

Étude d'une orthèse d'avancée mandibulaire dans le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil

RÉSUMÉ



Christian VACHER

AP-HP,
Anatomie,
Faculté de médecine Diderot Paris VII
et Service de chirurgie maxillo-faciale
et stomatologie,
CHU Beaujon,
Clichy.

Marie-Françoise VECCHIERINI

AP-HP,
CHU Bichat - C. Bernard,
Paris.

Damien LÉGER

AP-HP,
CHU Hôtel-Dieu Paris,
Paris.

Jean-Pierre LAABAN

AP-HP,
CHU Hôtel-Dieu Paris,
Paris.

Gil PUTTERMAN

AP-HP,
CHU Hôtel-Dieu Paris,
Paris.

Micheline FIGUEREDO

CH Grasse,
Grasse.

Pierre-Jean MONTEYROL

Polyclinique du Tondu,
Bordeaux.

Pierre PHILIP

CHU Pellegrin,
Bordeaux.

Joël LÉVY

CH Grasse,
Grasse.



Introduction

Le but de cette étude était d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'une orthèse mandibulaire en traction de type optimisation de la retenue mandibulaire (orthèse type ORM) dans le traitement des syndromes d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) modérés à sévères avec une prise en charge ambulatoire simple n'imposant pas de protocole de titration de l'avancée.

Matériel et méthodes

40 patients, 10 présentant un SAOS sévère en échec ou refus de PPC avec un indice d'apnée-hypopnée (IAH) ≥ 30 , et 30 un SAOS modéré ($15 \leq \text{IAH} < 30$) ont été inclus dans 4 centres. Une polygraphie respiratoire nocturne, des questionnaires de qualité de vie et de qualité du sommeil ont été utilisés pour évaluer l'effet du traitement après 45 jours.

Résultats

35 patients ont terminé l'étude. La fréquence des événements respiratoires, la somnolence diurne, la qualité du sommeil évaluée par le patient, le questionnaire SF-36 de qualité de vie, et l'index de qualité du sommeil du questionnaire de Pittsburgh (PSQI) ont été significativement améliorés avec l'orthèse. 60 % des patients étaient répondeurs au traitement avec une diminution de l'IAH d'au moins 50 %. L'observance du traitement était élevée (80 % des patients ont porté leur orthèse toutes les nuits). Les effets indésirables ont été mineurs et transitoires.

Discussion

L'efficacité sur les paramètres respiratoires et la somnolence de cette orthèse mandibulaire en retenue a été validée avec un taux de réponse similaire à celui publié dans la littérature. Cette étude montre une amélioration constante des paramètres de qualité de vie et de qualité du sommeil sous orthèse. Le traitement par l'orthèse type ORM dans le cadre d'une prise en charge ambulatoire simple sans titration systématique avec contrôle rapide par polygraphie ventilatoire est approprié pour la prise en charge des patients porteurs d'un SAOS, particulièrement si ce SAOS est modéré.

Mots clés

- apnées obstructives du sommeil
- qualité de vie
- traitement

AOS 2010;250:153-162
DOI: 10.1051/aos/2010206
© AEOS / EDP Sciences

Introduction

> Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) se traduit par des épisodes d'obstruction partielle (hypopnée) ou totale (apnée) des voies aériennes supérieures pendant le sommeil. Ces épisodes sont un facteur de risque cardio-vasculaire [1-4]. L'altération de la qualité du sommeil est aussi responsable d'une somnolence diurne [5-6], dont le retentissement social n'est pas négligeable [7]. Le traitement de référence du SAOS est la pression positive continue (PPC) [8, 9]. Lorsque ce traitement est refusé, ou mal toléré, les orthèses d'avancée mandibulaire sont proposées même si leur efficacité est inférieure à la PPC. La mauvaise tolérance, notamment pour les orthèses traditionnelles issues de traitements orthodontiques, peut conduire à l'abandon du traitement [10, 12]. À

ce titre, le rôle de l'odontologiste ou du stomatologiste est essentiel dans cette prise en charge.

Par une étude multicentrique, nous avons évalué l'efficacité et l'observance à court terme d'une nouvelle orthèse d'avancée mandibulaire. Alors que les résultats sur les paramètres respiratoires ont déjà été publiés [13], cet article insiste sur la tolérance pour le patient et l'utilisation pour le praticien de cette orthèse. Celle-ci, réalisée sur mesure, se différencie par une cinématique de l'avancée mandibulaire en retenue ou en traction (non en poussée ou en compression) et par une découpe spécifique évitant l'appui sur les dents antérieures. Ces gouttières sont réalisées en matériaux bi-composants avec une couche souple à l'intérieur afin d'en améliorer le confort.

