



HAL
open science

Observance, tolérance et efficacité de l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali dans la prise en charge du syndrome d'apnées et hypopnées obstructives du sommeil : résultats préliminaires d'une étude observationnelle

Nathan Bibas

► To cite this version:

Nathan Bibas. Observance, tolérance et efficacité de l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali dans la prise en charge du syndrome d'apnées et hypopnées obstructives du sommeil : résultats préliminaires d'une étude observationnelle. Sciences du Vivant [q-bio]. 2020. dumas-03274644

HAL Id: dumas-03274644

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03274644>

Submitted on 30 Jun 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'État de docteur en chirurgie dentaire. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

UNIVERSITÉ DE PARIS

UFR D'ODONTOLOGIE - MONTROUGE

Année 2020

N° M084

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE

Présentée et soutenue publiquement le : 05 novembre 2020

Par

Nathan BIBAS

**Observance, tolérance et efficacité de l'orthèse d'avancée
mandibulaire Tali dans la prise en charge du syndrome d'apnées et
hypopnées obstructives du sommeil : résultats préliminaires d'une
étude observationnelle**

Dirigée par M. le Docteur Éric Bonte

JURY

M. le Professeur Philippe Pirnay

Président

M. le Docteur Éric Bonte

Assesseur

M. le Docteur Charles-Daniel Arreto

Assesseur

Mme le Docteur Jennifer Gelly

Assesseur



Tableau des enseignants de l'UFR

DÉPARTEMENTS	DISCIPLINES	PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS	MÂÎTRES DE CONFÉRENCES
1. DÉVELOPPEMENT, CROISSANCE ET PRÉVENTION	ODONTOLOGIE PÉDIATRIQUE	Mme DAVIT-BÉAL Mme DURSUN Mme VITAL	M. COURSON Mme JEGAT Mme SMAIL-FAUGERON Mme VANDERZWALM
	ORTHOPÉDIE DENTO-FACIALE		Mme BENAHMED M. DUNGLAS Mme KAMOUN Mme LE NORCY
	PRÉVENTION, ÉPIDÉMIOLOGIE, ÉCONOMIE DE LA SANTÉ ET ODONTOLOGIE LÉGALE	Mme FOLLIGUET M. PIRNAY	Mme GERMA M. TAVERNIER
2. CHIRURGIE ORALE, PARODONTOLOGIE, BIOLOGIE ORALE	PARODONTOLOGIE	Mme COLOMBIER Mme GOSSET	M. BIOSSE DUPLAN M. GUEZ
	CHIRURGIE ORALE	M. MAMAN Mme RADOI	Mme EJEIL M. GAULTIER M. HADIDA M. MOREAU M. NGUYEN Mme TAÏHI
	BIOLOGIE ORALE	Mme CHAUSSAIN M. GOGLY Mme SÉGUIER Mme POLIARD	M. ARRETO Mme BARDET (MCF) Mme CHARDIN M. FERRE M. LE MAY
3. RÉHABILITATION ORALE	DENTISTERIE RESTAURATRICE ENDODONTIE	Mme BOUKPESSI Mme CHEMLA	Mme BERÈS Mme BESNAULT M. BONTE Mme COLLIGNON M. DECUP Mme GAUCHER
	PROTHÈSES	Mme WULFMAN	M. CHEYLAN M. DAAS M. DOT M. EID Mme FOUILLOUX-PATEY Mme GORIN M. RENAULT M. RIGNON-BRET M. TRAMBA
	FONCTION-DYSFONCTION, IMAGERIE, BIOMATÉRIEAUX	M. SALMON	M. ATTAL Mme BENBELAID Mme BENOÎT A LA GUILLAUME (MCF) M. BOUTER M. CHARRIER M. CHERRUAU M. FLEITER Mme FRON CHABOUIS Mme MANGIONE Mme TILOTTA
	PROFESSEURS ÉMÉRITES	M. BÉRENHOLC Mme BRION M. LASFARGUES M. LAUTROU M. LEVY	M. PELLAT M. PIERRISNARD M. SAFFAR Mme WOLIKOW

Liste mise à jour le 04 novembre 2019

Remerciements

À M. le Professeur Philippe Pirnay,

Docteur en Chirurgie dentaire

Spécialiste qualifié en Médecine bucco-dentaire

Docteur de l'université Paris Descartes

Habilité à diriger des recherches

Professeur des Universités, UFR d'Odontologie - Montrouge

Praticien Hospitalier, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Chef de service de l'Hôpital Henri-Mondor

Officier de l'ordre des palmes académiques

Lauréat de l'Académie Nationale de Chirurgie dentaire

Lauréat de l'Académie Nationale de Médecine

Lauréat de l'Académie Nationale de Chirurgie

Qui me fait l'honneur de présider cette thèse d'exercice.

Votre disponibilité et votre bienveillance me serviront d'exemple dans ma vie professionnelle et personnelle.

Je vous remercie pour tout.

À M. le Docteur Éric Bonte

Docteur en Chirurgie dentaire

Docteur de l'Université Paris Descartes

Docteur en Sciences odontologiques

Maître de Conférences des Universités, UFR d'Odontologie - Montrouge

Praticien Hospitalier, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Qui me fait l'honneur de diriger cette thèse.

Je vous remercie pour la qualité de votre enseignement clinique.

Pour votre implication dans ce travail, votre patience et votre bienveillance, soyez assuré de ma profonde gratitude.

À M. le Docteur Charles-Daniel Arreto

Docteur en Chirurgie dentaire

Docteur de l'Université Paris Descartes

Maître de Conférences des Universités, UFR d'Odontologie - Montrouge

Praticien Hospitalier, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Qui me fait l'honneur de juger cette thèse.

La rigueur et le professionnalisme que vous m'avez inculqués m'accompagneront chaque jour dans mon métier. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

À Mme le Docteur Jennifer Gelly

Docteur en Chirurgie dentaire

Assistant Hospitalo-Universitaire UFR d'Odontologie - Montrouge

Qui me fait l'honneur de juger cette thèse.

Je te remercie sincèrement pour ton altruisme et ta sympathie. Je suis ravi de te voir dans ce jury.

À mes amis, et à leur humour.

À ma famille, sans qui je ne serais rien.

À ma femme et mes enfants, qui me font exister et me rendent fier chaque instant.

Table des matières

INTRODUCTION	3
1 : LE SOMMEIL	4
1.1 ROLE DU SOMMEIL	4
1.2 ANATOMIE DES VOIES RESPIRATOIRES.....	4
1.3 PHYSIOLOGIE DU SOMMEIL	5
1.3.1 <i>L'étude du sommeil</i>	5
1.3.2 <i>L'architecture du sommeil</i>	6
1.4 L'HYPNOGRAMME.....	7
1.5 LES FACTEURS INFLUANT SUR LE SOMMEIL.....	7
2 : LE SYNDROME D'APNEE OBSTRUCTIVE DU SOMMEIL	9
2.1 QUELQUES DEFINITIONS.....	9
2.2 PHYSIOPATHOLOGIE DU SAOS	11
2.3 FACTEURS DE RISQUE DU SAOS.....	11
2.4 CONSEQUENCES DU SAOS	12
2.4.1 <i>Conséquences sur le sommeil</i>	12
2.4.2 <i>Conséquences sur la gazométrie artérielle</i>	12
2.5 COMPLICATIONS DU SAOS.....	12
2.5.1 <i>Complications cardiovasculaires</i>	12
2.5.2 <i>Complications métaboliques</i>	13
2.5.3 <i>Complications comportementales</i>	13
2.5.4 <i>Autres complications</i>	14
2.5.5 <i>Mortalité</i>	15
3 DIAGNOSTIC DU SAOS	16
3.1 DIAGNOSTIC POSITIF.....	16
3.1.1 <i>L'examen clinique</i>	16
3.1.2 <i>Les examens complémentaires</i>	17
3.2 DIAGNOSTICS DIFFERENTIELS.....	20
4 LES TRAITEMENTS DU SAOS	21
4.1 LES TRAITEMENTS COMPORTEMENTAUX.....	21
4.2 LES TRAITEMENTS CURATIFS.....	21
4.2.1 <i>Uvulo-palato-pharyngoplastie ou UPPP</i>	21

4.2.2 Les chirurgies des maxillaires	22
4.2.3 Les chirurgies nasales	24
4.2.4 La radiofréquence de la langue	24
4.3 LES TRAITEMENTS PALLIATIFS	25
4.3.1 Ventilation par pression positive ou VPPC.....	25
4.3.2 Les orthèses d'avancée mandibulaire	26
4.4 VERS DE NOUVEAUX TRAITEMENTS.....	29
5 ÉTUDE OBSERVATIONNELLE A LONG TERME	30
5.1 CONTEXTE	30
5.2 METHODOLOGIE.....	30
5.2.1 Objectifs	30
5.2.2 Schéma de l'étude	31
5.2.3 Critères d'éligibilité.....	32
5.2.4 Nombre d'investigateurs.....	32
5.2.5 Critères analysés	32
5.2.6 Estimation de la taille de l'échantillon	33
5.2.7 Méthodologie statistique	33
5.2.8 Analyse	34
5.3 RESULTATS.....	35
5.3.1 Les patients inclus	35
5.3.2 L'observance.....	36
5.3.3 La tolérance.....	38
5.3.4 Efficacité.....	39
CONCLUSION.....	42
BIBLIOGRAPHIE	45
GLOSSAIRE	48
TABLE DES FIGURES.....	49
TABLE DES TABLEAUX.....	50

Introduction

Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil, ou SAOS, constitue un problème de santé publique. En effet, on considère que 5 à 7 % de la population en souffrirait, dont environ la moitié ne serait ni diagnostiquée ni traitée. Cette pathologie expose également les malades à des complications qui interfèrent sévèrement sur leur qualité de vie.

Au début des années 1980, avec la mise au point de techniques de ventilation par pression positive continue (VPPC), les apnéiques peuvent être pris en charge. Depuis quelques années, l'efficacité de l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) dans le traitement du SAOS est reconnue par l'ensemble de la communauté médicale. Cependant, la littérature est pauvre d'un recul clinique à long terme concernant l'efficacité de l'orthèse d'avancée mandibulaire.

Cette thèse sera consacrée à une étude multicentrique observationnelle à long terme, concernant l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali dans la prise en charge du syndrome d'apnées et hypopnées obstructives du sommeil.

Après quelques rappels sur le sommeil, nous étudierons le syndrome d'apnées obstructives du sommeil ainsi que son diagnostic et ses traitements. Puis nous nous attarderons sur les effets à long terme de l'orthèse d'avancée mandibulaire dans la prise en charge du SAOS.

1 : Le sommeil

1.1 Rôle du sommeil

Le sommeil est une période indispensable au bien-être physique et psychique. Il se déroule toujours selon une construction similaire. On considère que nous passons en moyenne un tiers de notre vie à dormir. Cependant, la durée de sommeil évolue avec l'âge, de manière inversement proportionnelle.

1.2 Anatomie des voies respiratoires

En anatomie, on décrit les voies aériennes en une partie haute extrathoracique, s'étendant du nez au larynx, et une partie inférieure intrathoracique, allant de la trachée aux alvéoles pulmonaires.

C'est par un défaut de circulation de l'air au niveau des voies aériennes supérieures (VAS) que sont provoquées les apnées du sommeil. Les VAS sont composées du nez et des fosses nasales, de la bouche, du pharynx et du larynx (cf. Figure 1). Le pharynx est le carrefour aéro-digestif entre les voies respiratoires et les voies digestives. Il est divisé en trois segments distincts et successifs :

LE RHINOPHARYNX

- Simple conduit aérien, il ne fait pas partie du carrefour aéro-digestif à proprement parler. En effet, lors de la déglutition, il est totalement isolé de l'oropharynx par le voile du palais.

