

Etude Clinique Orthèse d'Avancée Mandibulaire

Exemplaire demandé par Le Dr. Elie Callabe, et Mr. Jean-Charles Morin PullConcept® pour leur la demande de la HAS

Les auteurs déclarent l'absence de conflit d'intérêt avec les personnes physiques et les personnes morales parties prenantes de la société Pull Concept et l'orthèse Snorlight et la société Pul-Concept dans le cadre de leur dépôt de candidature à la HAS pour l'inscription de leur Dispositif médical au registre de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

Version initiale soumise à la Revue des Maladies Respiratoires 2013

Eric Hazouard (1), Alexandre Decock (2a), Pascal Verdier (2b), Philippe Aracil (3), Christian Huret (3) et Violaine Kubiszewski (1,4).

(1). Laboratoire de Sommeil, clinique de l'*Alliance*, F-37540 St Cyr sur Loire; (2) Orthodontistes : 2a 37300 Joué lès Tours , 2b. 37000 Tours ; (3) Association ORL 37, 37000 Tours, et (4). EA 2114, 37032Tours (France). hazouard@orange.fr

Efficacité, observance et tolérance dentaire d'une Orthèse d'Avancée Mandibulaire (OAM) propulsive dérivée d'une orthèse orthodontique médicale pour le traitement du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS).

*Etude retenue par les comités scientifiques de la SFRMS (Société Française de Recherche et de Médecine du Sommeil), et de la SPLF (Société de Pneumologie de Langue Française) et résultats en partie présentés lors des congrès de la SFRMS 2012-Bordeaux, et le CPLF 2013-Lyon [1,2].

Résumé :

EFFICACITE, OBSERVANCE ET TOLERANCE DENTAIRE D'UNE ORTHESE D'AVANCEE MANDIBULAIRE (OAM) PROPULSIVE DERIVEE D'UNE ORTHESE ORTHODONTIQUE MEDICALE POUR LE TRAITEMENT DU SYNDROME D'APNEES OBSTRUCTIVES (SAOS).

Les OAM sont efficaces pour traiter les apnées obstructives dynamiques par collapsus inspiratoire des Voies Aériennes Supérieures Au-delà de leur capacité à réduire l'Index d'Apnées Hypopnées (IAH) et ses conséquences diurnes (i.e. somnolence, asthénie, fatigue, et risques cardiovasculaires ...), les complications mandibulaires et dentaires (i.e. douleurs, crampes, arthrose, ...) doivent être prévenues absolument. Certes les OAM tractrices ou propulsives ont démontré leur efficacité à ouvrir les VAS permettant la diminution de l'effort inspiratoire, les systèmes orthodontiques préservent la denture et les dynamiques articulaires.

Objectif: Evaluer l'efficacité, la tolérance et la sécurité d'une OAM propulsive semi-industrielle à la fois issue d'une *Herbst* et d'une orthèse orthodontique médicale.

Méthodes: Cohorte monocentrique et prospective de patients naïfs adultes non-sélectionnés consécutifs somnolents, non-hypoxémiques atteints de SAS. 20 patients consécutifs (20/59 listés = 34% en intention de traitement), 17 ♂, ESS >12, t0 = diagnostic initial par PolySomnoGraphie (EEG-PSG), t2 = évaluation de l'auto-PPC initiale par 2^{ème} PSG [4/16 cmH₂O, sans rampe], et t3 = évaluation de l'OAM [Snorlight®, St Aignan, France] par une 3^{ème} PSG (à la finalisation). L'OAM était construite après efficacité clinique de la PPC, si absence de contre-indication dentaire ou de trouble temporo-mandibulaire [clinique ou radiologique] *plus* une efficacité ventilatoire et EEG de l'auto-PPC sans syndrome complexe d'apnées. Au terme de 3 mois les patients bénéficiaient d'une ré-évaluation dentaire.

Résultats: UNE intolérance/20 à l'OAM [moyenne/SD] 19 pts 59,6 ± 13,1 ans; IAH initial 40,8 ± 18,0/hr; AHI résiduel sous auto-PPC 6,8 ± 5,3/hr; AHI résiduel à la finalisation de l'avancée des bielles de l'OAM-Snorlight® [délai t0-t3 > 3 mois, de 3 à 14 mois] 7,6 ± 4,2. (p<0.005). Aucun problème dentaire n'est apparu dans les 3 mois

d'utilisation de l'OAM. Le score à l'*Epworth* SS s'améliorait de 14 +/- 3 à 5 +/- 1, *significativement*.

Conclusions: La Snorlight propulsive, dérivée d'une orthèse médicale est efficace cliniquement et restaure électriquement le sommeil. Elle n'entraîne pas contrairement aux OAM tractives voire propulsives de mobilisation dentaire médiane (spécialement l'incisive supérieure) ni d'effets méniscaux de l'articulation temporo-mandibulaire.

Des études sont nécessaires pour valider cette étude limitée monocentrique. Le traitement par OAM requiert une validation de l'efficacité de la PPC, puis la construction de l'OAM. Sa finalisation (avancée des bielles) et sa validation nécessite plus de 3 mois.

Les auteurs déclarent n'avoir pas de conflit d'intérêt avec le système.

Summary

EFFICACY, TOLERANCE AND DENTAL SAFETY OF A *MEDICAL*-IMPROVED *HERBST*-DERIVED MANDIBULAR ADVANCEMENT DEVICE (MAD) FOR OBSTRUCTIVE SLEEP APNOEAS SYNDROME (OSA) 'S TREATMENT.

MAD are efficient for dynamic OSA related to an inspiratory collapse. Beyond efficacy to reduce diurnal consequences (i.e. sleepiness, asthenia, fatigue, cardiovascular risks, ...) through a decrease in Apnea-Hypopnea Index (AHI), dental and mandible consequences (i.e. pain, arthrosis, ...) have to be prevented. *Herbst*-derived devices are well-known to open upper airways achieving inspiratory effort's reduction, but only orthodontic devices are validated to preserve dental and articular dynamics.