Matériel et méthodes

L'orthèse a été réalisée par les Laboratoires Narval (Lyon, France) (fig. 1). L'étude multicentrique a été menée dans quatre centres du sommeil (CHU Bichat, Paris VII, CHU Hôtel-

Dieu, Paris V, CHU Pellegrin, Bordeaux et le Centre Hospitalier de Grasse).

La consultation de pré-inclusion permettait au spécialiste du sommeil d'exclure les patients



Fig. 1 Orthèse de type ORM (optimisation de la retenue mandibulaire).

obèses (IMC > 40) et ceux présentant des pathologies du sommeil associées (syndrome des jambes sans repos, hypersomnies). Une polygraphie confirmait le diagnostic de SAOS avec un IAH supérieur à 15.

Le patient était ensuite adressé pour bilan maxillo-facial afin de confirmer l'inclusion. L'odontologue ou le stomatologue excluait les classes III d'Angle (mais pas les classes II ni les asymétries mandibulaires), les patients dont la propulsion mandibulaire était inférieure à 5 mm, les patients présentant un mauvais état dentaire ou parodontal, ou des mobilités dentaires importantes. Lors de cet examen, l'état de l'articulation temporo-mandibulaire était évalué (douleurs, bruit articulaire, bruxisme, limitation de la course du processus condylien), l'ouverture buccale, le déport maximal (mesure de la distance entre la face vestibulaire de l'incisive supérieure et la face linguale de l'incisive inférieure), l'overjet, la propulsion totale (somme de l'overjet et du déport maximal) et une éventuelle déviation de la mandibule en ouverture. Au terme de cet examen, si l'inclusion était validée, des empreintes étaient effectuées. L'orthèse était

confectionnée par le laboratoire dans les deux semaines avec une avancée réglée à 75 % de la propulsion maximale. L'orthèse était posée et éventuellement ajustée par le stomatologue. Lors de la pose, consigne était donnée au patient de prendre rendez-vous avec le stomatologue si des problèmes de tolérance survenaient lors du port nocturne ou si l'efficacité sur les symptômes (ronflement, somnolence) lui paraissait insuffisante. Aucun protocole de titration – augmentation progressive millimètre par millimètre de l'avancée mandibulaire – n'était prévu. Entre 30 à 60 jours après la pose, un enregistrement polygraphique de contrôle était effectué sous orthèse. Les questionnaires suivants étaient remplis par le patient : questionnaire d'Epworth qui évalue la somnolence diurne, questionnaire de qualité de vie SF-36, questionnaire de sommeil et de réveil PSQI, et un questionnaire concernant la satisfaction, la tolérance et l'observance de l'orthèse.

Quarante patients ont été inclus dans l'étude, 5 patients ont quitté l'étude : 3 par mauvaise acceptation du traitement et 2 ont été perdus de vue.

Résultats

Vingt-cinq patients présentaient un SAOS modéré (IAH entre 15 à 30) et 10 un SAOS sévère (IAH > 30). Les SAOS sévères étaient en échec ou en refus de PPC. Le sex-ratio était de 30 hommes (86 %) pour 5 femmes (14 %). L'âge moyen était de 55 ans, l'IMC moyen de 27,7 (19 à 40). Les caractéristiques de la population à l'inclusion sont présentées dans le **tableau I**. Il n'a été retrouvé aucune différence significative de ces paramètres moyens lors des visites de fin d'étude.

89 % des patients étaient en classe I, 11 % en classe II. La propulsion maximale des patients était de 9,1 mm en moyenne (5 à 14 mm).

La réponse au traitement a été considérée comme complète lorsque l'IAH était diminué de 50 % et inférieur à 10 et comme partielle lorsque l'IAH était diminué de 50 % et supérieur ou égal à 10.

