ou jusqu'à l'obtention de l'avancement maximal supportable (durée moyenne de suivi : $6,8 \pm 4,7$ mois). L'observance, les effets indésirables et la satisfaction ont été évalués par enquête téléphonique en moyenne à $16,6 \pm 7,7$ mois.

II.2 Avis de la CEPP : conclusions

II.2.1 Service attendu

Le service attendu est considéré suffisant en raison de l'intérêt thérapeutique dans certaines situations cliniques : diminution de la somnolence diurne et de l'index d'apnées/hypopnées, et de l'intérêt de santé publique attendu compte tenu de la prévalence de la pathologie et du besoin thérapeutique non couvert chez les non tolérants ou non observants à la ventilation par pression positive continue (PPC).

II.2.2 Indications

Les indications sont les suivantes :

- SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées IAH $> 30/h$ ou $5/h \leq IAH \leq 30/h$ associé à une somnolence diurne sévère), en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC) ;
- SAHOS léger à modéré ($5/h \leq IAH \leq 30/h$ associé à une somnolence diurne légère à modérée) sans comorbidité cardio-vasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral) en première intention (en alternative à la PPC).

II.2.3 Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription nécessite la collaboration entre un spécialiste assurant le diagnostic, le traitement et le suivi du sommeil et un praticien ayant des connaissances à la fois

sur le sommeil et sur l'appareil manducateur (examen dentaire, prise d'empreintes, ajustements et réglages) :

- le diagnostic d'apnée du sommeil devra être documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ;
- la prescription sera précédée d'un examen dentaire pour éliminer toute contre-indication dentaire ou articulaire.

L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée dans un délai maximal de 3 mois par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie. Un suivi rigoureux doit pouvoir être effectué au long cours par un spécialiste.

Un suivi tous les 6 mois de l'appareil manducateur est recommandé.

La prise en charge de l'orthèse AMO exclut la possibilité de prise en charge d'un traitement par pression positive continue. En cas d'échec objectivé du traitement par orthèse, un traitement par PPC pourra néanmoins être proposé.

Le renouvellement pour un patient donné est conditionné :

1. à la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle avec l'orthèse AMO) ;
2. au respect du suivi odontologique.

Une limitation du rythme de renouvellement est proposée comme suit : Le renouvellement n'est autorisé qu'à l'issue d'une période de 2 ans après l'appareillage précédent. Tout renouvellement anticipé nécessitera un argumentaire de la part du prescripteur.

II.2.4 Amélioration du SA

Pour le traitement des SAHOS légers à modérés, ASA V par aux dispositifs de ventilation par pression positive continue.

Pour le traitement des SAHOS sévères, ASA IV par rapport à l'absence de traitement.

II.2.5 Conditions du renouvellement

La CEPP recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné par 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 1^{er} 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, cette étude devra être comparative et intégrer également une évaluation des ressources consommées (coûts directs et indirects), du retentissement psychosocial et professionnel du patient et de son entourage.

II.2.6 Population cible

Entre 46 000 et 70 000 patients.

CONCLUSION SUR LE SA ET L'ASA

En prenant en compte les données postérieures à 2006 et les avis de la CEPP, la HAS a maintenu le SA de l'acte « Pose d'un appareillage de propulsion mandibulaire » ; *Pose de prothèse pour syndrome d'apnée obstructive du sommeil* suffisant en raison de :

1. l'intérêt thérapeutique dans certaines situations cliniques : diminution de la somnolence diurne et de l'index d'apnées/hypopnées ;
2. l'intérêt de santé publique attendu compte tenu de la prévalence de la pathologie et du besoin thérapeutique non couvert chez les non tolérants ou non observants à la ventilation par pression positive continue.

Les deux indications retenues sont :

- SAHOS sévères en deuxième intention, après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue ;
- SAHOS légers à modérés en première intention, en alternative à la pression positive continue.

Par ailleurs, l'estimation de l'ASA est la suivante :

- pour le traitement des SAHOS légers à modérés, ASA V par rapport aux dispositifs de ventilation par pression positive continue ;
- pour le traitement des SAHOS sévères, ASA IV par rapport à l'absence de traitement.

...

AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Libellé concerné par avis : « Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire » ;
Pose de prothèse pour syndromes d'apnées obstructives du sommeil.

Classement CCAM : 11.05.02 *Code :* LBLD017.

Date de l'avis : 9 décembre 2009.

La HAS avait estimé le service attendu de l'acte suffisant, et a rendu un avis favorable à l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale, le 12 juillet 2006 ; **la HAS actualise** cet avis en maintenant **un service attendu suffisant avec les précisions suivantes :**

1. Indications principales :

- SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées IAH > 30/h ou $5/h \leq IAH \leq 30/h$ associé à une somnolence diurne sévère), en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC) ;
- SAHOS léger à modéré ($5/h \leq IAH \leq 30/h$ associé à une somnolence diurne légère à modérée) sans comorbidité cardio-vasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral) en première intention (en alternative à la PPC).

2. Gravité de la pathologie :

Quelques complications cardio-vasculaires et respiratoires ; surtout détérioration de la qualité de vie ; accidents de la route liés à la somnolence.

3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique :

Symptomatique.

4. Place dans la stratégie thérapeutique

- en première intention pour les SAHOS légers à modérés sans comorbidité cardio-vasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral) ;
- en deuxième intention pour les SAHOS sévères quand le patient ne supporte pas la PPC (encombrement, bruit, claustrophobie, voyages, raisons sociales).

5. Amélioration du service attendu :

- pour le traitement des SAHOS légers à modérés, ASA V par rapport aux dispositifs de ventilation par pression positive continue ;
- pour le traitement des SAHOS sévères, ASA IV par rapport à l'absence de traitement.

6. Population cible :

Entre 46 000 et 70 000 patients.

7. Modalités de mise en œuvre :

Suivi rigoureux au long cours nécessaire et parallèlement, contrôle du sommeil par un spécialiste.

8. Exigences de qualité et de sécurité :

L'indication d'orthèse repose sur les données de la polysomnographie. La confection de l'orthèse sur mesure doit être réalisée par un praticien ayant des compétences concernant à

la fois le sommeil et les dysfonctionnements de l'appareil manducateur. Environnement nécessaire : idéalement équipe pluridisciplinaire avec prescripteurs et opérateurs.

9. Objectifs des études complémentaires et recueils d'informations correspondants :

Études comparatives orthèse *versus* pression positive continue intégrant une évaluation des ressources consommées (coûts directs et indirects).

10. Réalisation de l'acte soumise à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2 :

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Remarques :

Il est proposé de remplacer le mot prothèse par orthèse, car l'appareillage corrige un dysfonctionnement mais ne remplace pas une fonction manquante.