



Article Original

## Traitement du Syndrome d'Apnées Hypopnées Obstrucives du Sommeil de l'Adulte à Kinshasa par l'Orthèse d'Avancée Mandibulaire

### *Mandibular advancement device for obstructive sleep apnea treatment in adults: A preliminary study at Kinshasa*

Albert K Ntima Nsiemi<sup>1</sup>, Célestin N Mbuila<sup>2</sup>, Jean-Marie N Kayembe<sup>3</sup>, Richard M Sokolo<sup>1</sup>, J Kubiluka<sup>1</sup>, F Dilu<sup>1</sup>, C Madaka<sup>1</sup>, Jean-Paul I Sekele<sup>4</sup>, Richard N Matanda<sup>5</sup>

1 Département de Chirurgie. Service de Stomatologie et Chirurgie maxillo-faciale. Cliniques Universitaires de Kinshasa.  
 2 Service de Pédiatrie. Cliniques Universitaires de Kinshasa.  
 3. Service de Pneumologie-Cliniques Universitaires de Kinshasa.  
 4. Département de médecine orale. Cliniques Universitaires de Kinshasa.  
 5 Département d'ORL. Cliniques Universitaires de Kinshasa

**AUTEUR PRINCIPAL**

Albert K. NTIMA NSIEMI  
 Département de Chirurgie, Service de de Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale. Cliniques Universitaires de Kinshasa, Université de Kinshasa. RDC. Grand Hôpital de l'Est Parisien (GHEP) - Site de Meaux/ France  
 Téléphone : 33 658626446  
 Mail :

[cab.ntima@orange.fr](mailto:cab.ntima@orange.fr)

**Mots clés :** Syndrome d'apnées hypopnées obstructive du sommeil. Orthèse d'avancée mandibulaire. Indice d'apnées hypopnées du sommeil. Kinshasa

**Key words:** Obstructive sleep apnea hypopnea syndrome. Mandibular advancement device. Sleep apnea index. Kinshasa

**RÉSUMÉ**

**Introduction.** Nous avons évalué l'efficacité d'une orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) thermoformée sur 19 patients entre août 2021 et janvier 2022. **Méthodes.** Etude rétrospective monocentrique avec l'OAM Oniris<sup>Pro</sup>. Ont été inclus, des adultes, présentant les symptômes du SAHOS, confirmés par une polygraphie ventilatoire. Les données recueillies ont été le genre, l'âge, l'IMC, le score d'Epworth, le ronflement, la désaturation. L'IAH était le critère principal de l'efficacité. Les critères secondaires incluaient l'évaluation de la tolérance et de l'observance au traitement. **Résultat.** Les hommes étaient majoritaires La moyenne d'âge était de 51,6 ans, la médiane de 55 ans. Le poids moyen était de 81,5 kg, et la taille moyenne de 170,2 cm. L'IMC était normal pour la majorité des patients. Plus de 40 % avaient un SAHOS sévère, plus de 20 % un SAHOS modéré, et presque un tiers un SAHOS léger avant l'orthèse. Après l'orthèse, ils n'étaient plus que 21 % avec un SAHOS sévère, et 26 % avec un SAHOS léger. La médiane du caractère obstructif des apnées et hypopnées était passé de 34 à 18 et de 30 à 24 respectivement. Près de 79 % avaient un déficit de sommeil, et seulement 16 % n'avaient pas de somnolence, avant l'orthèse. Après celle-ci, le déficit de sommeil ne concernait plus que 23 % des patients, alors que les patients sans déficit étaient près de 70 %. **Conclusion.** Notre échantillon de patients avait les mêmes caractéristiques que la population apnéique générale. L'observance et la tolérance ont été moyennes. Nos résultats sur l'IAH sont meilleurs chez les femmes que chez les hommes. La réduction de l'IAH sous orthèse était significativement corrélée au sexe. L'OAM avait un effet bénéfique sur le caractère obstructif des apnées et hypopnées ainsi que sur la somnolence diurne.