Lors de la visite de pose de l'orthèse, aucun patient n'a souhaité modifier l'avancée sélec-

tionnée. Une retouche des gouttières pour augmenter le confort a été nécessaire dans 5 cas. Quatre patients sont revenus pour ajuster secondairement l'avancée mandibulaire (dans 3 cas pour l'augmenter et dans un cas pour la diminuer en raison de douleurs articulaires). Après ces ajustements, l'avancée

moyenne a été de 7 ± 2 mm, soit 78 % de l'avancée maximale volontaire des patients. Sept patients ont eu besoin de retouches secondaires de l'orthèse.

60 % des patients ont diminué leur IAH d'au moins 50 % (4 SAOS sévères sur 10 et 17 SAOS modérés sur 25). 46 % étaient des répondeurs

Tableau I
Population de l'étude à l'inclusion

Patients	Totalité (n = 35)	Répondeurs (n = 21)	Non répondeurs (n = 14)	
Sexe	30 H / 5 F	19 H / 2 F	11 H / 3 F	
Âge moyen	56 ± 8	54 ± 9	58 ± 7	NS
Poids	84 ± 13	83 ± 11	85 ± 13	NS
Indice masse corp.	28 ± 4	27 ± 3	29 ± 5	NS
Circonférence cou	41 ± 3	40 ± 2	42 ± 4	NS
Circonférence taille	98 ± 9	96 ± 7	101 ± 11	NS
IAH	31,1 ± 19,7	25,3 ± 11,9	39,6 ± 25,9	NS
Indice d'apnée	16,8 ± 19,8	11,4 ± 11,4	24,9 ± 26,7	NS
Score d'Epworth	11,1 ± 3,9	10,9 ± 3,5	11,3 ± 4,6	NS
SaO ₂ moyenne	93,4 ± 2,7	93,9 ± 2,1	92,7 ± 3,4	NS
SaO ₂ minimale	78,2 ± 7,8	78,1 ± 8,3	78,4 ± 7,2	NS

(NS= non significatif)

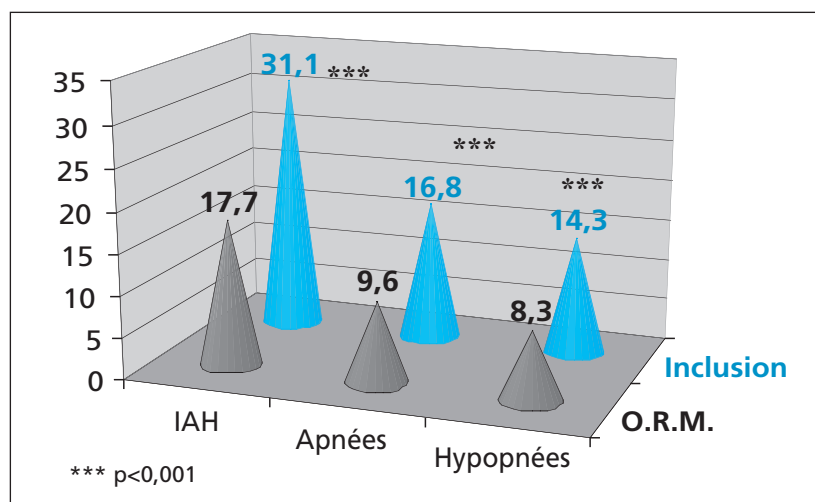


Fig. 2 Efficacité sur les paramètres respiratoires.

complets. Le taux de réponse complète était significativement supérieur pour les SAOS modérés (15/25 soit 60 %) que pour les SAOS sévères (1/10) avec un $p = 0,007$ au test du chi-2. Aucun patient n'a présenté de phénomène d'aggravation de l'IAH sous orthèse. La diminution moyenne de l'IAH était de $51 \% \pm 37 \%$ (fig. 2). Elle était accompagnée d'une diminution de la durée moyenne des événements. La

durée moyenne des apnées est passée de 20,5 à 18,2 secondes ($p < 0,05$) et celles des hypopnées de 25 à 21,7 secondes. Les épisodes de ronflement sont passés de 23,7 par heure à 6,1 par heure et le pourcentage des ronfleurs (patients ayant au moins un épisode de ronflement par heure de sommeil) est passé de 94 % à 42 %. L'ensemble des résultats est résumé au tableau II.