Aim: Evaluation of efficacy, tolerance and safety of a MAD (*SnorLight*®) a both *Herbst*- and orthodontic-derived bi-mandibular device through a monocentric prospective cohort of consecutive non-selected sleepy non-hypoxaemic nor hypercapnic OSA adult naïve patients.

Methods: (PolySomnoGraphy)PSG#1, diagnostic, then APAP-treatment [4/16 cmH₂O, no ramp]; PSG#2 efficacy of APAP; then initiation of MAD if no clinical or radiological contraindication (dental or temporo-mandibular article' disorders) *plus* APAP-efficacy, without Comp-OSA, and PSG#3 efficacy of OAD *plus* final dental re-evaluation,

Results: 20 patients, 17 ♂, one/20 MAD's intolerance, [mean/SD] 59.6+/-13.1 y/o; initial AHI 40.8 +/- 18/hr; #2 residual AHI under APAP 6.8 +/- 5.3/hr; #3 residual AHI under finalized MAD 7.6 +/- 4.2/hr. Epworth SS from #1, 14 +/- 3 to #3, 5 +/- 1 (p<0,005). No dental consequences at 3 months.

The mean delay between initiation of APAP and switch for an effective MAD was 3 months.

Conclusions: Medical *Herbst*-derived *Snorlight*® is relevant to reduce clinical sleepiness and to restore electrophysiologic sleep's continuity and architecture without median dental (especially superior incisive) moving nor temporal's article

adverse effects. APAP treatment is required to validate obstructive disease and to control patient's disease between diagnosis and achievement of the relevant length of advancement.

Authors declare no conflict of interest with Snorlight.

Introduction

Le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS) [3] survient par la diminution du calibre des Voies aériennes Supérieures (VAS) sus-glottiques à l'inspiration du fait de la conjonction de l'obésité [4], d'une hypertrophie des parties molles [5], d'une diminution du massif osseux facial [6] et une hypotonie des muscles dilatateurs du larynx [7]. La fermeture, le collapsus inspiratoire s'apparente à une résistance de *Starling*, c'est à dire une majoration de la résistance au flux exponentielle à la dépression appliquée [8]. Le traitement repose sur 1. Une augmentation du diamètre des VAS sus glottiques, et/ou 2. une atèle pneumatique ou dynamique ou mécanique [9].

En Europe latine, la ventilation non invasive par l'intermédiaire d'un masque en Pression Positive Continue (PPC) est le traitement de référence [10]. La PPC est immédiatement efficace notamment si le mode autopiloté est choisi car il s'adapte automatiquement aux résistances du patient [11]. A l'inverse il est onéreux, équivalent 1 000 €/an de prise en charge par un Prestataire de Soins A Domicile (PSAD, Home HealthCare Provider) *plus* le prix du Dispositif Médical (DM) de 300 à 500 € [12].

Il est encombrant, environ de 5000 à 6000 cm³ avec l'humidificateur; pesant, environ 2500 g ; générant un bruit certes inférieur au ronflement d'environ 30 dB, et surtout générant une fuite obligatoire –dite intentionnelle, d'air continue au travers du masque pouvant incommoder le conjoint [13].

La PPC permet de négativer l'indice d'apnées d'hypopnées même chez les patients fort obèses, fort sévères, et/ou requérant des posologies de pressions élevées [10,11].

En Europe septentrionale, et notamment en Scandinavie, l'ouverture des VAS au cours du SAOS est plutôt obtenu non pas par l'application d'une pression endoluminale, mais par une extension de leur diamètre antéropostérieur par une orthèse amovible s'appuyant sur les deux arcades dentaires [14,15,16].

Deux approches sont proposées : 1. la propulsion de la mandibule par des bielles d'arrière en avant et de haut en bas : les « *Herbst* », ou propulsive [17,18] ; 2. La retenue d'avant en arrière et de bas en haut : la « Narval ORM, ResMed » [19].

Ces DM ont comme avantages d'être sur mesure, silencieux, peu encombrants, amovibles, discrets, peu onéreux, 600 € [12]. A l'inverse, s'appuyant sur les arcades dentaires ils peuvent mobiliser la denture, entraîner des contraintes délétères sur la congruence dentaire [20], l'articulé de l'Articulation Temporo-Mandibulaire (ATM) [21], et ou méniscale [22], des crampes sinon courbatures massétérides et ou temporale [23].

L'inconvénient est le délai entre la décision de traitement par mise en place de l'OAM, et sa finalisation. En effet le diagramme sagittal de traitement identifie : 1. Diagnostic d'apnées obstructives et non centrales du sommeil, et volontiers par une période de traitement par PPC, 2. Elimination des contre-indications relatives ou définitives à l'OAM [24], 3. Mesure par télécéphalométrie de profil des caractéristiques anatomiques osseuses du patient [25], 4. Traitement odontologique si nécessaire, 5. Prise d'empreintes dentaires, 5. Réalisation industrielle du DM, 6. Avancées des bielles c'est-à-dire la titration en millimètres de la posologie d'avancée (« *Herbst* »), ou de retenue (Narval®), jusqu'à l'amendement des apnées et des hypopnées [26].

En France la prise en charge par les PSAD remboursée par les payeurs de l'assurance maladie et des assurance privées, la simplicité pour le praticien, et la rapidité de traitement, quasi du jour au lendemain a permis le développement de la PPC au détriment de l'OAM.