**ABSTRACT**

**Introduction.** We evaluated the effectiveness of a thermoformed mandibular advancement orthosis (MAD) on 19 patients between August 2021 and January 2022. **Method.** Single-center retrospective study with the OnirisPro. Were included, adults, presenting symptoms of OSAH, confirmed by ventilatory polygraphy. Data collected were gender, age, BMI, Epworth score, snoring, desaturation. AHI was the primary efficacy endpoint. Secondary endpoints included assessment of tolerance and compliance. **Results.** Men were in the majority. The mean age was 51.6 years, the median 55 years. The mean weight was 81.5 kg, and the height was 170.2 cm. BMI was normal for the majority of patients. More than 40% had severe OSA, more than 20% had moderate OSA, and almost one third had mild OSA before the orthosis. After the orthosis, only 21% had severe OSA and 26% had mild OSA. The median of obstructive apneas and hypopneas was reduced from 34 to 18 and from 30 to 24 respectively. Nearly 79% had sleep debt and only 16% had no sleepiness before the orthosis. After the orthosis, only 23% of the patients had a sleep deficit, while almost 70% had no sleep deficit. MAD had a beneficial effect on the obstructive nature of apneas and hypopneas and on daytime sleepiness. **Conclusion.** Our sample of patients had the same characteristics as the general apneic population. Compliance and tolerance were average. Our results on AHI were better in women than in men. The reduction of the AHI under orthosis was significantly correlated with sex.

## INTRODUCTION

Le syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) est le principal trouble respiratoire lié au sommeil. Ses complications en font un véritable problème de santé publique. Il a été identifié en 1976 par Guilleminault et al, puis traité efficacement grâce à la pression positive continue à partir de 1981 par Sullivan et al. (1,2). L'apnée du sommeil affecte majoritairement les plus de 60 ans. Pathologie fréquente et pourtant méconnue. Elle est sous ou non diagnostiquée. En Occident, sa prévalence est évaluée entre 2% à 5% et on considère que ce chiffre est sous-estimé (3-5). Kashongwe et al. rapportent trois grandes études épidémiologiques (américaine et espagnole) qui situent la prévalence du SAHOS entre 5% à 10% dans la population générale (6). Il existe très peu d'études portant sur le SAHOS chez le noir africain en général. Et pourtant, dans beaucoup d'études, la race noire est citée comme facteur de risque parmi d'autres facteurs tels l'âge, l'obésité, la ménopause, les anomalies crâniofaciales, le tabac, l'alcool et la prédisposition génétique. Des différences de configuration anatomique des voies aériennes supérieures (VAS) laissent supposer une influence ethnique sur la survenue du SAHOS (5,7).

Les publications sont rares en Afrique Sub-Saharienne. Le niveau de connaissance des praticiens y est faible. La poly(somno)graphie n'y est pas toujours disponibles (8). En République Démocratique du Congo (RDC), la revue de la littérature n'a révélé aucune étude ni sur l'épidémiologie ni sur le traitement des ronfleurs et apnéiques.

Le diagnostic est confirmé par la poly(somno)graphie. L'enregistrement du sommeil est indispensable. Il permet de porter le diagnostic, d'orienter le traitement en donnant des arguments sur la sévérité du SAHOS et d'évaluer l'efficacité des mesures thérapeutiques entrepris es. La pression positive continue (PPC) est le traitement standard de référence. Elle maintient ouvertes les voies aériennes supérieures. L'OAM représente une alternative thérapeutique. Elle fut décrite initialement par Pierre Robin en 1902. Il faisait déjà un rapport entre les « troubles fonctionnels, masticateurs mais surtout respiratoires » et les dysmorphoses (9). Elle est indiquée en première intention en cas de SAHOS léger à modéré, sans comorbidités ; et en deuxième intention en cas de refus ou d'intolérance à la PPC. Elle est souvent préférée par les patients mais son efficacité est variable (10-13). L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité, l'observance et la tolérance de l'OAM dans le traitement du SAHOS à Kinshasa, quelle qu'en soit la sévérité.