Tableau II
Résultats (PSQI = questionnaire de sommeil de Pittsburgh, EVA : Echelle Visuelle Analogique)

	Données à l'inclusion	Données avec l'ORM	
IAH	31,1 ± 20	17,7 ± 20	$p < 0,001$
Indice d'apnée	16,8 ± 20	9,7 ± 18	$p < 0,001$
Score d'Epworth	11,1 ± 4	7,7 ± 5	$p < 0,001$
Indice de désaturation	26,0 ± 21	16,7 ± 19	$p < 0,001$
SaO ₂ minimale	78,2 ± 8	82,0 ± 7	$p < 0,05$
Temps passé SaO ₂ < 90 %	9,5 % ± 16	7,2 % ± 12	NS
Score global PSQI	7,1 ± 4	5,1 ± 3	$p < 0,001$
EVA Vitalité au réveil	39 ± 26	57 ± 29	$p < 0,001$
EVA Qualité de sommeil	44 ± 27	66 ± 24	$p < 0,001$

(PSQI = questionnaire de sommeil de Pittsburgh, EVA = Echelle Visuelle Analogique).

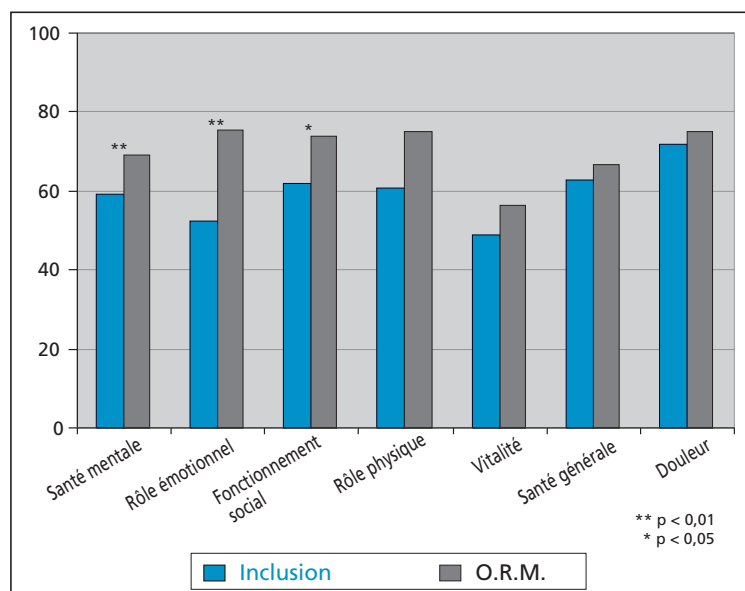


Fig. 3 Efficacité sur le test de qualité de vie du SF-36.

Le score d'Epworth de somnolence diurne a diminué de manière significative de $11,1 \pm 3,9$ à $7,7 \pm 4,6$ ($p < 0,001$). La proportion de patients somnolents (avec un Epworth ≥ 10) est passée de 2 sur 3 à l'inclusion à 1 sur 3 à la fin de l'étude. Pour la qualité de vie évaluée par le questionnaire SF-36 (**fig. 3**), la composante mentale a été améliorée de manière significa-

tive alors que la composante physique ne s'est pas modifiée. La qualité du sommeil évaluée selon le questionnaire de Pittsburgh a été également améliorée de manière significative (**fig. 4 a et b**).

L'observance rapportée du traitement a été de 94 %, avec un port de l'orthèse à un niveau jugé satisfaisant pour une efficacité thérapeu-

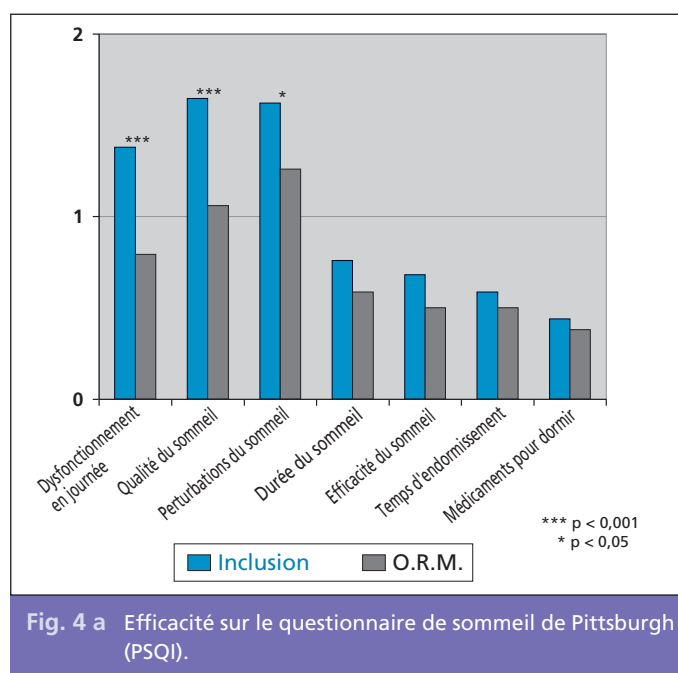


Fig. 4 a Efficacité sur le questionnaire de sommeil de Pittsburgh (PSQ).