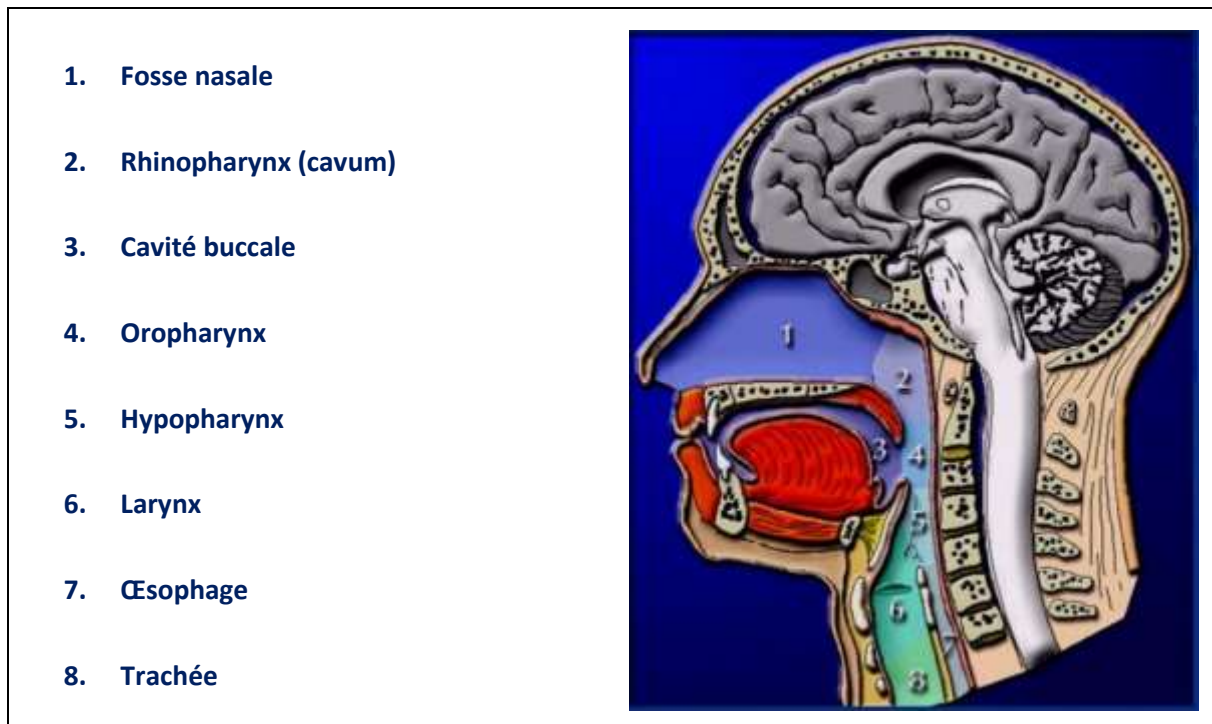
L'OROPHARYNX

- Segment intermédiaire, il se trouve en arrière de la cavité buccale et communique avec elle.

LE LARYNGOPHARYNX

- Partie la plus basse du pharynx, elle se poursuit par la partie cervicale de l'œsophage. La pression du laryngopharynx est équivalente à la pression atmosphérique, tandis que la pression est négative dans l'œsophage.

Figure 1 : Coupe sagittale de la tête et du cou



Source : Auteur, d'après Université de Reims, « Anatomie de la région pharyngo-laryngée », 2020.

1.3 Physiologie du sommeil

Cet état de perte de conscience est essentiel pour la croissance, la maturation cérébrale, le développement et la préservation de nos capacités cognitives, le maintien de notre température interne et la régulation hormonale.

1.3.1 L'étude du sommeil

Afin d'analyser les modifications physiologiques d'un individu pendant son sommeil, il est nécessaire de recueillir plusieurs données. Les études du sommeil sont donc polygraphiques. Cela signifie que sont enregistrés simultanément l'activité électrique du cerveau (électro-encéphalogramme), les mouvements des yeux (électro-oculogramme), le tonus musculaire au niveau des muscles du menton (électro-myogramme), l'activité cardiaque (électrocardiogramme), et la respiration. On réalisera également des dosages des gaz du sang. L'ensemble de ces données est collecté par des capteurs électriques appelés électrodes, reliés à un enregistreur qui réalisera un tracé de sommeil.

Ces tracés ont permis de mettre en évidence les cycles du sommeil.

1.3.2 L'architecture du sommeil

Il s'agit d'un phénomène cyclique. On considère qu'une nuit de sommeil normale se compose de 4 à 6 cycles d'une durée unitaire de 90 minutes environ. Chaque cycle est constitué de quatre phases :

STADE 1 : ENDORMISSEMENT OU SOMNOLENCE

Ce stade est une transition entre l'éveil et le sommeil et s'accompagne d'un relâchement musculaire et d'un ralentissement de la respiration. Les mouvements corporels se font rares, mais certaines contractions musculaires peuvent arriver, généralement accompagnées d'une impression de chuter dans le vide. Cette phase, marquée par les bâillements, constitue la porte d'entrée dans le sommeil et ne dure que quelques minutes. Au-delà de 20 minutes, on parle d'insomnie.

STADE 2 : SOMMEIL LEGER

Ce sommeil n'est pas profond, et un faible stimulus provoquera le réveil. Si un réveil est provoqué lors de cette phase, le dormeur sera conscient d'avoir dormi. On constate une diminution des activités électriques, musculaires et oculaires. La respiration devient régulière. Le sommeil commence à être récupérateur pour l'organisme. Ce stade dure une quinzaine de minutes.

STADE 3 : SOMMEIL PROFOND

Ce stade est caractérisé par des ondes électriques très lentes. Il est difficile de réveiller un individu en sommeil profond. Le tonus musculaire et l'activité oculaire sont quasiment nuls. Tout l'organisme est au repos et l'on recharge les batteries ; c'est le sommeil le plus réparateur. Ce stade représente environ 30 % de la durée du sommeil et est plus long lors des premiers cycles de la nuit. Avec l'âge, la durée du sommeil profond diminue au profit du sommeil léger. Le sommeil profond joue un rôle important dans la sécrétion hormonale, et dans l'efficacité des défenses immunitaires et de la mémoire.

STADE 4 : SOMMEIL PARADOXAL

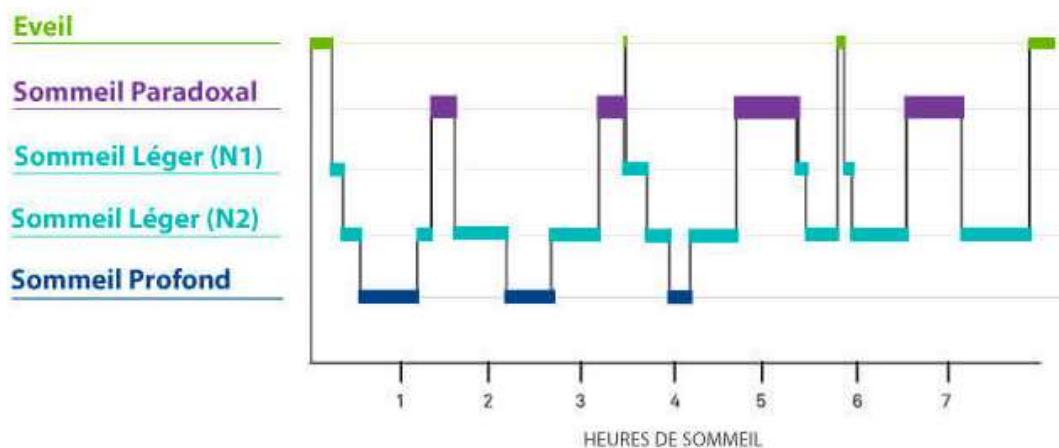
Ce stade est appelé paradoxal car il s'agit d'un stade de sommeil profond au cours duquel on observe des signes d'éveil importants chez le dormeur, comme des expressions du visage, une activité cardiaque importante et un rythme respiratoire irrégulier. Les rêves sont à l'origine de ces signes d'éveil. Les rêves du sommeil paradoxal sont souvent ancrés dans la mémoire. L'activité électrique cérébrale est importante. Le dormeur présente un tonus musculaire nul et des mouvements oculaires rapides. La durée de ce stade est environ égale à 20 % du sommeil et augmente au cours de la nuit. Le sommeil paradoxal est important pour la maturation du système nerveux, mais aussi pour l'augmentation des capacités de stockage de la mémoire.

À la fin du stade 4, l'individu passe quelques minutes en phase de latence et se réveille ou retourne en stade 2 pour recommencer un cycle nouveau.

1.4 L'hypnogramme

L'électro-encéphalographie nous permet d'obtenir une courbe représentative des phases successives de sommeil et de veille chez un individu (cf. Figure 2).

Figure 2 : Hypnogramme d'un sommeil réparateur



Source : Dreem, « Les cycles du sommeil », 2020.

L'axe des abscisses d'un hypnogramme correspond au temps écoulé, les ordonnées représentent l'activité cérébrale.

1.5 Les facteurs influant sur le sommeil

Nous ne sommes pas tous égaux face au sommeil.

L'**âge** est déterminant dans la quantité, mais aussi et surtout dans la qualité du sommeil. En effet, un nourrisson dort environ 20 heures par jour, tandis qu'un adolescent aura besoin d'une nuit de 9 à 10 heures environ, contre 7 à 8 heures pour un adulte. Aussi, un enfant de 10 ans dort 30 % de sa nuit en sommeil profond, quand la moyenne à l'âge adulte est de 20 %. Chez le sujet âgé, le sommeil profond devient rare.

Une enquête menée en 2014, en relation avec l'Institut national du sommeil et de la vigilance (INSV), et sous le patronage du ministère de la santé, a permis de mettre en évidence une relation entre

obésité et insomnie. Les femmes obèses auraient un risque d'insomnie supérieur de 43 % par rapport aux femmes non obèses¹.

La consommation d'**alcool** le soir tend à perturber qualitativement le sommeil en augmentant la durée du sommeil léger et en réduisant la durée du sommeil profond.

La prise de certains **médicaments** en soirée altère également le sommeil, comme les corticoïdes, les amphétamines, les médicaments antituberculeux, et certains antidépresseurs.

L'**environnement socio-culturel** influence le sommeil en jouant sur les horaires de coucher et de réveil.

On observe également un retard de l'endormissement lors d'une exposition prolongée à la **lumière** au cours de la journée. Aussi, l'utilisation prolongée des smartphones ou autres écrans à une heure tardive aurait un impact négatif sur la qualité du sommeil, car ces écrans émettraient une lumière bleue particulièrement néfaste.

La durée de sommeil diminue lorsque la **température** descend sous les 15 °C, tandis qu'elle augmente lorsque la température dépasse les 25 °C.

L'**état psychologique** d'un individu influe fortement sur son sommeil, notamment dans les cas d'anxiété, de dépression...

Certaines **pathologies** peuvent avoir des conséquences sur la durée du sommeil et sa qualité.

Enfin, une partie de la qualité du sommeil serait d'origine **génétique**.

¹ Hercborg, « 15ème journée du sommeil® : sommeil et nutrition 2015 ».

2 : Le Syndrome d'Apnée Obstructive du Sommeil

2.1 Quelques définitions

En 1999, l'American Academy of Sleep Medicine définit ce syndrome par la présence des critères 1 et/ou 2, et du critère 3.

1^{ER} CRITÈRE

La présence de somnolence diurne, inexpliquée par d'autres facteurs

2^E CRITÈRE

La présence d'au minimum 2 critères de la liste suivante, inexpliqués par d'autres facteurs :

- Ronflements quotidiens ;
- Sommeil non réparateur ;
- Fatigue diurne ;
- Nycturie ;
- Difficulté de concentration ;
- Sensation de suffocation durant le sommeil.

3^E CRITÈRE

Un nombre d'incidents respiratoires supérieur à 5 par heure.

On parle d'**apnée** lors d'un arrêt total du flux d'air pendant une durée supérieure à 10 secondes. On parle d'**hypopnée** lorsque que le flux aérien est diminué d'au moins 50 % pendant 10 secondes minimum, accompagné d'une désaturation en O₂ d'au moins 4 % par rapport à la valeur basale, et/ou d'un micro-éveil. Ces interruptions de respiration peuvent dépasser les 90 secondes.

La sévérité de cette pathologie est évaluée par un **index d'apnée-hypopnée** (IAH). Il s'agit du nombre d'apnées et d'hypopnées par heure de sommeil (cf. Tableau 1).

Tableau 1 : Index d'apnée-hypopnée et sévérité du SAOS

IAH	Sévérité du SAOS
5 < IAH < 15	Léger
15 < IAH < 30 - sans troubles associés	Modéré
15 < IAH < 30 - avec troubles associés	Sévère
30 < IAH	Sévère

Source : Auteur, 2020.

Ces apnées peuvent être d'**origine obstructive**, c'est-à-dire que la respiration est interrompue mais les mouvements musculaires persistent. C'est un obstacle qui provoque l'occlusion du pharynx. Il existe également des apnées d'**origine centrale**. Dans ce cas, une perturbation au niveau du système nerveux central va provoquer une interruption des signaux aux muscles respiratoires, provoquant une absence de lutte inspiratoire. Plus rarement, on constate des apnées d'**origine mixte**. On considère que 85 % des apnées sont d'origine obstructive.

Cliniquement, les principaux symptômes du SAOS sont :

- La somnolence diurne** Il s'agit du symptôme cardinal de ce syndrome. C'est la conséquence directe des micro-éveils.
- Le ronflement** Il est présent chez la majorité des malades. Cependant, le ronflement est tellement répandu dans la population générale qu'il demeure un mauvais facteur prédictif du syndrome.
- Les apnées nocturnes** Ce symptôme n'est pas spécifique du syndrome car il existe également des apnées physiologiques chez l'individu non atteint, lors de l'endormissement et du sommeil paradoxal.
- D'autres symptômes** sont souvent observés chez les apnéiques, bien que peu spécifiques ; nycturie, céphalées matinales, baisse de la libido, dysfonction érectile, asthénie chronique, dépression, troubles de l'humeur, troubles cognitifs (troubles de la mémoire et de l'attention).

2.2 Physiopathologie du SAOS

Une apnée peut être divisée en trois phases successives :

1 : PHASE DE SUFFOCATION

Suite à une apnée obstructive, le dormeur cherche à inspirer mais n'y parvient pas. L'activité musculaire thoraco-abdominale augmente.

