

Ils vont vaincre l'apnée du sommeil

Santé.

Le Dr Vincent et ses fils se battent pour imposer leur orthèse autoadaptable, meilleur marché que le masque à oxygène.

PAR ANNE JEANBLANC

D'habitude, la riposte est graduée. Pour combattre la plupart des maladies chroniques, les médecins commencent par proposer un traitement léger en se disant que, s'il ne marche pas, il sera toujours temps de passer à l'artillerie lourde. « Pour lutter contre l'apnée du sommeil, c'est le contraire : on équipe d'emblée les malades sévères avec un appareil inconfortable qui propulse de l'air dans les poumons via un masque à porter la nuit », explique le Dr Gérard Vincent. Ce dentiste, basé à Paris, propose une solution bien plus simple : une orthèse mandibulaire thermoformable. A la différence de la prothèse, l'orthèse corrige mais ne remplace pas. Ce système (voir l'infographie), que le patient adapte à sa bouche, avance de quelques millimètres la mâchoire inférieure et améliore ainsi la circulation de l'air dans les poumons. La société Oniris, qu'il a créée avec ses deux fils, Mathieu et Thibault, fabrique de tels appareils pour 70 euros. Tous trois dénoncent les lobbys puissants qui s'opposent au développement de ces solutions bien plus acceptables pour les patients.



Etudié. Le Dr Gérard Vincent avec ses fils. Les essais cliniques d'Oniris, la société qu'ils ont fondée, ont suivi le protocole de la Haute Autorité de santé. La dernière portait sur 200 patients faisant environ 30 apnées par heure.

Les spécialistes parlent d'apnée du sommeil quand la respiration du dormeur est interrompue pendant plus de dix secondes. Mais cette pause peut durer jusqu'à une minute. Certains patients en font plus de 30 par heure ! Leurs nuits sont alors « hachées ». Après chaque microéveil (pour relancer la respiration), ils se rendorment en début de cycle. Leur sommeil n'est alors pas réparateur, leurs matins sont difficiles et leurs journées souvent longues. Les accidents sont fréquents. Les risques de maladies cardio-vasculaires, de diabète, voire de cancer augmentent. En France, les médecins prescrivent actuellement la ventilation par pression positive continue (VPPC) à 1 million de personnes. « Au début, c'est horrible, on du mal à respirer, on a l'impression de se

Le marché

- ResMed a racheté la société française Narval, la première à avoir obtenu le remboursement d'orthèses sur mesure, et concentre 80 % du marché ; c'est aussi le premier fabricant mondial de machines VPPC...
- Somnomed, une multinationale américaine d'orthèses qui a racheté Orthosom (fabriquant français), représente entre 10 et 12 % du marché national.
- Oniris fabrique des orthèses et détient entre 5 et 7 % du marché.

noyer », témoigne Laure, une jolie quinquagénaire qui se force à porter cet encombrant appareil quatre heures par nuit pour pouvoir vivre normalement pendant la journée. « Plus de 90 % des patients acceptent ce traitement extrêmement efficace quand ils sont bien informés par les prestataires chargés de la maintenance des VPPC et que leur machine est bien réglée », estime Joëlle Adrien, présidente de l'Institut national du sommeil et de la vigilance. Faux, rétorquent les Vincent, qui ne contestent pas l'efficacité du dispositif, mais pour qui le taux d'acceptation est inférieur de moitié. On le saura bientôt, car l'Assurance-maladie conditionne, depuis le 1^{er} janvier, la rémunération des prestataires (ceux qui louent les appareils) au respect du traitement par les patients grâce au télé-suivi...

« Par ailleurs, pourquoi prescrire dès le départ cet équipement pénible, qui coûte 800 euros par an et par personne à la Sécu, soit 4 000 euros pour cinq ans, sans avoir testé préalablement une orthèse sur mesure dont le prix est d'environ 800 euros et la durée de vie de cinq ans ? » s'interroge le trio. Cet appareil est conçu par les dentistes et la Sécu prend en charge 600 euros pour les patients qui ne supportent pas la VPPC.



Atout. D'une utilisation très simple, l'orthèse d'avancée mandibulaire thermoformable Oniris est vendue 70 euros en pharmacie.

Reconnaissance. Or, pour la famille Vincent, il est possible de tester, en amont, une solution encore moins coûteuse, et cela aussi bien chez les apnéiques que chez les gros ronfleurs (qui risquent de développer les mêmes troubles): une orthèse thermoformable que le patient adapte lui-même. Il lui suffit de la placer dans de l'eau bouillante, puis de la mordre fermement pendant deux minutes pour que le tour soit joué. Vendue 70 euros en pharmacie, elle est efficace entre dix-huit et vingt-quatre mois. « Le système d'orthèse d'avancée mandibulaire grand public existe depuis le début des années 2000, rappelle Mathieu Vincent, fils de Gérard et président d'Oniris. Les premières ressemblaient à des protège-dents vendus en magasins de sport, d'où la mauvaise image de marque contre laquelle nous nous battons. » Et il n'a pas lésiné sur les moyens.