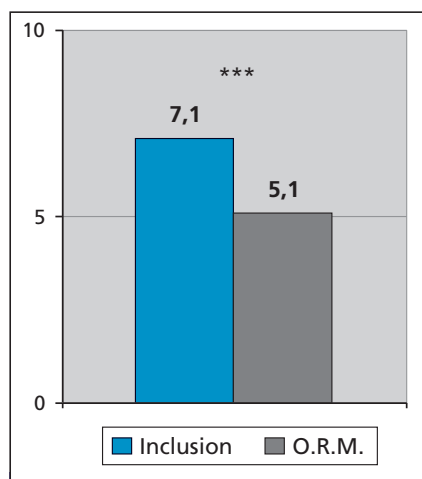


Fig. 4 b Évaluation du score global.

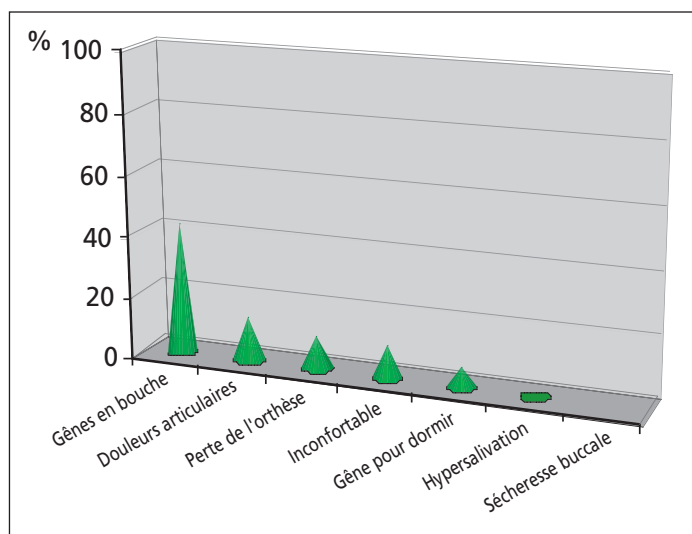


Fig. 5 Incidence des effets secondaires.

tique chez tous les patients sauf deux. 80 % des patients ont déclaré mettre leur orthèse toutes les nuits de la semaine.

Aucun effet secondaire important, qu'il soit dentaire, parodontal ou articulaire, n'a été rapporté. 57 % des patients se sont plaints d'effets secondaires transitoires (fig. 5). Les

plus fréquents étaient la gêne dentaire au réveil (qui disparaissait en moins de 30 minutes dans 75 % des cas) et la gêne articulaire (qui disparaissait toujours en moins de 30 minutes). Aucun patient ne s'est plaint d'hypersalivation ou de sécheresse buccale.

Discussion

Cette étude montre que l'utilisation de cette orthèse a amélioré de manière significative les paramètres respiratoires au cours du sommeil. Elle confirme les résultats d'autres études [10, 11]. Les résultats sur le ronflement corroborent ceux de Randerath *et al.* [12]. Nos résultats montrent une amélioration des tests de qualité de vie et de sommeil ce qui, à notre connaissance, n'a pas encore été publié. Nous n'avons pas pu mettre en évidence de facteurs prédictifs du succès par l'étude céphalométrique préthérapeutique. Cela peut s'expliquer par le fait que la population étudiée était

insuffisante ou par le fait que les patients qui étaient de mauvais candidats à un traitement par orthèse ont été éliminés (patients obèses, patients en classe III d'Angle, présentant un mauvais état dentaire ou une insuffisance de propulsion mandibulaire). Notre protocole est fondé sur une protrusion mandibulaire de 70 à 80 % appliquée de manière systématique et non sur une titration qui consiste à augmenter mm par mm la protrusion jusqu'à ce que la limite de la tolérance soit atteinte, contrairement à la plupart des autres études [15, 16]. Les méthodes qui utilisent cette titration sont

très consommatrices de temps pour les patients et les praticiens. L'avantage de notre méthode est sa simplicité. Malgré son caractère multicentrique, l'effectif de notre série est limité et la durée de l'étude est courte, ce qui nous permet seulement de conclure sur la tolérance à court terme de cette orthèse.