La problématique a été que le développement des OAM hors certification car hors nomenclatures a été non évalué [27,28]. Nombre de ces DM ne sont pas validés [29]. Les Dispositifs reconnus actuels [12] sont efficaces pour traiter l'apnée du sommeil, mais ont été développés plutôt pour ouvrir l'espace aérien, et non pour respecter la denture et l'articulé dentaire. Au-delà de leur capacité à réduire l'Index d'Apnées Hypopnées (IAH) et ses conséquences diurnes (i.e. somnolence, asthénie, fatigue, et risques cardiovasculaires ...), les complications mandibulaires et dentaires (i.e. douleurs, crampes, arthrose, ...) doivent être prévenues absolument [30,31,32]. Certes les OAM tractrices ou propulsives ont démontré leur efficacité à ouvrir les

VAS permettant la diminution de l'effort inspiratoire, mais les systèmes orthodontiques préservent la denture et les dynamiques articulaires [33].

L'objectif de notre travail était d'évaluer l'efficacité clinique, ventilatoire et électro-physiologique et la tolérance et la sécurité stomatologique d'une OAM propulsive semi-industrielle à la fois issue d'une *Herbst* et d'une orthèse orthodontique médicale, alliant ainsi la préservation de la denture et l'efficacité physiologique

Méthodes et patients

A partir de la consultation multidisciplinaire de médecine de Sommeil de la clinique de l'Alliance à Saint Cyr sur Loire, France, les 20 premiers patients apnéiques acceptants le protocole ont été enrôlés.

Critères d'inclusion, au décours de la PolySomnoGraphie diagnostique (PSG1):

SAOS défini par l'association d'un Indice d'apnée hypopnées et RERA > 30/hr à une somnolence diurne excessive et un autre retentissement diurne tel que deux signes parmi [3, 8]:

Nycturie > 2 mictions/nuit

Asthénie non explicite

Plainte de sommeil non-réparateur

Diabète Non Insulino-requérant ou HTA ou hyperlipémie ou hyperUricémie

Age < 18 ans

Autonomie,

Somnolence diurne excessive, Echelle d'*Epworth* (ESS) > 14

[Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the *Epworth* sleepiness scale. **Sleep** 1991; 14: 540-5.]

Naïfs, c'est-à-dire avec un diagnostic de SAOS effectué dans le cadre de ce travail, Sans traitement de l'apnée par PPC ou OAM d'une apnée.

Acceptation du consentement éclairé rédigé et validé par la Commission Ethique de la Clinique de l'*Alliance* (commission éthique de la FMC St-Gatien Alliance)

Critères d'exclusion

Fatigue, échelle de *Pichot* > 20 ;

Syndrome Dépressif (i.e. traitement par psychotropes, Hospitalisation en unités psychiatrique et/ou suivi)

Insuffisance Respiratoire Chronique (IRC), telle que PaCO₂ > 46 mmHg en Air Ambiant à 18hr (avant l'enregistrement de sommeil) et ou PaO₂ < 60 mmHg

Pathologies respiratoires (i.e. Asthme, BPCO, Dilatation des Bronches, cancer etc).. selon les critères de la SPLF

Accident vasculaire cérébral aigu ou ancien

Infarctus du myocarde aigu ou ancien

Maladie neurologique, ou musculaire, myopathie ancienne ou aiguë

Syndrome Complexe d'apnée (pouvant apparaître sous PPC [35], ou sous OAM

[Kuzniar TJ, Kowacevic-Ristanovic R, Freedom T. Complex Sleep apnea syndrome unmasked by the use of a mandibular advancement device. *SleepBreath* **2011**; 15(2): 249-52]

Patients dits à risque : conducteurs professionnels (Poids Lourds, transports) et semi-professionnels (taxi, Commerciaux, VRP,), dialysés,

Obésité morbide telle que Indice de Masse Corporelle (IMC) > 40 kg/m²

Anomalie faciale et ou de denture ne permettant l'orthèse (i.e. > 4 dents par hémimaxillaire ; anomalie de l'ATM, gingivopathies, bruxisme etc..) définie par le stomatologiste et/ou l'ORL) [34].

Non consentement

Il s'agit d'une cohorte monocentrique, prospective, de patients adultes non randomisée, non comparative avec consentement éclairé, naïfs, non-sélectionnés consécutifs somnolents, non-hypoxémiques atteints de SAOS.

Devis de l'étude

Consultation multidisciplinaire de Sommeil de la clinique de l'Alliance, Saint Cyr sur Loire (France)

PSG1, diagnostique, en hospitalisation telle la pratique habituelle [8].

Avis ORL et Stomatologique telle la pratique habituelle du laboratoire, parmi 3 praticiens ORL selon le choix du patient.

Critères d'inclusions, Critères d'exclusion

Signature du Consentement éclairé par le patient.

Initiation du traitement par PPC autopilotée sans rampe (avec ou sans humidificateur, masque nasal facial, narinaire selon tolérance). Les ventilateurs utilisés ont été WeinMann/SomnoBalance (Weinmann GmbH, Hamburg, Deutschland) ; Fisher&Paykel/ICON (Fisher&Paykel, Auckland, NewZealand), et

Philips-Respironics/PR-One (Murrayville, PN,USA). Le mode autopilotée avec détermination de la pression efficace, sans rampe soit 4/20 cmH₂O (WM, et PR) soit 6/20 F&P a été choisi.

Consultation N°2 : Validation de l'efficacité du traitement ventilatoire clinique (disparition des signes cliniques initiaux, observance > 4h30), et ventilatoire relevé de l'indice d'apnée résiduelle du ventilateur.

PSG2, sous ventilation en PPC autopilotée, telle la pratique habituelle du laboratoire pour les patients à risque*, pour validation de l'efficacité thérapeutique.

Mise en construction de l'Orthèse d'Avancée Mandibulaire (OAM) par 2 orthodontistes selon le choix du patient.

A 3 mois, permettant la construction, la mise en place de l'OAM et l'avancée thérapeutique des bielles, évaluation clinique, électrophysiologique (EEG) et ventilatoire finale :

Consultations ORL, Stomatologique, odontologique et pneumologiques, telles la pratique habituelle

Et t3 : PSG3 en hospitalisation, telle la pratique du service en cas d'OAM.