2 : PHASE D'ALERTE

Le dormeur entre en phase d'alerte. C'est l'arrêt complet du flux respiratoire. Le cerveau sollicite fortement le cœur afin qu'il envoie de l'oxygène à l'organisme. La fréquence et le débit cardiaque augmentent. Mais la respiration est interrompue donc la réserve en oxygène est épuisée. Instinct de survie, le cerveau provoque un réveil musculaire complet ; c'est le micro-éveil.

3 : PHASE DE REVEIL

Tous les muscles respiratoires sont activés lors de cette très courte phase. Le dormeur n'est pas conscient et se rendort instantanément après la libération des voies aériennes supérieures. Il reprend son souffle par un fort ronflement, accompagné d'une augmentation de la pression artérielle.

Le micro-éveil provoqué par l'apnée va stopper le cycle du sommeil et renvoyer le dormeur en phase d'endormissement. Le sommeil devient donc moins réparateur, entraînant une fatigue diurne.

2.3 Facteurs de risque du SAOS

Les facteurs de risque du syndrome de l'apnée obstructive du sommeil sont les suivants :

Obésité Étroitement lié au SAOS et à sa sévérité ;

Sexe Le sex-ratio est de 3 hommes pour 1 femme. Cela s'expliquerait par des facteurs morphologiques et hormonaux. En effet, la prévalence serait augmentée après la ménopause² ;

Âge La prévalence augmente avec l'âge en raison d'une diminution du tonus musculaire ;

Ethnicité Certaines études américaines ont démontré que les noirs seraient plus atteints de SAOS que les caucasiens³ ;

² Keefe, Watson, et Naftolin, « Hormone replacement therapy may alleviate sleep apnea in menopausal women ».

³ Ansarin, Sahebi, et Sabur, « Obstructive sleep apnea syndrome : complaints and housing characteristics in a population in the United States ».

Alcool La prise d'alcool tardive provoque une augmentation de la durée et de la fréquence des apnées du sommeil ;

Tabac Il provoque une irritation chronique des voies aériennes supérieures et altère l'élasticité des tissus mous.

2.4 Conséquences du SAOS

2.4.1 Conséquences sur le sommeil

Comme expliqué précédemment, les micro-éveils engendrés par les apnées du sommeil vont interrompre le sommeil du malade, en l'arrachant de son cycle de sommeil pour lui en faire débiter un nouveau. Par conséquent, le sommeil est moins réparateur, et le patient se réveille fatigué.

De plus, le sommeil est un moment phare des régulations hormonale et immunitaire. Les apnées vont donc provoquer des désordres à plusieurs niveaux, notamment sur la régulation de la glycémie, la prise de poids, la mémorisation...

2.4.2 Conséquences sur la gazométrie artérielle

Les arrêts respiratoires induisent une baisse du taux d'oxygène dans le sang, et une augmentation de la concentration en dioxyde de carbone. La récurrence de ces arrêts respiratoires est particulièrement nocive. Ceci va entraîner un stress sur le système cardio-vasculaire et une augmentation de la fréquence cardiaque.

2.5 Complications du SAOS

2.5.1 Complications cardiovasculaires

La récurrence des hypercapnies et hypoxémies amplifie le risque de maladies cardio-vasculaires.

En effet, le risque d'**hypertension artérielle** chez les individus porteurs de SAOS est multiplié par 4 par rapport à la population générale⁴.

Des **troubles du rythme** peuvent aussi survenir lorsque la désaturation en oxygène descend sous les 72 %.

⁴ Vgontzas et al., « Insomnia with short sleep duration and mortality: the Penn State cohort ».

Chez les patients présentant une maladie coronarienne, (angor ou infarctus du myocarde), on constate une prévalence d'environ 30 % du SAOS. Le rôle du SAOS a été pointé du doigt dans le développement et l'aggravation des **pathologies coronariennes**⁵.

Le SAOS présente également un risque avéré d'**accident vasculaire cérébral**⁶.

2.5.2 Complications métaboliques

Certaines études mettent en relation le SAOS avec le **syndrome métabolique**, la **dyslipidémie** et la **résistance à l'insuline**⁷.

De plus, SAOS et IMC sont étroitement liés. En France, 58 % des obèses ont un SAOS, et au moins 50 % des patients atteints de SAOS sont **obèses**⁸.

On constate également une **nycturie** fréquemment rapportée dans le SAOS. Effectivement, quand l'apnée est en phase d'alerte, l'afflux sanguin cardiaque important provoque la production d'ANF ou Facteur Atrial Natriurétique. Cette hormone est responsable de la diminution du volume sanguin et va entraîner une forte envie d'uriner.

2.5.3 Complications comportementales

L'état de fatigue chronique va induire une **irritabilité** chez l'apnéique qui peut dans certains cas entrer en **dépression**. La prise de somnifère va aggraver le SAOS par diminution du tonus musculaire. S'en suit un retentissement sur la vie sociale avec des **difficultés de concentration** et un renforcement de la tendance dépressive (cf. Figure 3).

⁵ Laaban et Chailleux, « Daytime hypercapnia in adult patients with obstructive sleep apnea syndrome in France, before initiating nocturnal nasal continuous positive airway pressure therapy ».

⁶ Bålfors et Franklin, « Impairment of cerebral perfusion during obstructive sleep apneas ».

⁷ Punjabi et al., « Sleep-disordered breathing, glucose intolerance, and insulin resistance : the sleep heart health study ».

⁸ Young, Peppard, et Gottlieb, « Epidemiology of obstructive sleep apnea : a population health perspective ».

Figure 3 : Lien entre SAOS et dépression



Source : Auteur, 2020.

2.5.4 Autres complications

La somnolence au volant est la première cause d'accidents mortels sur autoroute. Elle serait responsable d'environ 1 accident mortel sur 3. Le patient atteint de ce syndrome est 6 à 7 fois plus exposé aux risques d'**accidents de la voie publique**. Par ailleurs, dans les cas de SAOS sévère non traité, la conduite est interdite par la législation en raison de la forte somnolence diurne.

Les apnéiques non traités sont également 2 fois plus exposés aux **accidents de travail**. Le taux d'absentéisme serait supérieur de 2,5 fois par rapport au reste de la population, et les arrêts de travail de longue durée seraient 2 fois plus fréquents.

Il semblerait également que le SAOS soit responsable d'une diminution de la libido et d'une impuissance sexuelle, mais les mécanismes physiologiques ne sont pas connus à ce jour⁹.

⁹ Çörtük et al., « Perioperative evaluation for the patients with obstructive sleep apnea syndrome ».

2.5.5 Mortalité

Les 2 principales causes de décès chez l'individu apnéique sont :

- Les accidents de la route et les accidents du travail ;
- Les insuffisances cardiaque ou respiratoire.

Il faut également souligner que l'obésité majore le risque de mortalité.

3 Diagnostic du SAOS

3.1 Diagnostic positif

3.1.1 L'examen clinique

3.1.1.1 Le ronflement

Tous les ronfleurs ne font pas d'apnée, mais quasiment tous les apnéiques ronflent.

Le ronflement est typique chez l'apnéique : irrégulier et de forte intensité, avec arrêt respiratoire suivi d'une forte inspiration.

3.1.1.2 La somnolence

Les somnolents peuvent avoir tendance à sous-estimer ce symptôme car il fait souvent partie de leur quotidien.

Ce symptôme est quantifiable grâce à l'échelle de somnolence d'Epworth (cf. Tableau 2). Il s'agit d'une auto-évaluation concernant 8 situations de la vie de tous les jours auxquels le patient attribue un score de 0 (aucun risque,) à 3 (risque élevé). Le score total est noté sur 24. On considère qu'un patient est hypersomnolent si son score est supérieur à 9. De plus, l'Epworth est un bon outil de suivi pour évaluer l'efficacité du traitement.

Tableau 2 : Échelle de somnolence d'Epworth

Échelle de somnolence d'Epworth

Instructions

- Vous arrive-t-il de somnoler ou de vous endormir – et pas seulement de vous sentir fatigué – dans les situations suivantes ?
- Cette question porte sur la situation actuelle, dans des conditions normales et habituelles.
- Même si vous ne vous êtes pas trouvé récemment dans l'une des situations suivantes, essayez d'imaginer comment vous auriez réagi.
- Choisissez, dans l'échelle suivante, le nombre qui convient le mieux à chaque situation :

0 Aucun risque de m'endormir
1 Faible risque de m'endormir
2 Risque modéré de m'endormir
3 Risque élevé de m'endormir

Situations	0	1	2	3
1 Lire en position assise	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Regarder la télévision	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Être assis ou inactif dans un endroit public (au théâtre, en réunion)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Être passager dans une voiture roulant sans arrêt pendant une heure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Être allongé l'après-midi pour se reposer quand les circonstances le permettent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 Être assis en train de parler à quelqu'un	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 Être assis calmement après un repas sans alcool	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 Être assis dans une auto immobilisée quelques minutes dans un bouchon ou à un feu de circulation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Résultat

> 18 : hypersomnolence grave De 12 à 18 : hypersomnolence modérée De 10 à 11 : hypersomnolence légère < 9 : somnolence normale
 (Intervalles variables selon la référence)

Source : Johns, « A new method for measuring daytime sleepiness : the Epworth sleepiness scale », 1991.

3.1.1.3 L'obésité

Surpoids et SAOS sont étroitement liés. L'obésité aggrave le SAOS existant. En effet, de faibles écarts de poids provoquent des variations significatives de l'IAH. Une augmentation de 2 cm du périmètre cervical augmenterait de 150 % le risque de faire des apnées du sommeil.

3.1.2 Les examens complémentaires

3.1.2.1 La polysomnographie

Il s'agit de l'examen de référence. C'est l'unique test qui posera le diagnostic de SAOS. Cet examen coûteux est réalisé sur une nuit complète, généralement en laboratoire de sommeil. Il est possible de le réaliser à la maison mais les résultats sont moins fiables et il arrive que les données ne soient pas exploitables.

Plusieurs capteurs sont disposés sur le patient afin d'enregistrer des mesures concernant :

- Mouvements respiratoires (détection de l'origine de l'apnée) ;

- Flux aérien ;
- Activité électrique cérébrale (électroencéphalogramme) ;
- Activité électrique cardiaque (électrocardiogramme) ;
- Activité électrique musculaire (électromyogramme) ;
- Activité électrique oculaire (électro-oculogramme) ;
- Oxymétrie.

Le patient est également filmé par une caméra infra-rouge (cf. Figure 4). On enregistre aussi les ronflements et la position du patient.

Figure 4 : Polysomnographie menée à l'hôpital



Source : Dreem, « Les essais cliniques », 2016.

3.1.2.2 La polygraphie ventilatoire nocturne

La polygraphie est réalisée à la maison, après installation du matériel par un professionnel. Cet examen, plus pratique et moins coûteux qu'une polysomnographie, enregistre moins de données :

- Mouvements respiratoires ;
- Flux aérien ;

- EEG ;
- Oxymétrie.

Toutefois, la limite de la polygraphie ventilatoire est qu'elle ne prend pas en compte l'état de veille du patient, mais seulement les données de ventilation. Cet examen aura donc tendance à sous-estimer l'IAH. En effet, si la durée du sommeil est inférieure à la durée de l'examen, par exemple si l'enregistrement est réalisé sur une durée de 8 h mais que le patient n'a réellement dormi que 6 h, l'IAH rapporté sur 8 h sera sous-estimé par rapport à l'IAH effectif.

Une polygraphie ventilatoire nocturne ne peut donc que suggérer un diagnostic, qui sera confirmé par une polysomnographie.

3.1.2.3 L'oxymétrie nocturne

Cet examen, simple et peu coûteux, se pratique à l'aide d'un capteur placé au bout du doigt du patient le plus souvent. Les données recueillies sont :

- Nombre de désaturations et leurs gravités ;
- Variations de pouls ;
- Durée d'hypoxémie totale.

Comme la polygraphie ventilatoire nocturne, il s'agit d'un examen de pré-évaluation, mais il ne constitue pas un test de dépistage. Si les résultats sont évocateurs d'un SAOS, une polysomnographie sera réalisée.

3.1.2.4 Les nouvelles technologies

Aujourd'hui, certains appareils connectés, comme le capteur Withings, permettent d'analyser le sommeil d'un individu en récupérant des données telles que les heures de sommeil, la fréquence respiratoire, les mouvements nocturnes, etc. À l'aide d'un algorithme, ce capteur placé sous le matelas, analyse les données recueillies et peut détecter des apnées du sommeil. Dans ce cas, une polysomnographie sera pratiquée pour diagnostiquer le syndrome.

Pour l'heure, ces technologies ne permettent pas de poser de diagnostic. Mais leur utilité réside dans le fait qu'elles permettraient, à faible coût et de manière non-invasive, de dépister massivement les populations.

3.2 Diagnostics différentiels

3.2.1.1 Syndrome d'apnées du sommeil d'origine centrale et d'origine mixte

- Déjà évoqué.