La tolérance de l'orthèse a été meilleure dans notre série que dans la méta-analyse de Cistulli *et al.* [14]. 8 % de nos patients ont arrêté le traitement en raison d'une mauvaise tolérance initiale et 5 % ne souhaitent pas poursuivre à la fin de l'étude. Pour Cistulli, les proportions étaient comprises entre 20 et 50 %.

L'absence de phénomène d'hypersalivation et de sécheresse buccale est remarquable et peut s'expliquer par le facteur peu invasif de l'orthèse associé à la possibilité pour la langue d'aller se loger contre la partie lin-

gale des incisives sans contact avec la gouttière.

La bonne tolérance dans notre étude se traduit par un port de l'orthèse toutes les nuits dans 80 % des cas contre 68 % des cas dans les séries rapportées par Ferguson [10].

L'avantage de cette cinématique d'avancée mandibulaire en rétention avait déjà été abordé dans le cadre d'une étude sur un modèle biomécanique par Chèze [17]. La place de la chirurgie du voile du palais et de la radiofréquence dans les apnées obstructives du sommeil reste très controversée [18-20]. L'ostéotomie des apophyses géni, qui permet un avancement des muscles génio-glosses, reste d'actualité pour certains auteurs [21]. Cependant, en cas de classe II importante, une chirurgie d'avancement maxillo-mandibulaire permet d'obtenir un taux important de succès [22-25]. ■

Bibliographie

1. Peppard PE, Young T, Palta M, Skatrud J. **Prospective study of the association between sleep-disordered breathing and hypertension.** *N Engl J Med* 2000;342:1378-84.
2. Lavie P, Herer P, Hoffstein V. **Obstructive sleep apnea as a risk factor for hypertension: population study.** *Br Med J* 2000;320:479-82.
3. Nieto FJ, Herrington DM, Redline S, *et al.* **Sleep apnea and markers of vascular endothelial function in a large community sample of older adults.** *Am J Resp Crit Care Med* 2004;169:354-60.
4. Phillips B. **Sleep-disordered breathing and cardiovascular disease.** *Sleep Med Rev* 2005;9:131-40.
5. Guilleminault C, Partinen M, Quera-Salva MA, *et al.* **Determinants of daytime sleepiness in obstructive sleep apnea.** *Chest* 1998;94(1):32-7.
6. Chervin RD, Aldrich MS. **Characteristics of apnea and hypopneas during sleep and relation to excessive daytime sleepiness.** *Sleep* 1998;21(8):799-806.
7. Guilleminault C, Carskadon M. **Relationship between sleep disorders and daytime complaints.** In: Koella WP, Levin P, editors. *Sleep 1976: memory, environment, epilepsy, sleep staging: proceedings of the third European Congress on Sleep Research,*

