ORCADES

Orthèse d'avancée mandibulaire dans le traitement en seconde intention du Syndrome d'Apnées Hypopnées Obstructives du Sommeil sévère (CadCam ; Narval)

J.C. Meurice[1], V. Attali[2], J.M. Collet[3], M.P. D'ortho[4], P. El Chater[5], J.B. Kerbrat[6], D. Leger[7], C. Monaca[8], P.J. Monteyrol[9], L. Morin[10], E. Mullens[11], B. Pigearias[12], M.F. Vecchierini[7]

(1) Pneumologie, CHU, Poitiers, France (2) Centre du Sommeil, hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris, France (3) Stomatologie et CMF, hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris, France (4) Centre du Sommeil, hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris, France (5) Chirurgie O.R.L., CHI André Grégoire, Montreuil, France (6) Stomatologie et CMF, CHU hôpital Charles Nicolle, Rouen, France (7) Centre du Sommeil, hôpital Hôtel Dieu, Paris, France (8) Neurophysiologie Clinique, CHRU Roger Salengro, Lille, France (9) Chirurgie O.R.L., Clinique du Tondu, Bordeaux, France (10) Resmed Science Center, Saint Priest, France (11) Laboratoire du Sommeil, Fondation Bon Sauveur, Albi, France (12) Laboratoire du Sommeil, Nice, France

OBJECTIFS

Les orthèses d'avancée mandibulaire (OAMs) sur mesure sont une alternative de traitement du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) chez les patients intolérants à la pression positive continue (PPC).

ORCADES est une étude observationnelle prospective multicentrique française évaluant à long terme (5 ans de suivi) le traitement du SAHOS sévère en seconde intention avec une OAM sur mesure chez 360 patients en échec ou refus de PPC. Les résultats intermédiaires sont présentés ici.

METHODOLOGIE

Les patients SAHOS dépistés par un spécialiste du sommeil sont référés à un spécialiste de l'appareil manducateur qui appareille le patient avec une OAM sur mesure (CadCam ; Narval) puis effectue une titration progressive de l'avancée mandibulaire (AM) jusqu'à l'obtention du meilleur rapport bénéfice/risque.

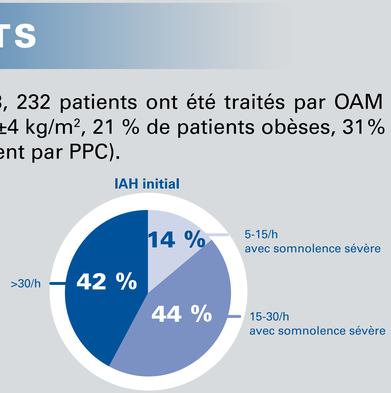
Les données polygraphiques/ polysomnographiques (PG/PSG), les symptômes, la qualité de vie, la tolérance et l'observance sont recueillis au cours du suivi. Le succès du traitement est défini par une réduction ≥ 50 % de l'Index d'Apnées Hypopnées (IAH) initial lors du contrôle PG/PSG à 3 mois.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01326143
Study ID Number: N° 2010-A01121-38

Manufacturer: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 allée Jacques Monod 69791 Saint-Priest Cedex France.
Distributed by: ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA. See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide. ©2013 ResMed Ltd.

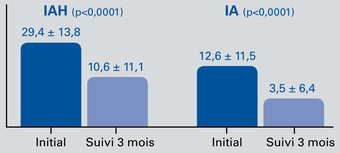
RESULTATS

Au 31 janvier 2013, 232 patients ont été traités par OAM (71 % d'hommes, âge 53±12 ans, IMC 27±4 kg/m², 21 % de patients obèses, 31% d'hypertendus et 50% traités préalablement par PPC).



59 % des patients avaient un score d'Epworth (ESS) > 10.
79 % des patients étaient des ronfleurs quotidiens et 42 % avaient un ronflement sévère.
Le nombre de visites de titration était 2±1 en moyenne, et l'AM finale moyenne était de 7±2 mm (75 % de l'AM maximale).
143 patients ont été revus à 3 mois lors de l'analyse (Tableau 1). Après cette visite, 10 % des patients ont nécessité une AM supplémentaire et un nouvel enregistrement de contrôle afin d'atteindre l'efficacité optimale de l'OAM.