3.2.1.2 Causes de privation et de fragmentation du sommeil

- Syndrome de mouvements périodiques des jambes au cours du sommeil ou MPJS ; souvent associé au syndrome des jambes sans repos, ce syndrome se caractérise par des mouvements répétés des membres pendant le sommeil. Il fractionne le sommeil en provoquant des micro-éveils et provoque alors une fatigue importante et une somnolence diurne ;
- Syndrome d'impatiences musculaires de l'éveil, ou SIME, ou syndrome des jambes sans repos ; des sensations désagréables dans les membres vont provoquer des difficultés d'endormissement et perturber le sommeil. Ce syndrome entraîne également une fatigue importante et une somnolence diurne ;
- Insomnie ;
- Bruxisme ;
- Autres causes : décalage horaire, modification du rythme circadien...

3.2.1.3 Somnolence diurne d'origine médicamenteuse

- Médicaments perturbant le sommeil (corticoïdes, bêta-bloquants, théophylline) ;
- Médicaments favorisant le sommeil (hypnotiques, anxiolytiques, benzodiazépines) ;
- Médicaments inhibiteurs des systèmes d'éveil (codéine, antidépresseurs tricycliques, anticonvulsivants...).

3.2.1.4 Syndrome de haute résistance des voies aériennes supérieures ou SHRVAS

Cette pathologie est définie par une somnolence diurne importante, des perturbations du sommeil comme des micro-éveils ou ronflements mais pas d'apnées-hypopnées, ainsi qu'une amélioration de la respiration par ventilation à pression positive continue. On n'observe pas de perturbation de la saturation en oxygène.

3.2.1.5 Hypersomnies

- D'origine psychiatrique (dépression) ;
- D'origine centrale (narcolepsie, hypersomnie idiopathique).

4 Les traitements du SAOS

4.1 Les traitements comportementaux

L'obésité étant un facteur aggravant du SAOS de par l'épaisseur de la couche graisseuse au niveau du pharynx, la réduction pondérale est un des moyens les plus efficaces pour lutter contre les apnées du sommeil, notamment pour les formes légères. Cependant, même si elle permet d'en réduire la sévérité, la perte de poids ne suffit généralement pas à guérir de ce syndrome.

Il n'existe à ce jour pas de médicaments pour traiter l'apnée du sommeil. De plus, tous les médicaments perturbant le sommeil ou l'éveil, ainsi que l'alcool sont à proscrire dans le cadre du SAOS.

En revanche, il est nécessaire d'agir sur les comorbidités du SAOS. Il sera important de rechercher et traiter les éventuels désordres cardiovasculaires, respiratoires et métaboliques.

Certaines personnes sont sujettes aux apnées uniquement dans des positions bien précises, principalement en décubitus dorsal car cette position entraîne une position plus postérieure de la langue, qui va réduire le diamètre des voies aériennes supérieures. Dans ce cas, un traitement positionnel suffira à réduire le syndrome.

4.2 Les traitements curatifs

Il existe différents types d'opérations chirurgicales permettant de traiter les apnées du sommeil. Le traitement chirurgical tend à ôter les obstacles anatomiques responsables des arrêts respiratoires. Toutes ces chirurgies sont généralement réalisées sous anesthésie générale.

4.2.1 Uvulo-palato-pharyngoplastie ou UPPP

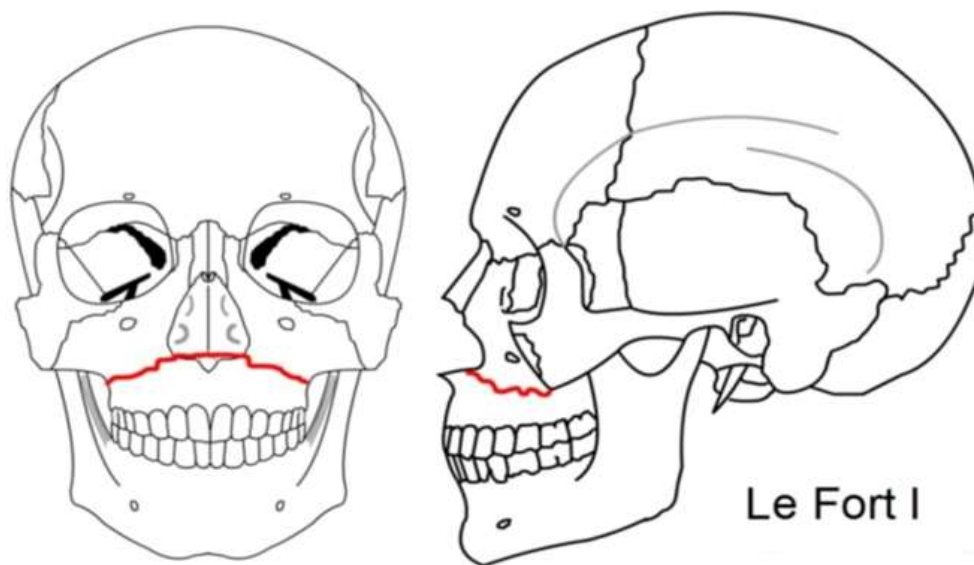
Il s'agit d'une ablation des tissus mous de la région de la gorge. Selon les cas sont retirés la luette, les amygdales ou le palais mou. Cette opération vise réduire les apnées en augmentant le volume des voies respiratoires. Elle est également très efficace sur la réduction des ronflements. Cependant, malgré l'amélioration observée à court terme, le nombre de récurrences est important à 4 ans. Ceci limite

donc les indications de cette chirurgie aux cas de SAOS léger à modéré et dont le seul obstacle est vélo-pharyngé¹⁰.

4.2.2 Les chirurgies des maxillaires

La principale chirurgie squelettique est la chirurgie d'avancée des maxillaires. Il s'agit d'une ostéotomie de Lefort I (cf. Figure 5). Le maxillaire supérieur est désolidarisé du reste de la face afin d'être repositionné en situation plus antérieure (cf. Figure 6). Ceci provoque une augmentation du volume du pharynx et permet d'améliorer la fonction respiratoire.

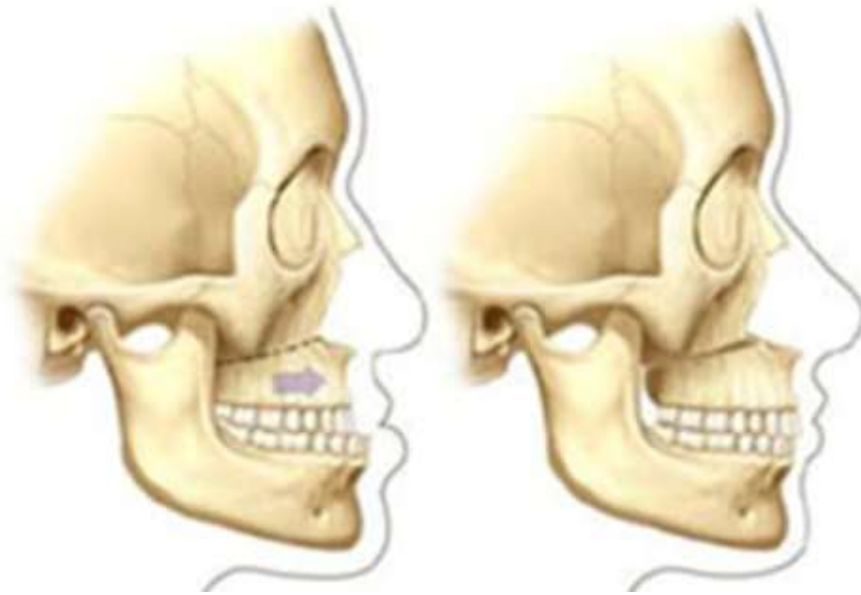
Figure 5 : Ostéotomie de Lefort de type I



Source : Samieirad et al, « Retrospective study maxillofacial fractures epidemiology and treatment plans in Southeast of Iran », 2015 .

¹⁰ Guilleminault et al., « Palatopharyngoplasty and obstructive sleep apnea syndrome ».

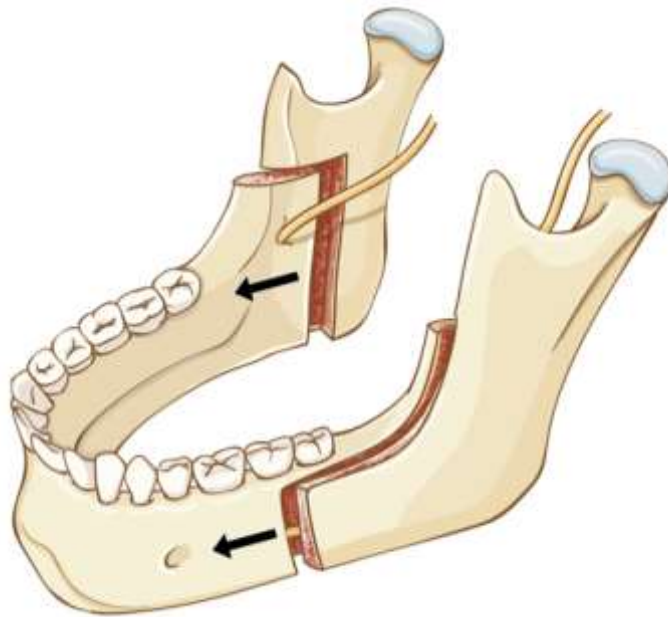
Figure 6 : Ostéotomie de Lefort de type I



Source : Maxillofacia, « Ostéotomie de Lefort », 2015.

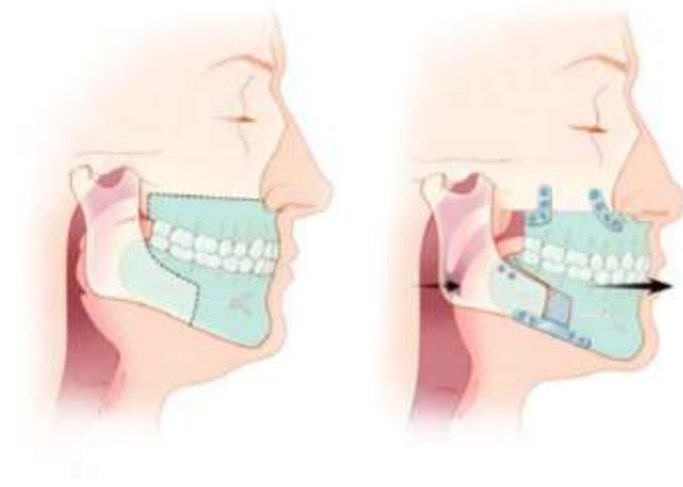
Cette chirurgie sera souvent associée à une chirurgie d'avancée mandibulaire (cf. Figure 7) afin d'augmenter encore le volume des voies respiratoires mais aussi pour préserver les rapports occlusaux du patient. On parlera alors de chirurgie bi-maxillaire (cf. Figure 8).

Figure 7 : Avancée mandibulaire chirurgicale



Source : Saman, Abramowitz et Buchbinder, « Mandibular osteotomies and distraction osteogenesis evolution and current advances », 2013.

Figure 8 : Chirurgie bimaxillaire



Source : Dormalab, « Maxillofacial-surgery », 2020.

4.2.3 Les chirurgies nasales

Il a été démontré que la respiration buccale augmenterait significativement l'index d'apnée-hypopnée¹¹. Les chirurgies nasales vont donc avoir pour objectif de rétablir une fonction respiratoire nasale. Ces gestes chirurgicaux sont souvent associés à d'autres thérapies. En effet, elles permettent une amélioration des symptômes mais ne font pas disparaître les apnées à elles seules. Les interventions chirurgicales nasales les plus pratiquées sont :

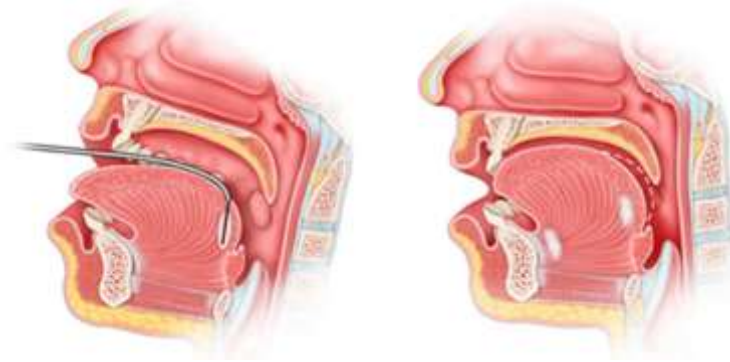
- Amenuisement des cornets inférieurs afin de faciliter le passage du flux aérien lorsque les cornets sont trop volumineux. Lorsque les cornets sont totalement éliminés, on parle de turbinectomie ;
- Rhinoplastie ;
- Septoplastie ;
- Chirurgie de la valve nasale.

4.2.4 La radiofréquence de la langue

Les patients présentant une macroglossie seront dans l'indication de ce traitement. En effet, la langue provoquant une diminution importante des voies respiratoires, la radiofréquence sera justifiée afin de réduire le volume de la langue. Cette technique est très peu invasive. À l'aide d'une sonde intramusculaire, une brûlure contrôlée de la langue est réalisée, sans conséquence sur la sensibilité (cf. Figure 9). En cicatrisant, les tissus vont rétrécir et lever l'obstacle pharyngé.