L'OAM (Figure 1) était construite par l'orthodontiste après efficacité clinique de la PPC, si absence de contre-indication dentaire ou de trouble temporo-mandibulaire [clinique ou radiologique] *plus* une efficacité ventilatoire et EEG de l'auto-PPC sans syndrome complexe d'apnées [35]. Au terme de 3 mois les patients bénéficiaient d'une ré-évaluation dentaire. L'efficacité de l'OAM était également validée (hors protocole pour certains patients par cliché radiologique de profil (Cf. Figure 3)

Figure.1 Orthèse d'avancée mandibulaire Snorlight



, 6a vue palatine

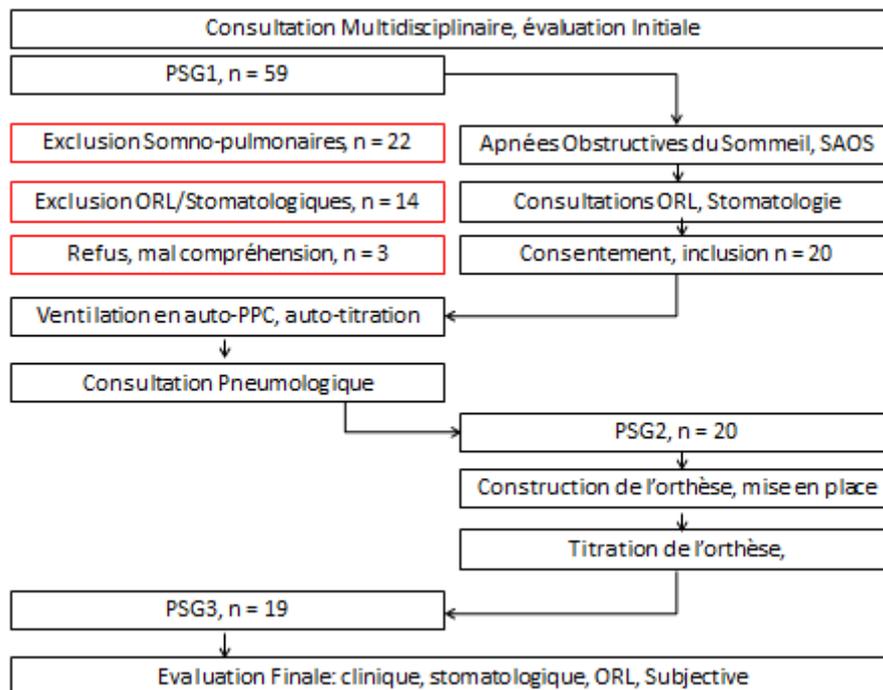


, 6b vue mandibulaire



6c vue dentaire de la

propulsion

Figure 2, Devis de l'étude.

La seule différence par rapport à une non-inclusion de ces 20 patients dans le cadre d'une prise en charge d'une apnée du sommeil obstructive était la PSG2 sous PPC. En effet celle-ci n'est pas systématiquement effectuée chez les patients efficacement traités et sans plainte de non-efficacité, même si ils bénéficient d'un changement de traitement pour une OAM pour une intolérance psychologique, sociale ou matrimoniale.

Les critères de lecture des PolySomnoGraphies en Ventilation Spontanée (VS) reprennent les critères de *Rechtstaffen & Kales* [36], les recommandations de la SFRMS, et également les considérations de l'ERS quant à la sémiologie des EEG de sommeil sous ventilation [8,37] en PPC.

t1 = Diagnostic initial par PolySomnoGraphie (EEG) PSG1

t2 = évaluation de l'auto- par une 2^{ème} PSG [4/16, ou 6/16 cmH₂O, sans rampe]

t3 = évaluation de l'OAM [Snorlight®, St Aignan, France] par une 3^{ème} PSG (à la finalisation).

PolySomnoGraphies. Enregistrement continu de 8 ou 10 hr par le PolySomnoGraphe Cidelec (102 L8, Ste Gemmes Sur Loire, France) montage standard avec doublement des voies électrophysiologiques et ventilatoires, et positions des électrodes C3/A2 (C4-A1)–Cz/O1 telles que « the International 10–20 Electrode Placement System », [8,36,38] une double voie pour les mouvements oculaires, une double voie d'électromyogramme du menton, une double voie de l'électromyogramme des 2 membres inférieurs, et une voie d'électrocardiogramme. Les flux respiratoires étaient mesurés par une canule deux narines associée à un capteur sonore et de dépression du creux sus sternale (Cidélec, Ste Gemmes sur Loire, France) [39]. Les efforts respiratoires étaient évalués à la fois par le capteur de pression sus sternal et le monitoring des mouvements thoraciques et abdominaux par sangles avec jauges de contraintes. La saturation en Oxygène (SpO2) était intégrée au CID 102 L8 (Nonin®, France).

Les polysomnogrammes (3 fois 19) ont été tous scorés manuellement *de visu* en double lecture indépendante selon les critères standard par deux somnologues [37,38,39]. L'apnée était définie par une cessation du flux supérieure à 80% du flux moyen précédent d'au moins 10 sec avec majoration des mouvements thoraciques et/ou de la dépression du creux sus-sternal. L'hypopnée obstructive était définie comme une amputation de 50 à 80% de l'amplitude du flux nasal avec une majoration des mouvements thoraciques et/ou de la dépression du creux sus-sternal et avec de la désaturation d'au moins 3%, et une hypopnée centrale sinon et d'au moins 10 sec. Les RERA, éveils générés par un effort inspiratoire, étaient définis par « *the American Academy of Sleep Medicine Task Force* [39] » : les micro-éveils étaient scorés selon «the ASDA criteriae » (16) tels que la littérature [39].

Evaluation des Voies Aériennes supérieures et de la denture.