Le taux de succès du traitement (défini ici par une réduction ≥ 50% de l'IAH initial) était de 84 % (IC 95 % [76 % ; 89 %]), quelle que soit la sévérité du SAHOS ou le statut préalable par rapport à la PPC. L'IAH au cours du suivi était < 10 (répondeurs complets) chez 63% des patients.

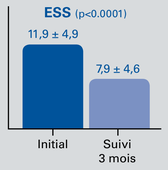


Il n'y avait aucune modification de l'IA central moyen (<0,5/h).
L'index de désaturation en oxygène était diminué significativement de 21±17 à 8±10 (p<0,0001).

Comparaison de l'efficacité du traitement par OAM entre sous-groupes de patients (suivi à 3 mois)

	Traitement par OAM					
	IAH /h			Statut PPC		
	>30 (n=67)	5-30 (n=75)	Valeur p	Refus (n=68)	Echec (n=74)	Valeur p
Taux de succès, n (%)	56 (83,6)	63 (84)	NS	55 (80,9)	64 (86,5)	NS
IAH <10/h, n (%)	26 (38,8)	64 (85,3)	**<0,0001**	49 (72,1)	41 (55,4)	**0,040**
Evolution par rapport à l'évaluation initiale, moyenne (SD)						
IMC, kg/m2	-0,19 (0,99)	0,05 (1,15)	NS	-0,13 (1,29)	-0,01 (0,82)	NS
Tour de taille, cm	-0,15 (4,15)	0,06 (3,49)	NS	-0,21 (3,74)	0,11 (3,91)	NS
Tour de cou, cm	-0,07 (1,85)	-0,23 (1,38)	NS	-0,53 (1,71)	0,18 (1,49)	**0,045**
IAH, /h	-26,0 (12,5)	-12,6 (7,7)	**<0,0001**	-16,1 (11,9)	-21,5 (11,9)	**0,0085**
IA, /h	-13,1 (11,0)	-5,3 (5,5)	**<0,0001**	-6,6 (8,1)	-11,1 (9,9)	**0,0017**
IH, /h	-12,8 (11,6)	-7,5 (6,8)	**0,0016**	-9,4 (8,7)	-10,5 (10,6)	NS
IAc, /h	0,1 (1,6)	-0,1 (0,4)	NS	-0,1 (0,4)	0,1 (1,5)	NS
IAH dorsal, /h	-29,7 (27,3)	-20,8 (14,8)	**0,0036**	-20,6 (23,6)	-28,7 (19,9)	NS
SpO2 moyenne, %	0,6 (1,7)	-0,1 (1,5)	NS	0,1 (1,3)	0,4 (1,9)	NS
SpO2 min, %	3,6 (7,9)	0,5 (14,7)	NS	1,5 (11,3)	2,4 (12,5)	NS
IDO, /h	-18,5 (16,8)	-6,7 (15,7)	**0,0001**	-10,6 (14,6)	-14,0 (19,7)	NS
Score ESS	-3,4 (3,2)	-4,8 (4,8)	NS	-4,4 (4,2)	-3,8 (3,9)	NS

ESS, score d'Epworth; IA, index d'apnée; IAc, index d'apnée centrale; IAH, index d'apnée-hypopnée; IDO, index de désaturations en oxygène ; IH, index d'hypopnée; IMC, index de masse corporelle; NS, non significatif; PPC, pression positive continue; SpO2, saturation en oxygène; Succès, réduction ≥50 % de l'IAH initial.



Les données d'enregistrement du sommeil montrent que le traitement par OAM diminue en moyenne de 50 % la fréquence et la durée des ronflements. Les ronflements sévères ont disparu chez 90 % des patients affectés. Les autres symptômes (nycturie, problèmes de libido, respiration buccale et pauses respiratoires) sont résolus totalement chez plus de 50 % des patients.

La qualité de vie, le score de fatigue et la qualité du sommeil sont aussi significativement améliorés.

Moins de 5 % des patients ont arrêté prématurément le traitement par OAM pour effets indésirables ou intolérance.

L'observance était excellente avec une utilisation moyenne de l'OAM de 6,7 heures/nuit et 6,6 jours/semaine.

CONCLUSION

L'utilisation d'OAM sur mesure (CadCam ; Narval) est un traitement efficace du SAHOS sévère qui peut être utilisé chez les patients intolérants ou refusant la PPC.