¹¹ Fitzpatrick et al., « Effect of nasal or oral breathing route on upper airway resistance during sleep ».

Figure 9 : Radiofréquence de la langue



Source : Sleep-doctor, « Tongue radiofrequency », 2015.

4.3 Les traitements palliatifs

Il existe différents traitements contre les apnées du sommeil dont l'objectif est d'atténuer, voire de supprimer les symptômes, sans guérir du syndrome.

4.3.1 Ventilation par pression positive ou VPPC

La ventilation par pression positive continue s'apparente à une respiration assistée à l'aide d'un appareil électrique et d'un masque à oxygène (cf. Figure 10). L'air envoyé dans le masque pendant le sommeil maintient les voies aériennes supérieures ouvertes, luttant ainsi contre les apnées du sommeil et le ronflement. Il s'agit du traitement de référence du SAOS. Son efficacité est largement démontrée. Cependant, sa tolérance est loin d'être optimale. On considère que 30 % des patients traités par VPPC feraient preuve d'une tolérance insuffisante et n'en feraient pas un usage régulier. En effet, cet appareil bruyant et volumineux reste perturbant pour le sommeil des patients, mais aussi pour celui de leurs conjoints.

Figure 10 : Ventilation en pression positive continue



Source : SnoreFocus™, « Best of sleep apnea machines », 2020.

4.3.2 Les orthèses d'avancée mandibulaire

L'objectif de ces orthèses est d'augmenter le volume des voies respiratoires afin de faciliter le passage de l'air en avançant la mâchoire inférieure.

Il en existe plusieurs modèles.

4.3.2.1 Les différents types d'orthèses

LES ORTHESES MONOBLOC

Il s'agit de deux gouttières supérieure et inférieure soudées. Cela implique qu'une mesure précise de l'avancée mandibulaire est impossible à relever. C'est pourquoi elles ne sont pas utilisées.

LES ORTHESES BI-BLOC

Les deux gouttières sont raccordées de chaque côté par des barrettes interchangeables en fonction de l'avancée mandibulaire recherchée. Ce système présente l'avantage d'être évolutif mais surtout d'aboutir progressivement à une avancée suffisante pour diminuer l'IAH. Après la pose de l'OAM, un suivi régulier est indispensable afin de réaliser d'éventuels réglages de l'orthèse et de contrôler la disparition des symptômes. Enfin, une polysomnographie sera prescrite pour contrôler l'efficacité du traitement.

On distingue également les orthèses de port immédiat (OPI) des orthèses de port différé (OPD).

LES OPI

Elles sont confectionnées en résine thermoformable et sont donc très simples à ajuster (cf. Figure 11). Elles peuvent être réglées directement par le patient. Leur prix est largement inférieur aux OPD.

Figure 11 : Orthèse Oniris®



Source : Oniris, « Orthèse Oniris® », 2019.

LES OPD

Elles sont réalisées sur mesure en laboratoire de prothèse pour chaque patient en fonction des empreintes de la denture réalisées cliniquement.

Parmi les orthèses de port différé, six font l'objet d'un remboursement par la sécurité sociale. Il s'agit des orthèses Tali (cf. Figure 12), ORM, AMO, SOMNOMED, AHO, et OPM4J.

Figure 12 : Orthèse Tali



Source : Laboratoire Tali, « Orthèse Tali ».

4.3.2.2 Les effets secondaires

Les patients porteurs d'orthèses rapportent fréquemment des effets secondaires mais ceux-ci sont majoritairement légers et transitoires.

SUR LES DENTS ET LE PARODONTE

Des douleurs ainsi que des mobilités dentaires peuvent survenir suite au port d'une orthèse d'avancée mandibulaire. De plus, une irritation de la gencive est rapportée chez 20 % des patients¹².

On constate également dans 12 % à 44 % que l'occlusion peut être momentanément perturbée, notamment lors du réveil après avoir retiré l'orthèse^{13 14}.

Aussi, certaines études font note à long terme d'une palatoversion des incisives maxillaires¹⁵, ainsi que d'une vestibuloversion des incisives mandibulaires¹⁶ pouvant même aboutir à l'apparition de diastèmes¹⁷ ou à une réduction de l'encombrement¹⁸.

ARTICULAIRES ET MUSCULAIRES

Dès les premiers mois suivant la pose de l'orthèse, des troubles ou des douleurs articulaires sont décrites dans 20 % à 44 % des cas, ainsi que des tensions musculaires chez 10 % à 36 % des patients¹⁹.

AUTRES EFFETS SECONDAIRES

L'encombrement de l'orthèse peut parfois poser problème.

Le port de l'orthèse peut provoquer une xérostomie, c'est à dire une sensation de sécheresse buccale, et peut également provoquer une hypersalivation²⁰.

Finalement, bien que de très divers effets secondaires soient rapportés dans la littérature, 89 % des patients interrogés considéreraient que les bénéfices de l'orthèse d'avancée mandibulaire sont supérieurs aux inconvénients²¹.

¹² Ferguson et al., « A short-term controlled trial of an adjustable oral appliance for the treatment of mild to moderate obstructive sleep apnoea ».

¹³ Fransson, « A mandibular protruding device in obstructive sleep apnea and snoring ».

¹⁴ Pantin, Hillman, et Tennant, « Dental side effects of an oral device to treat snoring and obstructive sleep apnea ».

¹⁵ Robertson, Herbison, et Harkness, « Dental and occlusal changes during mandibular advancement splint therapy in sleep disordered patients ».

¹⁶ Fransson, Svenson, et Isacson, « The effect of posture and a mandibular protruding device on pharyngeal dimensions ».

¹⁷ Walker-Engström et al., « A prospective randomized study comparing two different degrees of mandibular advancement with a dental appliance in treatment of severe obstructive sleep apnea ».

¹⁸ Fransson, Svenson, et Isacson, « The effect of posture and a mandibular protruding device on pharyngeal dimensions ».

¹⁹ Fleury et al., « Treatment of obstructive sleep apnea syndrome using a mandibular advancement device ».

²⁰ Pliska et al., « Obstructive sleep apnea and mandibular advancement splints : occlusal effects and progression of changes associated with a decade of treatment ».

²¹

4.4 Vers de nouveaux traitements

De nombreux chercheurs travaillent actuellement sur des implants électriques afin de lutter contre le SAOS. Une électrode qui jouerait le rôle de capteur est située au niveau du thorax. Dès que l'apnée est détectée, un signal est envoyé à une seconde électrode implantée près du nerf moteur de la langue, et un stimulus électrique provoque une contraction musculaire qui met fin à l'apnée²².

²² Oysu, Sahin Yilmaz, et Onder, « Transoral robotic surgery for sleep apnea syndrome ».

5 Étude observationnelle à long terme

5.1 Contexte

Les Laboratoires Tali ont souhaité mettre en place une étude observationnelle afin de mesurer l'observance, la tolérance et l'efficacité à long terme (≥ 5 ans) de l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali® dans la prise en charge du SAHOS²³.

Cette étude observationnelle, s'inscrit également dans le cadre des demandes formulées dans l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) du 6 avril 2010 sur l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali®. Dans cet avis, il était demandé aux Laboratoires Tali de réaliser une étude portant sur l'évaluation de l'observance, de la tolérance et de l'efficacité du dispositif à long terme (≥ 5 ans).

Pour la réalisation de cette thèse, nous avons pu consulter et analyser le rapport intermédiaire de l'étude observationnelle Tali®, validé en juillet 2017, qui expose les résultats d'observance, de tolérance et d'efficacité à moyen terme (≥ 2 ans).

5.2 Méthodologie

5.2.1 Objectifs

L'objectif principal de cette étude observationnelle est d'évaluer l'observance à long terme (≥ 5 ans) des patients atteints d'un SAHOS au traitement par l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali®.

Les objectifs secondaires de cette étude sont :

- Évaluer la tolérance de l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali® d'un point de vue subjectif (ressenti global du patient) et d'un point de vue objectif (impact de l'orthèse sur les arcades dentaires et les articulations, mesuré par un chirurgien-dentiste investigateur) ;

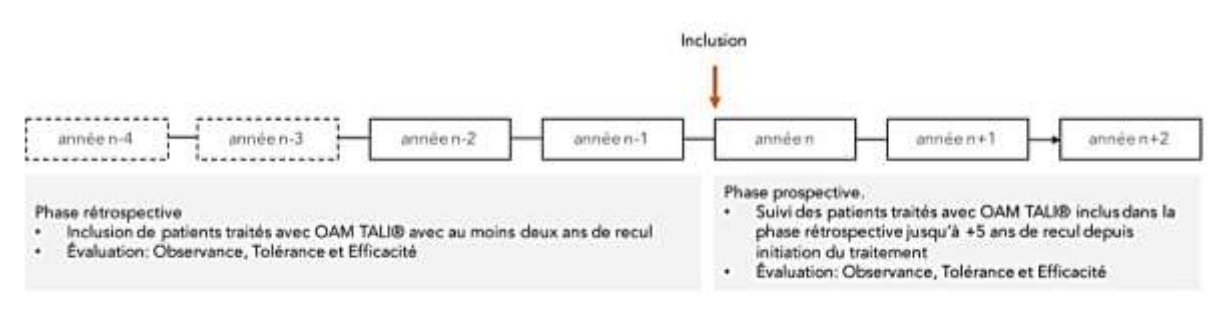
²³ Bonte et al., « Observance, tolérance et effet à moyen terme d'une orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure dans le traitement du SAHOS ».

- Évaluer l'efficacité de l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali® d'un point de vue du patient (ressenti global, qualité du sommeil, ronflements,) et du point de vue du corps médical (évolution de l'Indice Apnée Hypopnée).

5.2.2 Schéma de l'étude

L'étude est une enquête épidémiologique, ambispective (rétrospective et prospective), multicentrique, longitudinale qui comporte une phase rétrospective et une phase prospective (cf. Figure 13).

Figure 13 : Schéma de l'étude observationnelle



Source : Laboratoire Tali, « Rapport intermédiaire de l'étude observationnelle Tali® », 2017.

5.2.2.1 Dans la phase rétrospective

Les patients porteurs d'une orthèse d'avancée mandibulaire Tali® ont été contactés par courrier afin de les informer de la mise en place de l'étude et des modalités de recueil des données. Les patients ne souhaitant pas participer à cette étude ont été recontactés par leur dentiste afin de connaître les raisons de leur non-participation.

Les patients ayant accepté de participer à cette étude, complétaient une fiche d'observation (jointe au courrier initial) et la renvoyaient à l'investigateur concerné (dentiste). Pour chaque patient inclus, l'investigateur devait compléter un questionnaire d'observation sur la base de la fiche d'observation envoyée par le patient et du dossier médical. Les données disponibles au dernier recul ont été recueillies (au moins 2 ans de recul). Le rapport intermédiaire expose les données relatives à cette première phase rétrospective.

5.2.2.2 Dans la phase prospective

Les patients inclus dans la partie rétrospective de l'étude auront un rendez-vous à une date correspondant aux 5 ans du début de leur traitement par orthèse d'avancée mandibulaire Tali®.

5.2.3 Critères d'éligibilité

Les critères d'inclusion retenus pour cette étude étaient : des patients âgés de plus de 18 ans, ayant été traités par une OAM Tali® pour un SAHOS depuis au moins 2 ans et au plus 5 ans et ayant été informés du recueil de leurs données personnelles dans le cadre de cette investigation.

Aucun critère de non-inclusion n'est retenu pour cette étude en conditions de vie réelle. Seuls les patients exprimant leur désaccord quant au recueil de leurs données personnelles n'ont pas été inclus dans l'étude.

5.2.4 Nombre d'investigateurs

Les patients ont été recrutés par une dizaine de centres en France métropolitaine.

5.2.5 Critères analysés

Le critère principal était l'observance au traitement par orthèse d'avancée mandibulaire Tali® à 2 ans ou plus après le début du traitement (dernier recul rétrospectif).

Les critères secondaires de l'analyse rétrospective étaient les suivants :

5.2.5.1 Observance en cas d'arrêt de l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali®

- Raison de l'arrêt (effets indésirables dento-maxillo-faciaux ; disparition du SAHOS ; manque d'efficacité du traitement ; coût du renouvellement de l'OAM...);
- Traitement alternatif après arrêt de l'OAM Tali® (aucun / ventilation par pression positive continue / autre OAM).

5.2.5.2 Observance en cas d'utilisation de l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali®

- Nombre de nuits d'utilisation par semaine ;
- Nombre d'heures d'utilisation par nuit.

5.2.5.3 Tolérance

- Ressenti du patient vis-à-vis de l'OAM (gêne rapportée aux bénéfiques : négligeable / faible / majeure), au dernier recul rétrospectif ;
- Impact substantiel de l'OAM sur les arcades dentaires (oui/non, si oui préciser la nature), au dernier recul rétrospectif.

5.2.5.4 Efficacité

- Qualité du sommeil : ressenti patient (bon / moyen / mauvais) au dernier recul rétrospectif ;
- Ronflements nocturnes au dernier recul rétrospectif ;
- IAH au dernier recul rétrospectif (si disponible).