L'interrogatoire et l'examen clinique étaient effectués par un ORL et un dentiste. Les 3 segments rhino-, oro-, et hypopharynx., ainsi que la denture (qualitative et quantitative) étaient évalués et particulièrement l'ATM, et les incisives. Les patients bénéficiaient d'un panoramique dentaire, d'une télécéphalométrie de profil et d'un cliché des ATM droite et gauche tel que recommandé.

Résultats (Tableau 1)

59 patients ont été listés et ont bénéficiés consécutivement de la PolySomnoGraphie diagnostique (PSG1). 20 patients consécutifs, ont été inclus, soit $20/59 = 34\%$ en intention de traitement.

Un patient n'a supporté ni la PPC, ni l'orthèse (OAM), et n'a pas complété l'étude soit $1/20 = 95\%$ d'inclusion.

Au final, 17 hommes et 2 femmes ont été évalués, et ont finalisés l'OAM. L'IAH moyen initial était de $40,8 \pm 18,0/\text{hr}$.

La PPC était efficace et démontrait le caractère obstructif dynamique de l'apnée avec un AHI résiduel sous PSG2 sous auto-PPC $6,8 \pm 5,3/\text{hr}$.

La construction de l'OAM était effectuée. Au décours des avancées successives des bielles par l'orthodontiste, et/ou le traitement des anomalies de la denture, l'OAM était efficace.

Les délais entre la PSG1 diagnostique et la PSG3 thérapeutique ont été de 3 à 14 mois. L'IAH résiduel sous PSG3 à la finalisation de l'avancée des bielles était de $7,6 \pm 4,2$. ($p < 0,005$). Il n'y avait pas de différence significative ($p > 0,05$) entre l'IAH2 par le traitement par la PPC, et l'IAH3 par le traitement par l'OAM (Cf. Tableau1)..

L'IAH2, sous auto-PPC et l'IAH3 sous orthèse étaient significativement différents de l'IAH1, diagnostique en Ventilation Spontanée ($p < 0,005$), et moindre (Cf. Tableau1).

Le succès clinique était attesté par la diminution de la somnolence rapportée par les patients : Le score à l'*Epworth* (ESS) s'améliorait de 14 ± 3 lors de l'évaluation initiale à 5 ± 1 après trois mois sous l'OAM, *significativement* ($p < 001$).

Aucun problème de denture, ni dentaire n'est apparu dans les 3 mois d'utilisation de l'OAM.

Le caractère positionnel (décubitus dorsal des apnées/hypopnées) des événements respiratoires, et son implication dans le couple tolérance efficacité ne peut être pertinent sur notre faible échantillon, et était non significatif ($p > 0,05$).

(Comme dans la littérature) il n'existe pas de corrélation entre la sévérité du SAOS en terme d'IHA=, ou de désaturation avec et le succès de la PPC et sa Pression thérapeutique (P90%), ni le succès de l'OAM c'est-à-dire l'IAH final. ($P > 0,05$).

(Comme dans la littérature) il n'y avait pas de corrélation entre les millimètres d'avancée de la mandibule (longueur des bielles) et l'IAH1 initial, l'IHA3 final, ($p > 0,05$)

Les caractéristiques des patients sont présentées dans le tableau 1.

Les analyses statistiques ont été des comparaisons de moyennes (test de *Student*) par du fait de la taille de l'échantillon ($n < 30$).

Tableau 1

Caractéristiques des 19 patients inclus

#patient	Indices d'Apnées et Hypopnées et RERA			avancée (mm)	Caractéristiques	
	IAH1 (n/hr)	IAH2 (n/hr)	IAH3 (n/hr)		age (ans)	sexe
1	27	4	6	12	56	1
2	30	4	9	14	59	1
3	29	0	9	8	56	1
4	22	2	17	8	50	1
5	80	12	4	10	88	1
6	50	2	6	22	51	1
7	32	8	5	9	80	0
8	27	*	2	9	53	0
9	25	*	5	17	67	1
10	52	5	6	13	81	1
11	40	12	12	17	44	1
12	34	5	8	15	59	1
13	30	5	12	15	63	1
14	34	5	8	18	45	1
15	52	12	6	18	49	1
16	63	3,2	9	16	77	1
17	34	22	15	14	52	1
18	86	5	5	12	48	1
19	29	9	0	9	55	1
moyenne	40,8	6,8	7,6	13,5	59,6	17
SD	18,4	5,3	4,2	4,0	13,1	
		$p < 0,005$	$p < 0,005$			
			$p > 0,05$			

Légende :

IAH, Indice d'apnées et hypopnées, en évènements/hr (n/hr) de sommeil validées par Electro-EncéphaloGramme (EEG) de sommeil; IAH 1, indice d'apnées et d'hypopnées et de RERA initial en ventilation spontanée diagnostic du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS); IAH2, indice d'apnées et d'hypopnées et de RERA résiduel sous ventilation en Pression Positive Continue (PPC),

diagnostic de l'efficacité du traitement ; IAHS, Indice d'apnées et hypopnées et RERA résiduel sous traitement par Orthèse d'avancée Mandibulaire (OAM) finalisée (avancée thérapeutique des bielles) ; SD standard déviation (écart-type). 1, homme ; 2, femme.

RERA, micro-éveils par effort inspiratoire

Figure 3.

TéléCéphaloMétrie de profil du patient 7. Montrant la diminution de l'espace rétro-basilingual, responsable de l'apnée (3a.), et son élargissement (3b.), expliquant le succès de traitement par l'orthèse Snorlight.



3a. *Ventilation spontanée*



, **3b. avec OAM**

Discussion

Les 20 patients présentaient un syndrome d'apnées modéré (peu symptomatique et IAH élevé) à sévère [3,27], car les patients associaient une plainte diurne à un indice supérieur à 30/hr.

La ventilation en Pression Positive auto-pilotée (et auto-titrante) permettait de confirmer le caractère obstructif de la pathologie puisque l'IAH résiduel était normalisé. Les algorithmes des générateurs sont considérés par la littérature comme fiables et discriminants des apnées obstructives [41].