Pour arriver sur le marché, Oniris a d'abord réalisé une étude portant sur 45 de ses patients ayant subi un examen du sommeil au départ et un autre au bout d'un trimestre. « On a pris comme modèle le protocole de l'étude sur laquelle s'est fondée la Haute Autorité de santé [HAS] pour valider le remboursement de la première orthèse sur mesure, raconte Thibault, le deuxième fils, directeur général et scientifique d'Oniris. On a montré des résultats comparables en termes d'efficacité et de tolérance. » Quelle ne fut pas leur

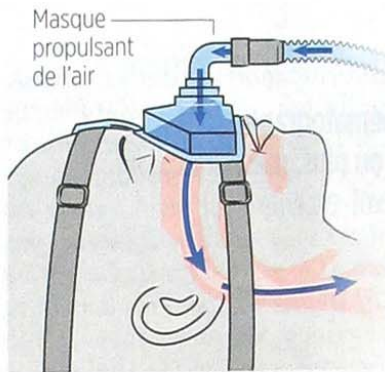
Des apnéiques qui s'ignorent

Ronflement et apnée concernent plus d'un tiers des Français (OpinionWay, octobre 2013) Il touche en moyenne 2 hommes pour 1 femme, le plus souvent après la cinquantaine. Près de 80 % des personnes atteintes d'apnée du sommeil ne seraient pas diagnostiquées.

Une bouffée d'air pour les patients

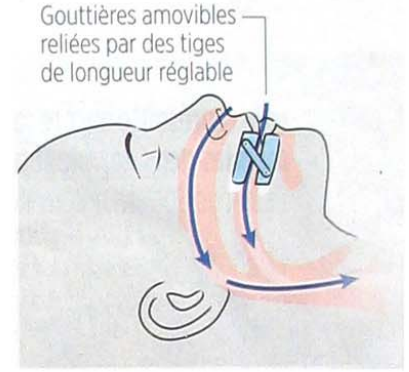
L'apnée obstructive du sommeil par affaissement de la langue et du voile du palais rend plus irrégulière la respiration. Ces deux dispositifs ont pour objectif d'élargir le diamètre du pharynx afin de faciliter le passage de l'air et la respiration.

Ventilation par pression positive continue (VPPC)



L'air de la pièce est prélevé, humidifié puis insufflé sous pression, ce qui va forcer l'ouverture du pharynx. C'est le traitement de référence, bien qu'il soit onéreux et lourd (inconfort du masque, bruit qu'il génère, alimentation électrique nécessaire...).

Orthèse d'avancée mandibulaire thermoformable par le patient



Les gouttières font avancer de quelques millimètres la mâchoire inférieure, ce qui entraîne par un effet mécanique le déplacement des muscles du pharynx, de la langue et du voile du palais. C'est un traitement léger, rapide à mettre en place et peu onéreux.

déception quand la HAS leur a demandé une étude supplémentaire!

C'est ainsi qu'a été lancée l'étude Iris, pour comparer Oniris à des prothèses sur mesure chez 200 patients faisant environ 30 apnées par heure de sommeil, équipés au hasard avec l'une des deux techniques. Selon les trois hommes, il s'agit de la première étude de cette ampleur, avec un examen du sommeil au départ et à trois mois, ainsi qu'un suivi à six mois et à un an. Ce travail, contrôlé par un organisme extérieur, a inclus des patients dans plusieurs centres hospitaliers. Selon les résultats intermédiaires – présentés au Congrès européen de respiration à Milan, en 2017, par un spécialiste du CHU de Grenoble, le Pr Jean-Louis Pépin –, l'orthèse Oniris n'a rien à envier à celles fabriquées sur mesure.

« C'est une bonne nouvelle, mais elle nous a coûté 300 000 euros », ne peut s'empêcher de lâcher Gérard

Vincent. « Certes, nous bénéficions de l'aide de la Banque publique d'investissement, qui octroie des prêts à taux zéro, tout comme des subventions de la région Ile-de-France, mais c'est beaucoup pour une petite boîte innovante », renchérit Mathieu. « Maintenant, on veut faire bouger les lignes sur les orthèses thermoformables », précise Thibault, qui déroule son argumentaire: les patients devraient pouvoir expérimenter, comme aux Etats-Unis, ces orthèses pour voir si elles améliorent leurs nuits avant de passer à du sur-mesure. Ensuite seulement à la VPPC si les deux premières solutions ne suffisent pas, ce qui ne concernerait qu'un quart des patients.

« C'est l'ordre logique des choses, conclut Gérard Vincent. Mieux vaut une orthèse que le patient garde toute la nuit, même si elle ne réduit le nombre des apnées qu'à 5 par heure, qu'une VPPC qui la fait descendre à 2 mais qui n'est utilisée que pendant quatre heures. » Ce discours n'est pas du goût de tous les spécialistes du sommeil. La prochaine publication de l'étude du Pr Pépin dans une revue scientifique reconnue calmera-t-elle les esprits? Selon Gérard Vincent, elle ne saurait tarder ■

Depuis le 1^{er} janvier, l'Assurance-maladie a de nouveau durci les règles de prise en charge de la ventilation par pression positive continue.