5.2.6 Estimation de la taille de l'échantillon

Le nombre de sujets à inclure dans l'étude a été calculé selon les hypothèses suivantes :

- 80 % de patients observant (c'est-à-dire utilisant toujours leur orthèse d'avancée mandibulaire Tali®) après 2 ans ou plus de traitement, avec une précision de 5 %
- 15 % de perdus de vue pour lesquels l'observance à 2 ans ne pourra être établie.

En fonction de ces hypothèses, le nombre de patients à inclure est 290, dans le but d'obtenir 247 patients à évaluer afin de décrire le critère principal avec une précision de 5 %.

5.2.7 Méthodologie statistique

5.2.7.1 Définition des populations analysées

La population totale de la phase rétrospective comprenait tous les patients de la phase rétrospective, et la population d'analyse de la phase rétrospective comprenait tous les patients répondant aux critères d'inclusion dont le critère principal et la date de début de port de l'orthèse ont été renseignés. Cette population était la population de l'analyse principale et des analyses secondaires de la phase rétrospective.

5.2.7.2 Analyses statistiques

L'analyse a été réalisée avec le logiciel SAS version 9.4. Les analyses inférentielles ont été précédées par des analyses descriptives. Les variables quantitatives ont été décrites par les effectifs de données renseignées et des données manquantes, la moyenne, l'écart-type, le minimum et le maximum.

Les variables qualitatives ont été décrites par les effectifs de données renseignées et des données manquantes, la fréquence et le pourcentage par modalité. Les motifs des refus de participation à l'étude ont été présentés (si disponibles). Le risque de première espèce (alpha) est fixé à 5% en situation bilatérale.

Pour la phase rétrospective, l'analyse principale a été réalisée uniquement pour les patients dont l'observance est renseignée après 2 ans de port. Aucune imputation de donnée manquante n'a été réalisée pour la phase rétrospective.

5.2.8 Analyse

L'analyse principale consistait à calculer le nombre et le pourcentage de patients déclarant utiliser l'OAM à moyen terme (≥ 2 ans) ainsi que l'intervalle de confiance à 95 % (IC 95 %).

Des analyses secondaires du critère principal ont été effectuées de façon à mettre en évidence l'existence de facteurs susceptibles d'influencer le port/non port de l'orthèse à 2 ans. Le critère principal a ainsi été croisé avec différentes variables telles que les caractéristiques du patient, les données de tolérance et les données d'efficacité. L'effet de ces variables a été testé par des analyses univariées (tests du Chi-deux pour les variables qualitatives et test t pour les variables quantitatives). Un modèle logistique multinomial a également été réalisé pour rechercher les facteurs influençant l'observance à 2 ans.

Une analyse par sous-groupe des porteurs de l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali® a été réalisée sur la base des classes suivantes :

- Mauvaise observance : utilisation ≤ 3 nuits/semaine ou ≤ 50 % du temps de sommeil ;
- Bonne observance : utilisation de 4 à 7 nuits par semaine et] 50 % ;75 %] du temps de sommeil ;
- Excellente observance : utilisation de 6 à 7 nuits par semaine et > 75 % du temps de sommeil.

Des analyses des critères secondaires ont également été conduites selon les mêmes modalités.

Les données de tolérance de l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali® d'un point de vue patient (ressenti global) et d'un point de vue investigateur (impact de l'orthèse sur les arcades dentaires et les articulations) ont été reportées par sous-groupe (port/non port) selon les modalités suivantes :

- Les patients ayant une gêne modérée n (%) ;
- Les patients ayant une gêne importante n (%) ;
- Les patients ayant eu un impact sur les arcades dentaires n (%) ;
- Le degré de l'impact sur les arcades dentaires n (%) ;
- La nature de l'impact sur les arcades dentaires n (%) ;
- Le degré de l'impact sur les arcades dentaires en fonction de la nature de l'impact n (%).

La qualité du sommeil a été mesurée de façon quantitative (échelle de 0 à 10) et en classes (bonne ≤ 4 ; moyenne [5-7] ou mauvaise ≥ 8) au dernier recul rétrospectif. La qualité du sommeil a été analysée globalement, en fonction du port / non-port du dispositif, et en fonction du niveau d'observance des patients n'ayant pas arrêté le traitement par orthèse Tali® à 2 ans. Une analyse similaire a été conduite pour l'intensité du ronflement.

Une analyse de corrélation a ensuite été effectuée pour explorer la relation entre le niveau d'observance et la qualité de sommeil ou l'intensité des ronflements.

La qualité du sommeil et l'intensité des ronflements ont été comparées entre les patients ayant arrêté le port de l'orthèse Tali® ou ayant une mauvaise observance et les patients ayant une observance bonne ou excellente. Un test t de Student a été réalisé pour comparer ces 2 sous-groupes.

5.3 Résultats

5.3.1 Les patients inclus

L'étude a été proposée à 623 patients auprès de 8 centres dentaires. 252 patients ont accepté de participer à l'étude (cf. Tableau 3).

Tableau 3 : Tableau de recrutement des patients

Nombre de patients au total - phase rétrospective	252
Nombre de patients analysables - phase rétrospective	248
Date d'inclusion du 1er patient	16/01/2016
Date d'inclusion du dernier patient	15/01/2017
Durée des inclusions (en mois)	12.00
Nombre de dentistes - phase rétrospective	8
Moyenne de patients inclus par centre	31.5

Source : Laboratoire Tali, « Rapport intermédiaire de l'étude observationnelle Tali® », 2017.

Sur les 371 patient ayant refusé de participer à cette étude observationnelle, seul 65 (17,5 %) ont justifié ce refus. Les raisons évoquées par ces patients étaient : un déménagement pour 15 % ; l'absence de temps nécessaire pour 20 % ; une raison personnelle pour 14 % ; la non-utilisation de l'orthèse pour 6 % ; une autre raison qui n'a pas été précisée pour 45 %.

Sur les 252 patients ayant accepté de participer, 4 dossiers ont été exclus de la population d'analyse de la phase rétrospective du fait de l'année de pose non renseignée (n = 1), de l'absence de manifestation d'apnée du sommeil (n = 1) et de critère principal manquant (n = 2). Les résultats de ce rapport intermédiaire portent donc sur 248 patients.

Les sujets sont en moyenne âgés de $61,7 \pm 11$ ans (21 ; 88 ans). Plus de 70 % sont des hommes. Près de 80 % des patients étaient non-fumeurs et seulement 2,1 % ont témoigné d'un problème avec l'alcool. Les patients inclus dans l'étude ont un IMC de $26,2 \pm 3,56$ kg/m². 56 % des patients inclus présentaient au moins une pathologie concomitante ; l'hypertension étant la plus représentée avec 28 % des patients.

5.3.2 L'observance

Après au moins deux ans de traitement, 85,08 % [80,03 %, 89,27 %] des patients inclus dans cette étude portaient toujours leur orthèse d'avancée mandibulaire TALI® et 14,92 % [10,73 % ; 19,97 %] ne la portaient plus (cf. Tableau 4).

Tableau 4 : Observance à au moins 2 ans de traitement

Groupe	% de la population d'analyse	Type d'intervalle de confiance	IC _{95%}
Porteur au-delà de 2 ans	85,08%	Clopper-Pearson (Exact)	[80,03% ; 89,27%]
Non porteur au-delà de 2 ans	14,92%	Clopper-Pearson (Exact)	[10,73% ; 19,97%]

Source : Laboratoire Tali, « Rapport intermédiaire de l'étude observationnelle Tali® », 2017.

Chez les patients portant leur orthèse d'avancée mandibulaire Tali®, la durée moyenne d'utilisation était de 40,8 mois (écart type 13,27 mois). La répartition de ces patients selon l'ancienneté du port de l'orthèse montre que plus de 71 % des patients portaient leur orthèse Tali® depuis au moins trois ans et que 6,2 % des patients la portaient depuis au moins 5 ans (cf. Tableau 5).

Tableau 5 : Ancienneté du port de l'orthèse Tali

		Non port (N=37)	Port (N=211)	Total (N=248)	p-value (2-sided)
Ancienneté du port de l'OAM en années :	Moyenne (Écart-type)	22.20 (13.79)	43.21 (10.41)	40.08 (13.27)	
	Min ; Max	0 ; 52	21 ; 65	0 ; 65	
Répartition des patients selon la durée du port de l'OAM	< 2ans	23 (62.2%)	2 (0.9%)	25 (10.1%)	<0.001
	[2ans ; 3 ans [8 (21.6%)	58 (27.5%)	66 (26.6%)	
	[3 ans ; 4 ans [5 (13.5%)	80 (37.9%)	85 (34.3%)	
	[4ans ;5ans [1 (2.7%)	58 (27.5%)	59 (23.8%)	
	≥ 5 ans	0 (0%)	13 (6.2%)	13 (5.2%)	

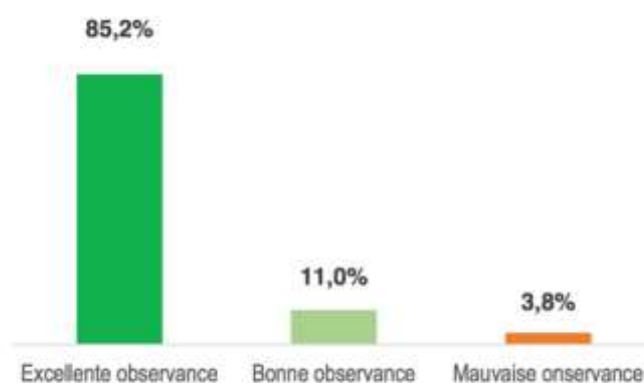
Source : Laboratoire Tali, « Rapport intermédiaire de l'étude observationnelle Tali® », 2017.

Les données relatives à l'utilisation de l'orthèse Tali® chez les patients porteurs montrent que 97,6 % des patients disent l'utiliser régulièrement. Les données collectées montrent également qu'en moyenne, chez les patients porteurs, l'orthèse Tali® est portée 6,6 (1,1) nuits par semaine à raison de 7,0 (1,1) heures par nuit.

Le nombre moyen d'heures de sommeil par nuit rapporté par les patients étant de 7,19, on constate qu'en moyenne, les patients portent l'orthèse Tali® 98 % (8 %) de la durée de sommeil, c'est-à-dire la quasi-totalité du temps.

L'analyse des données par sous-groupe (cf. Figure 14) montre que la grande majorité des patients (85,2 %) sont classés comme excellents observants (utilisation de 6 à 7 nuits par semaine et > 75 % du temps de sommeil), 11,0 % sont de bons observants (utilisation de 4 à 7 nuits par semaine et] 50 % ; 75 %] du temps de sommeil) et 3,8 % sont de mauvais observants (utilisation ≤ 3 nuits / semaine ou ≤ 50 % du temps de sommeil).

Figure 14 : Diagramme de répartition des patients selon le degré d'observance



Source : Laboratoire Tali, « Rapport intermédiaire de l'étude observationnelle Tali® », 2017.

Les mauvais observants sont proportionnellement plus souvent des hommes que dans la population totale et les bons observants sont plus souvent des femmes (différences globalement significatives : $p < 0,001$; test du Chi-deux.). Le groupe des excellents observants présentent la même répartition homme / femme que la population totale.

En résumé :

#1. 85 % des patients utilisent toujours leur orthèse Tali® plus de deux ans après l'initiation du traitement, et la durée moyenne de traitement est de 40,8 mois.

#2. En moyenne, l'orthèse Tali® est portée 6,6 nuits par semaine à raison de 7,0 heures par nuit, soit 98 % du temps de sommeil.

5.3.3 La tolérance

Seulement 2,4 % des patients (n = 6) ont rapporté une gêne majeure liée au port de l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali®. Chez 5 de ces 6 patients, le port de l'orthèse Tali® a également provoqué un impact substantiel sur les arcades dentaires / articulations. Cet impact a été qualifié d'important chez quatre de ces patients et de moyen chez le cinquième.

Au total, 10,5 % des patients ont rapporté n'avoir ressenti aucune gêne, 51,6 % ont rapportés une gêne négligeable et 35,5 % ont rapporté une gêne faible compte tenu des bénéfices apportées par le traitement.

L'analyse du groupe de patients portant toujours l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali® après en moyenne 40 mois de traitement montre que seulement 2 patients (1 %) ont rapporté une gêne majeure susceptible de remettre en cause les bénéfices apportés par le traitement. Dans ce même groupe, 2,3 % des patients n'ont rapporté aucune gêne, 58,3 % ont rapporté une gêne négligeable et 38,4 % ont rapporté une gêne faible.

Les données relatives à la mesure de l'impact du port de l'orthèse sur les arcades dentaires et articulation par un professionnel de santé montrent qu'au total le port de l'orthèse Tali® n'a pas eu d'impact substantiel sur ces structures anatomiques chez 59,5 % des patients. Chez les patients pour lesquels un impact substantiel a été observé, celui-ci a été qualifié de faible à 56,6 % et de moyen à 38,6 %.