Il n'y avait pas sauf un de syndrome mixte d'apnées [35], à savoir la combinaison d'apnées obstructives à des apnées centrales, expliquant le succès de la PPC puis de l'OAM. Par ailleurs la recommandation pour le traitement en première intention du syndrome mixte d'apnées est la PPC.

Dans ce travail, les pressions thérapeutiques, les pressions corrigeant 90% au moins des évènements obstructifs étaient de 14 +/-2 cmH2O en moyenne témoignant du caractère faible de la compliance (ou de la résistance élevée) dynamique des VAS des 19 patients inclus de ce travail.

Ainsi les patients inclus dans notre travail *a priori* présentaient plutôt des caractéristiques dynamiques défavorables à l'efficacité d'une orthèse [26].

En effet la littérature montre une meilleure tolérance/efficacité chez les femmes (car l'augmentation de leur orolarynx est plus importante que les hommes par OAM. , et nous n'avons que 2 femmes [42].

Nous n'avons pas considéré le décubitus dorsal comme élément favorisant la tolérance à l'OAM par son efficacité supérieure dans les SAOS à composante positionnelle [43].

A l'inverse les 20 patients inclus ne présentaient pas par la définition de nos critères d'inclusion de caractéristiques anatomiques défavorables à l'OAM, qui sont dans la littérature [43,]:

L'hyper-salivation était peu rapportée à 3 mois, alors que présente dans notre travail et dans la littérature à l'initiation.

L'entrave à l'ouverture de bouche était mal perçue à l'éveil notamment au bâillement. Cette donnée est peu rapportée dans la littérature.

Les courbatures n'ont été rapportées qu'à 30% à 3 mois et concomitamment à l'avancée ultime des bielles majorant l'intolérance comme rapporté dans la littérature. Aucune crampe, aucune plaie, aucune poussée d'herpes buccal n'est rapportée dans notre travail, mais le faible nombre de patients $n = 19$, ne permet pas de conclure.

Seul 1/20, soit 5% des patients n'a pas toléré l'OAM, contre 20% dans la littérature mais à partir de cohortes non sélectionnée [1]. Il est probable que les critères a priori d'exclusion améliore la tolérance dans notre travail, même si l'OAM Snorlight est légère, petite congruente et laissant libre le contact inter-dentaire. Nombres de DM ont été développés pour améliorer l'efficacité/tolérance [27,44] à une avancée mécanique de la mandibule. Au final, les OAM pièce unique sont préférable, la Snorlight solidarise l'arcade inférieure à la supérieure mais de manière amovible. Le matériau métallique et acrylique permet légèreté et rigidité et surtout le caractère ouvert de l'OAM améliorant sa tolérance et volontiers la diminution de la salivation

Comme pour les « *herbs* » Il n'y a pas de limites millimétriques conceptuelles de la Snorlight pour l'avancée des bielles. La moyenne d'avancée dans notre échantillon était de 14 mm (de 8 à 22) soit plus importante que la littérature, et ceci sans altération des incisive médianes. Les avancées moyennes rapportées sont plutôt entre 8 et 18 mm, 13 mm en moyenne [1].

L'OAM était efficace à 3 mois comme rapporté dans la littérature pour tous les patients, avec association des 4 critères : 1. Une observance du DM, du fait de son efficacité et de sa tolérance, a priori ; 2. Une amélioration des critères cliniques notamment la somnolence ; 3. Une restauration du sommeil par les critères EEG, et enfin 4. Une négativation des événements respiratoires obstructifs comme requis par les critères des sociétés savants et de la Liste des prestations et produits remboursable (LPPR) des agences françaises (CNAM, HAS).

Le DM Snorlight est donc efficace même pour les patients sévères. L'IAH moyen des patients inclus était supérieur à 40 [18, 45]. La limite de ce travail est qu'il ne permet pas, mais ce n'était pas inclus dans son devis, de définir un protocole de titration de l'avancée des bielles la posologie en millimètres de propulsion. Dans la

littérature des formules ont été utilisées voire validées sur des cohortes limitées. Si certes elles sont pertinentes sur une population présélectionnées elles ne peuvent s'appliquer à un individu.

L'objectif secondaire de ce travail était de valider du fait de l'origine médicale orthodontique de la Snorlight® son caractère protecteur de la denture et notamment des incisives médianes et supérieures.

A trois mois, aucun des patients n'a présenté de mobilisation dentaire, notamment des incisives, ni de lésions des ATM lors des consultations par l'Orthodontiste et l'ORL.

Une limite de notre travail est le caractère ouvert, et le fait que les évaluateurs cliniques à 3 mois n'étaient pas indépendants du travail comme rapporté dans le devis. Par contre la double lecture, dont une par un neurophysiologiste indépendant du travail des EEG fiabilise les IAH. A l'inverse nous n'avions pas sélectionné les patients les moins sévères comme rapportés dans la littérature.

Une seconde limite est la précocité, 3 mois, de l'évaluation de la tolérance mais ce délai est rapporté dans la littérature.

Aucune des complications sévère ou graves rapportées dans la littérature ne sont survenues telle que : déchaussement, crampes, mobilité [46, 47].

Conclusions

La Snorlight propulsive, dérivée d'une orthèse médicale est efficace cliniquement et restaure électriquement le sommeil. Elle n'entraîne pas contrairement aux OAM tractives voire propulsives de mobilisation dentaire médiane (spécialement l'incisive supérieure) ni d'effets méniscaux de l'articulation temporo-mandibulaire.

L'efficacité du dispositif, sous réserve du faible échantillon de 20 patients est même pour les patients atteints d'IAH > 40 /hr,

La finalisation (avancée des bielles) de l'OAM est semi-industrielle et sa validation nécessite plus de 3 mois, ce qui reste un handicap et nécessite la poursuite de la ventilation en pression positive et donc son coût humain, technique et financier. Le traitement par OAM requiert une validation de l'efficacité de la PPC, puis la construction de l'OAM, puis sa validation.