- Montpellier,
September 6-10, 1976.
Basel, Switzerland:
Karger S 1977:95-100.
8. Wright J, Johns R, Watt I, *et al.*
Health effects of obstructive sleep apnea and the effectiveness of continuous positive airway pressure: a systematic review of the research evidence.
BMJ 1997;314:851-60.
 9. Wright J, White J.
Continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnea.
Cochrane Database Syst Rev 2000;2:CD001106.
 10. Ferguson KA, Cartwright R, Rogers R, Schmidt Nowara W.
Oral Appliances for Snoring and Obstructive Apnea: a Review.
Sleep 2006;29(2):244-62.
 11. Abo-Khatwa MM, Osman EZ, Hill PD, Lee BW, Osborne JE.
Objective evaluation of tongue base snoring after the use of an oral appliance: a prospective case series.
Clin Otolaryngol 2008;33:592-5.
 12. Randerath WJ, Heise M, Hinz R, Rühle 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.
 13. Vecchierini MF, Léger D, Laaban JP, Putterman G, Figueredo M, Lévy J, *et al.*
Efficacy and compliance of mandibular repositioning device in obstructive sleep apnea syndrome under a patient-driven protocol of care.
Sleep Med 2008;9:762-9.
 14. Cistulli PA, Gotsopoulos H, Marklund M, Lowe AA.
Treatment of snoring and obstructive sleep apnea with mandibular repositioning appliances.
Sleep Medicine Reviews 2004;8:443-57.
 15. Gindre L, Gagnadoux F, Meslier N *et al.*
Mandibular advancement for obstructive sleep apnea: dose effect on apnea, long-term use and tolerance.
Respiration 2008;76:386-92.
 16. Fleury B, Rakatonanahary D, Petelle B, Vincent G, Pelletier Fleury N, Meyer B, *et al.*
Mandibular advancement titration for obstructive sleep apnea: optimization of the procedure by combining clinical and oximetric parameters.
Chest 2004;125:1761-7.
 17. Chèze L, Navailles B.
Impact de deux orthèses d'avancée mandibulaire sur l'articulation temporomandibulaire.
ITBM-RBM 2007;27:233-237.
 18. Franklin KA, Anttila H, Axelsson S, *et al.*
Effects and side-effects of surgery for snoring and obstructive sleep apnea-a systematic review.
Sleep 2009;32:27-36.
 19. Tucker Woodson B.
Structural effectiveness of pharyngeal sleep apnea surgery.
Sleep Med Rev 2008;12:463-79.
 20. Farrar J, Ryan J, Oliver E, Gillespie MB.
Radiofrequency ablation for the treatment of obstructive sleep apnea: a meta analysis.
Laryngoscope 2008;118:1878-83.
 21. Bader G, Morais D.
Apport de la piézochirurgie pour l'avancée des geniotubercules dans le syndrome d'apnées obstructives du sommeil.
Rev Stomatol Chir Maxillofac 2008;109:375-8.
 22. Smatt Y, Ferri J.
Retrospective study of 18 patients treated by maxillomandibular advancement with adjunctive procedures for obstructive sleep apnea syndrome.
J Craniofac Surg 2005;16:770-7.
 23. Lye KW, Waite PD, Meara D, Wang D.
Quality of life evaluation of maxillomandibular advancement surgery for treatment of obstructive sleep apnea.
J Oral Maxillofac Surg 2008;66:968-72.

24. Bruno Carlo B, Mauro P, Silvia B, Enrico S.
Modified genioplasty and bimaxillary advancement for treating obstructive sleep apnea syndrome.

J Oral Maxillofac Surg
 2008;66:1971-4.

25. Maganzini AL, Alhussain IY.
Treatment of obstructive sleep apnea

with combined orthognatic-orthodontic approach assessed by nocturnal polysomnography.
 NY State Dent J
 2008;74:36-40.

SUMMARY

Study about a traction-based mandibular repositioning device for treatment of obstructive sleep apnea syndrome

Christian VACHER,
 Marie-Françoise VECCHIERINI,
 Damien LÉGER,
 Jean-Pierre LAABAN,
 Gil PUTTERMAN,
 Micheline FIGUEREDO,
 Pierre-Jean MONTEYROL,
 Pierre PHILIP,
 Joël LÉVY

Keywords

- obstructive sleep apnea
- quality of life
- treatment

Introduction

The aim of this study was to assess efficacy and compliance of a traction-based mandibular repositioning device (O.R.M. type device) for treatment of moderate to severe obstructive sleep apnea syndrome (OSAS) under patient driven protocol in routine outpatient care setting.

Material and methods

40 patients, 10 severe and 30 moderate OSAS sufferers (Apnea hypopnoea index [AHI] > 30 and > 15, respectively), were enrolled by four sleep centres. Nocturnal polygraphy, quality of life, and quality of sleep interviews were used to evaluate the results of treatment after 45 days.

Results

35 patients completed the study. Frequency of respiratory events, daytime sleepiness, snoring, patient assessment of sleep quality, specific SF-36 quality of life items and Pittsburgh Sleep Quality Index improved significantly with the MRD. 60% of patients were «responders» (> 50% decrease in AHI). Observance of treatment was high; 80% of patients wore their MRD every night. The adverse events were minors and rare.

Discussion

Efficacy on respiratory and somnolence parameters of this innovative traction-based MRD was validated under a simple protocol of care with response rate similar to those published in the literature. This study shows consistent significant improvement by the MRD on quality of life and quality of sleep parameters across several tests. Treatment with the MRD under a simple, patient-driven protocol of care with control nocturnal polygraphy is appropriate for routine outpatient practice especially for moderate OSAS patients.