L'analyse du groupe de patients portant toujours leur orthèse d'avancée mandibulaire Tali® après en moyenne 40 mois de traitement montre que le port de l'orthèse Tali® n'a pas eu d'impact substantiel sur les arcades dentaires / articulations chez 61,9 % des patients. Chez les patients pour lesquels un impact substantiel a été observé, celui-ci a été qualifié de faible à 60,8 % et de moyen à 33,8 %.

L'analyse du groupe de patients portant toujours leur orthèse d'avancée mandibulaire Tali® après deux ans de traitement montre également que le port de l'orthèse Tali est associé à des douleurs articulaires chez 41,3 % des patients, à un déplacement dentaire localisé chez 17,5 % des patients, à une modification de l'engrènement dentaire chez 36,3 % des patients et à des douleurs gingivales chez 22,5 % des patients.

L'analyse du groupe de patients ayant arrêté de porter l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali® avant 2 ans, l'on fait en raison d'un problème de dents ou de mâchoire (48,6 %), de l'amélioration ou de la disparition de leurs troubles du sommeil (16,2 %), d'une orthèse jugée pas assez efficace (27,0 %),

d'une orthèse cassée ou en mauvais état, non renouvelée par manque de temps (18,9 %) ou par manque d'argent (21,6 %), et/ou pour une autre raison non précisée (45,9 %).

Les analyses croisées des variables montrent qu'il n'y a pas de lien entre la durée de port de l'orthèse Tali® et l'intensité de l'impact sur les arcades dentaires ou les articulations du patient ($p > 0.1$, Anova ; Tableau A3), l'existence d'une douleur articulaire à 2 ans ($p > 0.1$; test t; Tableau A4), l'existence d'un déplacement dentaire localisé à 2 ans ($p > 0.1$; test t ; Tableau A5), l'existence d'une modification de l'engrènement dentaire à 2 ans ($p > 0.1$; test t ; Tableau A6) et l'existence de douleurs gingivales à 2 ans ($p > 0.1$; test t).

En résumé :

#1. Après en moyenne 40 mois de traitement avec l'orthèse Tali®, seulement 1 % des patients ont rapporté une gêne majeure susceptible de remettre en cause les bénéfices apportés par le traitement.

#2. Après en moyenne 40 mois de traitement, l'orthèse Tali® n'a pas d'impact substantiel sur les arcades dentaires / articulations chez 61,9 % des patients. Chez les patients pour lesquels un impact substantiel a été observé, celui-ci a été qualifié de faible à 60,8 % et de moyen à 33,8 %.

#3. Il n'y a pas de lien entre la durée de port de l'orthèse Tali® et l'intensité de l'impact sur les arcades dentaires ou les articulations du patient, l'existence d'une douleur articulaire, l'existence d'un déplacement dentaire localisé, l'existence d'une modification de l'engrènement dentaire et l'existence de douleurs gingivales (sur la période de suivi concernée).

5.3.4 Efficacité

La qualité de sommeil des participants est globalement bonne (score de 7,16 (1,81) sur une échelle de 0 à 10) et les ronflements sont d'intensité modérée (3,95 (2,55) sur une échelle de 0 à 10).

Les facteurs autres que le SAHOS susceptibles d'altérer le sommeil n'étaient pas plus représentés dans l'un ou l'autre groupe ($p = 0,2148$).

- Les patients qui ont arrêté de porter l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali® avant 2 ans jugent la qualité de leur sommeil moins bonne que ceux qui ont continué de porter l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali® ($6,5 \pm 2,2$ vs $7,2 \pm 1,8$ sur une échelle de 0 à 10), mais cette tendance n'atteint pas le seuil de significativité ($p = 0,0635$; test t de Student).
- Par contre, les patients qui ont arrêté de porter l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali® avant 2 ans évaluent leurs ronflements comme plus importants que ceux qui ont continué de la porter ($6,1 \pm 3,1$

vs $3,7 \pm 2,4$ sur une échelle de 0 à 10), cette différence est très significative ($p = 0,0001$; test t de Student).

Bien qu'il n'y ait pas de différence significative entre les deux groupes du point de vue de la cotation de la qualité de sommeil, l'analyse de l'influence du port de l'orthèse Tali® sur la qualité du sommeil montre que les patients qui ont arrêté de porter l'orthèse Tali® avant 2 ans sont proportionnellement plus nombreux à avoir un mauvais sommeil que ceux qui la portent encore (différence significative : $p=0,0063$, test du Chi-deux). En conséquence, les analyses statistiques supplémentaires montrent que les patients ayant arrêté de porter l'orthèse Tali® ont 7,5 fois plus de risques d'avoir une mauvaise qualité de sommeil (score ≤ 4 sur une échelle de 0 à 10) que les patients qui ont continué à porter l'orthèse Tali® ([2.438;22.87] ; $p = 0,0004$).

Par ailleurs, il convient de noter que la qualité du sommeil n'est pas significativement liée à l'observance ($p > 0,1$; Anova).

L'analyse de l'influence du port de l'orthèse Tali® sur l'intensité des ronflements montre que les patients qui ont arrêté de porter l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali® avant 2 ans ont 11,98 fois plus de risque d'avoir des ronflements importants (≥ 8 sur une échelle de 0 à 10) que les patients qui ont continué à porter l'orthèse Tali® ([4,907 ; 29,24] ; $p < 0,0001$; Table 7). Par ailleurs, les patients portant l'orthèse Tali® depuis en moyenne 40 mois sont proportionnellement moins nombreux à avoir des ronflements importants que ceux qui ont arrêté de la porter avant 2 ans (différence significative : $p < 0,001$, test du Chi-deux).

Il convient également de noter l'existence d'un lien entre l'observance et l'intensité des ronflements. En effet, les ronflements sont d'autant plus importants que l'observance est mauvaise ($p = 0,05$; Anova).

En résumé :

#1. Les patients qui ont arrêté de porter l'orthèse Tali® avant 2 ans jugent la qualité de leur sommeil moins bonne que ceux qui ont continué à la porter (6,5 vs 7,2 sur une échelle de 0 à 10).

#2. Les patients qui ont arrêté de porter l'orthèse Tali® avant 2 ans sont proportionnellement plus nombreux à avoir un mauvais sommeil et ont 7,5 fois plus de risques d'avoir une mauvaise qualité de sommeil (≤ 4 sur une échelle de 0 à 10) que les patients qui ont continué à porter l'orthèse Tali®.

#3. L'intensité des ronflements (auto-évaluation) est significativement plus importante chez les patients ayant arrêté de porter l'orthèse Tali® avant 2 ans que chez les patients la portant encore après 40 mois de traitement en moyenne (6,1 vs 3,7).

#4. Les patients qui ont arrêté de porter l'orthèse Tali® avant 2 ans ont quasiment 12 fois plus de risque d'avoir des ronflements importants (≥ 8 sur une échelle de 0 à 10) que les patients qui ont continué à la porter.

#5. Les ronflements sont d'autant plus importants que l'observance est mauvaise.

Conclusion

Les Laboratoires Tali ont mis en place une étude observationnelle afin d'évaluer l'observance, la tolérance et l'efficacité à long terme (au moins 5 ans) de l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali® dans la prise en charge du SAHOS. Cette étude se compose d'une phase rétrospective et d'une phase prospective.

Les résultats de la phase rétrospective reposent sur l'analyse de 248 dossiers patients en moyenne âgés de $61,7 \pm 11$ ans (21 à 88 ans), avec un IMC moyen de $26,2 \pm 3,56$ kg/m² et dont plus de 70 % sont des hommes. Les données démographiques sur les patients sont cohérentes avec les données présentées dans l'évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de la HAS²⁴ et dans les méta-analyses récentes de Sharples et al.²⁵ et de Cammaroto et al.²⁶. En effet, les patients inclus dans les études et évaluations portant sur les orthèses d'avancée mandibulaire étaient majoritairement des hommes (50 % à 100 %), âgés en moyenne de 44 à 58 ans avec un IMC moyen de 26 à 40 kg/m².

Les résultats de l'étude observationnelle Tali font état d'une très bonne observance au traitement. En effet, 85,08 % (IC 95 % [80,03 % ; 89,27 %]) des patients utilisent toujours leur orthèse Tali® plus de deux ans après l'initiation du traitement, et la durée moyenne de traitement est de 40,8 (13,27) mois. En moyenne, l'orthèse Tali® est portée 98 % du temps de sommeil et l'analyse par sous- groupe montre que 96,2 % des patients ont une observance qualifiée de bonne ou excellente.

Ces résultats sont en moyenne meilleurs que ceux présentés dans l'évaluation clinique et économique de la HAS²⁷ qui faisaient état d'un taux d'observance pour les orthèses d'avancées mandibulaires de 76 % à un an et 56 % après 5 ans. Il est également intéressant de noter que les taux d'observance

²⁴ 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 ».

²⁵ Sharples et al., « Meta-analysis of randomised controlled trials of oral mandibular advancement devices and continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea-hypopnoea ».

²⁶ Cammaroto et al., « Mandibular advancement devices vs nasal-continuous positive airway pressure in the treatment of obstructive sleep apnoea ».

²⁷ 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 ».

rapportés dans cette étude (utilisation de l'orthèse Tali® 98 % du temps de sommeil en moyenne) sont supérieurs à ceux retrouvés par Rotenberg et al.²⁸ pour la PPC (utilisation 66 % du temps de sommeil).

Du point de vue de la tolérance, cette étude observationnelle montre, qu'après en moyenne 40 mois de traitement avec l'orthèse Tali®, seulement 1 % des patients ont rapporté une gêne majeure susceptible de remettre en cause les bénéfices apportés par le traitement, que le port de l'orthèse n'a pas eu d'impact substantiel sur les arcades dentaires, ni sur les articulations chez 61,9 % des patients, et que chez les patients pour lesquels un impact substantiel a été observé, celui-ci a été qualifié de faible ou moyen chez 94,6 % des patients. Il convient également de noter que cette étude observationnelle montre qu'il n'y a pas de lien entre la durée de port de l'orthèse Tali® et l'intensité de l'impact sur les arcades dentaires ou articulations du patient, l'existence d'une douleur articulaire, l'existence d'un déplacement dentaire localisé, l'existence d'une modification de l'engrènement dentaire et l'existence de douleurs gingivales.

Les données de tolérance rapportées dans cette étude observationnelle sont cohérentes avec les données de l'évaluation clinique et économique de la HAS²⁹ et celle de la récente méta-analyse de Cammaroto et al.³⁰ En effet, ces données montrent que les complications les plus fréquentes associées au port d'une orthèse d'avancé mandibulaire sont l'inconfort/douleur au niveau des arcades dentaires ou des articulations, la salivation excessive et la sécheresse buccale. À titre de comparaison, les complications les plus fréquemment rapportées chez les patients traités par PPC sont, selon ce même rapport, les douleurs sur l'arête nasale, les fuites d'air, le bruit, la rhinite et les sécheresses buccales et nasales. Dans les deux cas, les complications sont majoritairement légères ou modérées ce qui est cohérent avec les résultats de l'étude observationnelle Tali qui montrent que l'impact de l'orthèse Tali® est qualifié de faible ou moyen chez près de 95 % des patient concernés par une complication.

Concernant l'efficacité de l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali®, il convient de noter que ce rapport intermédiaire ne présente pas de données polygraphiques. Cette absence de données s'explique par la mauvaise transmission de données entre les investigateurs (dentistes) et les spécialistes du sommeil. Cette difficulté de collaboration et de coordination entre dentistes et spécialistes du sommeil est connue et avait été pointée dans l'évaluation clinique et économique de la HAS³¹. Forts de cette

²⁸ Rotenberg, Murariu, et Pang, « Trends in CPAP adherence over twenty years of data collection : a flattened curve ».

²⁹ 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 ».

³⁰ Cammaroto et al., « Mandibular advancement devices vs nasal-continuous positive airway pressure in the treatment of obstructive sleep apnoea ».

³¹ 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 ».

expérience, les Laboratoires Tali vont revoir la méthodologie de collecte des données et incluront les données polygraphiques à moyen et long terme dans le rapport final de cette étude observationnelle.

Cette étude observationnelle a tout de même permis de collecter des données sur l'évolution de la symptomatologie du SAHOS chez les patients traités par une orthèse d'avancée mandibulaire Tali®. Bien que la différence de cotation de la qualité de sommeil entre les deux groupes n'atteigne pas le seuil de significativité, l'analyse de l'influence du port de l'orthèse Tali® sur la qualité du sommeil montre que les patients ayant arrêté de porter l'orthèse Tali® ont 7,5 fois plus de risques d'avoir une mauvaise qualité de sommeil (≤ 4 sur une échelle de 0 à 10 ; $p = 0,0004$;), et qu'ils sont également proportionnellement plus nombreux à avoir un mauvais sommeil (différence significative : $p=0,0063$, test du Chi-deux).

Les résultats de ce rapport intermédiaire montrent que l'intensité des ronflements (auto-évaluation) est significativement plus importante chez les patients ayant arrêté de porter l'orthèse Tali® ($6,1 \pm 3,1$ vs $3,7 \pm 2,4$; $p = 0,0001$; test t de Student) et qu'en conséquence, ces derniers ont 11,98 fois plus de risque d'avoir des ronflements importants (≥ 8 sur une échelle de 0 à 10) que les patients qui ont continué à porter l'orthèse Tali® ([4,907 ; 29,24] ; $p < 0,0001$). Cette étude montre également le lien entre l'observance et l'intensité des ronflements : les ronflements sont d'autant plus importants que l'observance est mauvaise ($p = 0,05$; Anova).