Une étude de suivi à 2 ans, durée de prise en charge par la CNAM, caisse d'assurance maladie, est en cours pour valider à long terme cette étude limitée monocentrique.

Références

- [1] Hazouard E, A. Decock A, Verdier P, Aracil Ph, Huret Ch, Kubiszewski V. Efficacité, observance et tolérance dentaire d'une Orthèse d'Avancée Mandibulaire (OAM) propulsive dérivée d'une orthèse orthodontique médicale pour le syndrome d'apnées obstructives (SAOS). **Rev Mal Respir** 2013,
- [2] Ross SD, Sheinait IA, Harrison KJ, et al. Systematic review and meta-analysis of the literature regarding the diagnosis of sleep apnea. **Sleep** 2000;23:519-32.
- [3] Seetho IW, Wilding JP. Screening for OSA in obesity and diabetes- potential for futures approach. **Eur J Clin Invest** 2013; 43(6): 640-55.
- [4] Rowley JA, Aboussouan LS, Badr MS. The use of clinical prediction formulas in the evaluation of obstructive sleep apnea. **Sleep** 2000; 23: 929-38.
- [5] Sutherland K, Lee RW, Cistulli PA. Obesity and craniofacial structure as risk factors for OSA: impact of ethnicity. **Respirology** 2012; 17(2): 213-22.
- [6]. Chi L, Comyn FL, Mitra N, Reilly MP, Wan F, Maislin G, Chmiewski L, Thorne-Fitzgerald MD, Victor UN, Pack AI, Schwab RJ. Identification of craniofacial risk factors for OSAS using three-dimensional MRI. **Eur Respir J** 2011. 38(2): 348-58.
- [7]. Eckert DJ, Lo YL, Saboisky JP, Jordan AS, White DP, Malhotra A. Sensorimotor function of the upper-airway muscles and respiratory sensory processing in untreated OSA. **J Appl Physiol** 2011; 111(6): 1644-53.
- [8]. Collop NA, Anderson WM, Boehlecke B, Claman D, Goldberg R, Gottlieb DJ, Hudgel D, Sateia M, Schwab R. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. **J Clin Sleep Med** 2007; 3(7): 737-47.
- [9]. Meurice JC, Gagnadoux F. Recommendations for clinical practice in the management of obstructive sleep apnea syndrome in adults. Preface. **Rev Mal Respir** 2010; 27 Suppl 3: S113-4.
- [10] Ayas NT, Patel SR, Malhotra A, Schulzer M, Malhotra M, Jung D, Fleetham L, White DP. Auto-titrating versus standard continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea: results of a meta-analysis. **Sleep** 2004;27:249-253

- [11] Drummond F, Doelken P, Ahmed QA, Gilbert GE, Strange C, Herpel L, Frye MD. Empiric auto-titrating CPAP in people with suspected obstructive sleep apnea. **J Clin Sleep Med** 2010; 6(2): 140-5.
- [12] Révision des descriptions génériques de la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR). Note de Cadrage. 30 mars 2011. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil. **www.has-sante.fr**.
- [13]. Générateurs de PPC. **www.antadir.com**
- [14]. Ferguson KA, Cartwright R, Rogers R, Schmidt-Nowara W. Oral appliances for snoring and obstructive sleep apnea: a review. **Sleep** 2006; 29(2): 244-62.
- [15]. Engleman HM, McDonald JP, Graham D, Lello GE, Kingshott RN, Coleman EL, Mackay TW, Douglas NJ. Randomized crossover trial of two treatments for sleep apnea/hypopnea syndrome: continuous positive airway pressure and mandibular repositioning splint. **Am J Respir Crit Care Med** 2002; 166(6): 855-9.
- [16]. Randerath WJ, Heise M, Hinz R, Ruehle KH. An individually adjustable oral appliance vs continuous positive airway pressure in mild-to-moderate obstructive sleep apnea syndrome. **Chest** 2002; 122(2): 569-75.
- [17]. Lawton HM., Battagel JM, Kotecha B. A comparison of the Twin Block and Herbst mandibular advancement splints in the treatment of patients with obstructive sleep apnoea: a prospective study. **Eur J Orthod** 2005; 27(1): 82-90.
- [18]. Shadaba A, Battagel JM, Owa A, Croft CB, Kotecha BT. Evaluation of the *Herbst* Mandibular Advancement Splint in the management of patients with sleep-related breathing disorders. **Clin Otolaryngol Allied Sci** 2000; 25(5): 404-12.
- [19] Orthèse Narval ORM. 15/04/2008 (1628) puis 26/06/2012 (4292). Haute Autorité de Santé
- [20]. Otsuka R., Almeida FR, Lowe A. The effects of oral appliance therapy on occlusal function in patients with obstructive sleep apnea: a short-term prospective study. **Am J Orthod Dentofacial Orthop** 2007; 131(2): 176-83.
- [21]. Hou HM., Sam K, Hagg U, Rabie AB, Bendeus M, Yam LY, Ip MS. Long-term dentofacial changes in Chinese obstructive sleep apnea patients after treatment with a mandibular advancement device. **Angle Orthod** 2006; 76(3): 432-40.
- [22]. Johnston CD, Gleadhill IC, Cinnamon MJ, Gabbey J, Burden DJ. Mandibular advancement appliances and obstructive sleep apnoea: a randomized clinical trial." **Eur J Orthod** 2002; 24(3): 251-62.