Cette étude observationnelle réalisée sur 248 patients a donc permis de montrer qu'à moyen terme (≥ 2 ans) l'utilisation de l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali® dans le traitement du SAHOS est associée à de très bons résultats d'observance (utilisation 98 % du temps de sommeil sur une durée moyenne de 40 mois), de tolérance (seulement 1 % des patients ont rapporté une gêne majeure, et l'impact sur les arcades dentaires/articulations est majoritairement qualifié de nul, faible ou moyen) et d'efficacité (sur la qualité du sommeil et l'intensité des ronflements).

Ces résultats à moyen terme (≥ 2 ans) sont encourageants et cohérents avec les résultats précédemment publiés sur l'utilisation des orthèses d'avancée mandibulaire dans le traitement du SAHOS et doivent maintenant être confirmés par des résultats à long terme (≥ 5 ans) incluant des données polygraphiques.

Bibliographie

- Ansarin, K., L. Sahebi, et S. Sabur. « Obstructive sleep apnea syndrome : complaints and housing characteristics in a population in the United States ». *Sao Paulo medical journal* 131, n° 4 (2013): 220-27. <https://doi.org/10.1590/1516-3180.2013.1314451>.
- Bålfors, E. M., et K. A. Franklin. « Impairment of cerebral perfusion during obstructive sleep apneas ». *American journal of respiratory and critical care medicine* 150, n° 6 Pt 1 (1994): 1587-91. <https://doi.org/10.1164/ajrccm.150.6.7952619>.
- Bonte, E., H. Demange, J. L. Pepin, G. Besnainou, et N. Molinari. « Observance, tolérance et effet à moyen terme d'une orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure dans le traitement du SAHOS ». *Médecine du sommeil* 15, n° 1 (2018): 22. <https://doi.org/10.1016/j.msom.2018.01.052>.
- Cammaroto, G., C. Galletti, F. Galletti, B. Galletti, C. Galletti, et C. Gay-Escoda. « Mandibular advancement devices vs nasal-continuous positive airway pressure in the treatment of obstructive sleep apnoea ». *Medicina oral* 22, n° 4 (2017): e417-24. <https://doi.org/10.4317/medoral.21671>.
- Çörtük, M., K. Kiraz, A. Sönmezler, et S. Akyol. « Perioperative evaluation for the patients with obstructive sleep apnea syndrome ». *Tuberkuloz ve toraks* 63 (2015): 53-59. <https://doi.org/10.5578/tt.8378>.
- Ferguson, K. A., T. Ono, A. A. Lowe, S. al-Majed, L. L. Love, et J. A. Fleetham. « A short-term controlled trial of an adjustable oral appliance for the treatment of mild to moderate obstructive sleep apnoea ». *Thorax* 52, n° 4 (1997): 362-68. <https://doi.org/10.1136/thx.52.4.362>.
- Fitzpatrick, M. F., H. McLean, A. M. Urton, A. Tan, D. O'Donnell, et H. S. Driver. « Effect of nasal or oral breathing route on upper airway resistance during sleep ». *The european respiratory journal* 22, n° 5 (2003): 827-32. <https://doi.org/10.1183/09031936.03.00047903>.
- Fleury, B., J. Cohen-Levy, L. Lacassagne, I. Buchet, A. Geraads, H. Pegliasco, et F. Gagnadoux. « Treatment of obstructive sleep apnea syndrome using a mandibular advancement device ». *Revue des maladies respiratoires* 27 Suppl 3 (2010): S146-156. [https://doi.org/10.1016/S0761-8425\(10\)70020-6](https://doi.org/10.1016/S0761-8425(10)70020-6).
- Fransson, A. « A mandibular protruding device in obstructive sleep apnea and snoring ». *Swedish dental journal*, n° 163 (2003): 1-49.
- Fransson, A. M., B. A. Svenson, et G. Isacsson. « The effect of posture and a mandibular protruding device on pharyngeal dimensions ». *Sleep and breathing* 6, n° 2 (2002): 55-68. <https://doi.org/10.1007/s11325-002-0055-7>.
- Guilleminault, C., B. Hayes, L. Smith, et F. B. Simmons. « Palatopharyngoplasty and obstructive sleep apnea syndrome ». *Bulletin européen de physiopathologie respiratoire* 19, n° 6 (1983): 595-99.

- 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 ». Haute autorité de santé, 2014. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1761818/fr/evaluation-clinique-et-economique-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-prise-en-charge-du-syndrome-d-apnees-hypopnees-obstructives-du-sommeil-sahos.
- Hercberg, S. « 15ème journée du sommeil® : sommeil et nutrition 2015 ». Nutrinet-santé. Enquête INSV / MGEN. Paris: Institut national du sommeil et de la vigilance, 2015. <https://institut-sommeil-vigilance.org/15eme-journee-du-sommeil-sommeil-et-nutrition-2015/>.
- Keefe, D. L., R. Watson, et F. Naftolin. « Hormone replacement therapy may alleviate sleep apnea in menopausal women ». *Menopause* 6, n° 3 (1999): 196-200. <https://doi.org/10.1097/00042192-199906030-00004>.
- Laaban, J. P., et E. Chailleux. « Daytime hypercapnia in adult patients with obstructive sleep apnea syndrome in France, before initiating nocturnal nasal continuous positive airway pressure therapy ». *Chest* 127, n° 3 (2005): 710-15. <https://doi.org/10.1378/chest.127.3.710>.
- Oysu, C., A. A. Sahin Yılmaz, et S. Onder. « Transoral robotic surgery for sleep apnea syndrome ». *Journal of ear, nose, and throat* 24, n° 2 (2014): 110-13. <https://doi.org/10.5606/kbbihtisas.2014.37043>.
- Pantin, C. C., D. R. Hillman, et M. Tennant. « Dental side effects of an oral device to treat snoring and obstructive sleep apnea ». *Sleep* 22, n° 2 (1999): 237-40. <https://doi.org/10.1093/sleep/22.2.237>.
- Pliska, B. T., H. Nam, H. Chen, A. A. Lowe, et F. R. Almeida. « Obstructive sleep apnea and mandibular advancement splints : occlusal effects and progression of changes associated with a decade of treatment ». *Journal of clinical sleep medicine* 10, n° 12 (2014): 1285-91. <https://doi.org/10.5664/jcsm.4278>.
- Punjabi, N. M., E. Shahar, S. Redline, D. J. Gottlieb, R. Givelber, H. E. Resnick, et Sleep heart health study Investigators. « Sleep-disordered breathing, glucose intolerance, and insulin resistance : the sleep heart health study ». *American journal of epidemiology* 160, n° 6 (2004): 521-30. <https://doi.org/10.1093/aje/kwh261>.
- Robertson, C., P. Herbison, et M. Harkness. « Dental and occlusal changes during mandibular advancement splint therapy in sleep disordered patients ». *European journal of orthodontics* 25, n° 4 (2003): 371-76. <https://doi.org/10.1093/ejo/25.4.371>.
- Rotenberg, B. W., D. Murariu, et K. P. Pang. « Trends in CPAP adherence over twenty years of data collection : a flattened curve ». *Journal of otolaryngology* 45, n° 1 (2016): 43. <https://doi.org/10.1186/s40463-016-0156-0>.
- Shadaba, A., J. M. Battagel, A. Owa, C. B. Croft, et B. T. Kotecha. « Evaluation of the herbst mandibular advancement splint in the management of patients with sleep-related breathing disorders ». *Clinical otolaryngology and allied sciences* 25, n° 5 (2000): 404-12. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2273.2000.00411.x>.
- Sharples, L. D., A. L. Clutterbuck-James, M. J. Glover, M. S. Bennett, R. Chadwick, M. A. Pittman, et T. G. Quinnell. « Meta-analysis of randomised controlled trials of oral mandibular advancement devices and continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea-hypopnoea ». *Sleep medicine reviews* 27 (2016): 108-24. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2015.05.003>.

- Vgontzas, A. N., D. Liao, S. Pejovic, S. Calhoun, M. Karataraki, M. Basta, J. Fernández-Mendoza, et E. O. Bixler. « Insomnia with short sleep duration and mortality: the Penn State cohort ». *Sleep* 33, n° 9 (2010): 1159-64. <https://doi.org/10.1093/sleep/33.9.1159>.
- Walker-Engström, M. L., I. Ringqvist, O. Vestling, B. Wilhelmsson, et A. Tegelberg. « A prospective randomized study comparing two different degrees of mandibular advancement with a dental appliance in treatment of severe obstructive sleep apnea ». *Sleep and breathing* 7, n° 3 (2003): 119-30. <https://doi.org/10.1007/s11325-003-0119-3>.
- Young, T., P. E. Peppard, et D. J. Gottlieb. « Epidemiology of obstructive sleep apnea : a population health perspective ». *American journal of respiratory and critical care medicine* 165, n° 9 (2002): 1217-39. <https://doi.org/10.1164/rccm.2109080>.

Glossaire

ANF	Facteur atrial natriurétique
CNEDiMETS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
HAS	Haute autorité de santé
IAH	Index d'apnée-hypopnée
IC	Intervalle de confiance
INSV	Institut national du sommeil et de la vigilance
MPJS	Mouvements périodiques des jambes au cours du sommeil
OAM	Orthèse d'avancée mandibulaire
OPD	Orthèse de port différé
OPI	Orthèse de port immédiat
SAHOS	Syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil
SAOS	Syndrome d'apnées obstructives du sommeil
SHRVAS	Syndrome de haute résistance des voies aériennes supérieures
SIME	Syndrome d'impatiences musculaires de l'éveil
UPPP	Uvulo-palato-pharyngoplastie
VAS	Voies aériennes supérieures
VPPC	Ventilation par pression positive continue

Table des figures

Figure 1 : Coupe sagittale de la tête et du cou.....	5
Figure 2 : Hypnogramme d'un sommeil réparateur.....	7
Figure 3 : Lien entre SAOS et dépression	14
Figure 4 : Polysomnographie menée à l'hôpital.....	18
Figure 5 : Ostéotomie de Lefort de type I	22
Figure 6 : Ostéotomie de Lefort de type I	23
Figure 7 : Avancée mandibulaire chirurgicale	23
Figure 8 : Chirurgie bimaxillaire	24
Figure 9 : Radiofréquence de la langue.....	25
Figure 10 : Ventilation en pression positive continue.....	26
Figure 11 : Orthèse Oniris®.....	27
Figure 12 : Orthèse Tali	27
Figure 13 : Schéma de l'étude observationnelle	31
Figure 14 : Diagramme de répartition des patients selon le degré d'observance	37

Table des tableaux

Tableau 1 : Index d'apnée-hypopnée et sévérité du SAOS	10
Tableau 2 : Échelle de somnolence d'Epworth	17
Tableau 3 : Tableau de recrutement des patients	35
Tableau 4 : Observance à au moins 2 ans de traitement.....	36
Tableau 5 : Ancienneté du port de l'orthèse Tali	36

Vu, le Directeur de thèse

Vu, le Doyen de l'UFR d'Odontologie - Montrouge

Docteur Éric BONTE

Professeur Louis MAMAN

Vu, le Président d'Université de Paris

Professeur Christine CLERICI

Pour le Président et par délégation,

Le Doyen Louis MAMAN

Observance, tolérance et efficacité de l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali dans la prise en charge du syndrome d'apnées et hypopnées obstructives du sommeil : résultats préliminaires d'une étude observationnelle

Résumé :

Le SAOS est une pathologie largement sous-diagnostiquée, et les complications cardiaques et métaboliques qu'il provoque sont démontrées. Cependant, le traitement de référence de ce syndrome, la VPPC, est mal toléré par beaucoup de patients. L'orthèse d'avancée mandibulaire se présente comme un traitement alternatif de qualité. Les laboratoires Tali ont mis en place une étude observationnelle afin de mesurer l'observance, la tolérance et l'efficacité à long terme (≥ 5 ans) de l'orthèse d'avancée mandibulaire Tali® dans la prise en charge du SAOS. L'étude a été menée simultanément par une dizaine de centres en France métropolitaine, dont le service odontologique de l'Hôpital Bretonneau à Paris. Cette thèse présente les résultats intermédiaires à 24 mois de l'étude Tali.

Discipline :

Occlusodontologie

Mots clés français (fMeSH et Rameau) :

Avancement mandibulaire -- rééducation et réadaptation -- Dissertation universitaire ; Études de suivi -- Dissertation universitaire ; Syndrome des apnées du sommeil -- Thèses et écrits académiques ; Occlusion dentaire -- Thèses et écrits académiques

English keywords (MeSH) :

Mandibular Advancement -- rehabilitation -- Academic Dissertation ; Follow-Up Studies-- Academic Dissertation

Université de Paris
UFR d'Odontologie - Montrouge
1, rue Maurice Arnoux
92120 Montrouge