- [23]. Johal A, Gill G, Ferman A, McLaughlin K. The effect of mandibular advancement appliances on awake upper airway and masticatory muscle activity in patients with obstructive sleep apnoea. ***Clin Physiol Funct Imaging* 2007**; 27(1): 47-53.
- [24]. Petit FX, Pepin JL, Bettega G, Sadek H, Raphael B, Levy P. Mandibular advancement devices: rate of contraindications in 100 consecutive obstructive sleep apnea patients. ***Am J Respir Crit Care Med* 2002**; 166(3): 274-8.
- [25]. Marklund M, Franklin KA, Stenlund H, Persson M. Mandibular morphology and the efficacy of a mandibular advancement device in patients with sleep apnoea. ***Eur J Oral Sci* 1998** ; 106(5): 914-21.
- [26]. Fleury B, Cohen-Levy J, Lacassagne L, Buchet I, Geraads A, Pegliasco H, Gagnadoux F. Treatment of obstructive sleep apnea syndrome using a mandibular advancement device. ***Rev Mal Respir* 2010**; 27 Suppl 3: S146-56.
- [27]. Vanderveken OM., Devolder A, Marklund M, Boudewyns AN, Braem MJ, Okkerse W, Verbraecken JA, Franklin KA, De Backer WA, Van de Heyning PH. Comparison of a Custom-Made and a Thermoplastic Oral Appliance for the Treatment of Mild Sleep Apnea. ***Am J Respir Crit Care Med* 2007**; .
- [28]. Vanderveken OM, Boudewyns AN, Braem J, Okkerse W, Verbraecken JA, Willemen M, Wuyts FL, de Backer WA, Van de Heyning PH. Pilot study of a novel mandibular advancement device for the control of snoring. ***Acta Otolaryngol* 2004**; 124(5): 628-33.
- [29]. Lindman R, Bondemark L. A review of oral devices in the treatment of habitual snoring and obstructive sleep apnoea. ***Swed Dent J* 2001**; 25(1): 39-51.
- [30]. Almeida FR, Lowe AA, Otsuka R, Fastlicht RS, Farbood M, Tsuiki S. Long-term sequellae of oral appliance therapy in obstructive sleep apnea patients: Part 1 and Part 2. Study-model analysis. ***Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2006**; 129(2): 195-204 and 205-13.
- [31]. Ringqvist ML, Walker-Engstrom ML, Tegelberg A, Ringqvist I. Dental and skeletal changes after 4 years of obstructive sleep apnea treatment with a mandibular advancement device: a prospective, randomized study. ***Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2003**; 124(1): 53-60.
- [32]. Fritsch KM, Iseli A, Russi EW, Bloch KE. Side effects of mandibular advancement devices for sleep apnea treatment. ***Am J Respir Crit Care Med* 2001**; 164(5): 813-8.
- [33]. orthodo

- [34]. Marklund M. Predictors of long-term orthodontic side effects from mandibular advancement devices in patients with snoring and obstructive sleep apnea. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2006; 129(2): 214-21.
- [35]. Kuzniar TJ, Morgenthaler TI. Treatment of complex sleep apnea syndrome. *Chest* 2012; 142(4): 1049-57
- [36]. Rechtschaffen, A., and A. Kales. 1968. A manual of standardized terminology, technique and scoring system for sleep stages of human sleep. Brain Information Service, Brain Information Institute, University of California, Los Angeles.
- [37]. Gonzalez-Bermejo J, Perrin C, Janssens JP, Pepin JL, Mroue G, Léger P, Langevin B, Rouault S, Rabec C, Rodenstein D; SomnoNIV Group. Proposal for a systematic analysis of polygraphy or polysomnography for identifying and scoring abnormal events occurring during non-invasive ventilation. *Thorax* 2012; 67(6): 546-52.
- [38]. ASDA committee. The Atlas Taskforce. 1992. EEG arousals: scoring rules and examples. ASDA report. *Sleep* 1992 15: 173–184
- [39]. American Academy of Sleep Medicine Task Force. Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. The report of an American Academy of Sleep Medicine Task Force. *Sleep* 1999; 22: 667–89.
- [40]. Escourrou P, Meslier N, Raffestin B, Clavel R, Gomes J, Hazouard E, Paquereau J, Simon I, Orvoen Frija E. Which clinical approach and which diagnostic procedures for obstructive sleep apnea syndrome. *Rev Mal Respir* 2010; 27 Suppl 3: S115-23.
- [41]. Marklund M, Stenlund H, Franklin KA. Mandibular advancement devices in 630 men and women with obstructive sleep apnea and snoring: tolerability and predictors of treatment success. *Chest* 2004; 125(4): 1270-8.
- [42]. Marklund M, Persson M, Franklin KA. Treatment Success With a Mandibular Advancement Device Is Related to Supine-Dependent Sleep Apnea. *Chest* 1998; 114: 1630–5
- [43]. Mehta A., Qian J, Petocz P, Darendeliler MA, Cistulli PA. A randomized, controlled study of a mandibular advancement splint for obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2001 163(6): 1457-61.

- [44]. Robertson C., Herbison P, Harkness M. Dental and occlusal changes during mandibular advancement splint therapy in sleep disordered patients. ***Eur J Orthod*** **2003**; 25(4): 371-6.
- [45]. Walker-Engstrom ML, I. Ringqvist I, Vestling O, Wilhelmsson B, Tegelberg A. A prospective randomized study comparing two different degrees of mandibular advancement with a dental appliance in treatment of severe obstructive sleep apnea. ***Sleep Breath*** **2003**; 7(3): 119-30.
- [46]. Kato J, Isono S, Tanaka A, Watanabe T, Araki D, Tanzawa, Nishino T. Dose-dependent effects of mandibular advancement on pharyngeal mechanics and nocturnal oxygenation in patients with sleep-disordered breathing. ***Chest*** **2000**; 117(4): 1065-72.
- [47]. Fransson AM., Tegelberg A, Johansson A, Wenneberg B. Influence on the masticatory system in treatment of obstructive sleep apnea and snoring with a mandibular protruding device: a 2-year follow-up. ***Am J Orthod DentoFacial Orthop*** **2004**; 126(6): 687-93.

Annexes