## MÉTHODOLOGIE

### Type, cadre et période de l'étude

Étude observationnelle monocentrique et rétrospective, menée d'août 2021 à mars 2022. Elle s'est déroulée au Centre Hospitalier du Bien-Etre (CHBE), situé au quartier Salongo, commune de Limété, ville-province de Kinshasa, RDC.

### Critères de sélection, déroulement de l'étude et collecte des données

Dix-neuf patients, tout sexe confondu, âgés de 18 ans et plus, ont été inclus. N'ont pas été inclus les sujets édentés, ceux porteurs de pathologie parodontale ou des troubles de l'articulation temporo-mandibulaire.

L'étude s'est déroulée en trois phases. Lors de la première phase, nous avons mis à contribution un agent du relai communautaire (Reco) de la zone de santé de Kingabwa pour sensibiliser la population aux journées portes ouvertes au cours desquelles nous avons offert des consultations gratuites aux personnes se plaignant de ronflement et/ou de somnolence diurne. Cette activité a consisté en l'inscription du candidat comme participant à l'étude. Une explication et des renseignements étaient fournis quant au type et aux contraintes éventuelles de l'étude. C'est au cours de cette phase qu'ont été recueillis les renseignements concernant les ronflements, fournis par le sujet lui-même et parfois confirmés par son partenaire. La fiche de l'Echelle de somnolence d'Epworth, utilisée pour évaluer la somnolence diurne excessive, était complétée. La deuxième phase consistait en l'enregistrement du sommeil à l'aide d'un polygraphe ventilatoire. Nous avons utilisé le polygraphe CID-LX-206d. Les données de l'enregistrement étaient interprétées par le logiciel Cidelec et confirmées par l'auteur de l'étude. Au cours de la troisième phase, nous avons fait porter l'OAM thermoformable aux sujets dont l'enregistrement polygraphique avait confirmé le diagnostic de SAHOS, quelle qu'en soit la sévérité. Il s'agit d'orthèse thermoformée de type bi-bloc qui maintient la mâchoire inférieure en position avancée pendant le sommeil. Elle est constituée de 2 gouttières semi-rigides. La partie externe de gouttières est en PURELL (Polyethylene Resins) alors que la partie interne est composée d'un matériau thermoformable en EVA (EthylVinylAcetate). Elle est thermoformée, directement adaptable sur les arcades dentaires du patient (figure I)



Figure I. Orthèse d'avancée mandibulaire. Source: Docteur Ntima Nsiemi

### Paramètres d'intérêt

- Données sociodémographiques : nom, âge, sexe, antécédents médico-chirurgicaux, la présence ou

- non de pathologie buccodentaire, profession, adresse de résidence, numéro de téléphone.
- Données anthropométriques : poids, taille
- Ronflements :
  - ronfleur occasionnel (ronflant 1 à 2 fois par semaine)
  - ronfleur habituel (ronflant 3 à 6 fois par semaine ou toute la semaine)
- Somnolence : score de somnolence d'Epworth :
  - normal (0 à 10),
  - dette de sommeil (10 à 14)
  - somnolence diurne excessive (15 et plus)
- Indice de masse corporelle (IMC)
  - Surcharge pondérale : IMC 25–29,9 kg/m<sup>2</sup> ;
  - Obésité modérée : IMC 30–34,9 kg/m<sup>2</sup> ;
  - Obésité sévère : IMC 35–39,9 kg/m<sup>2</sup> ;
  - Obésité morbide : IMC >40 kg/m<sup>2</sup> ;
  - Super obésité : IMC >50 kg/m<sup>2</sup>.
- -Indice d'apnées hypopnées par heure de sommeil (IAH)
- Efficacité de l'OAM : efficace si la diminution de l'IAH ≥ 50%
- Observance :
  - Bonne si appareil est porté 3 jours par semaine ou plus
  - Mauvaise : port appareil < 3 jours
- Tolérance
  - Bonne : effets secondaires n'entraînent pas l'abandon de l'OAM
  - Mauvaise : effets secondaires entraînent port irrégulier ou abandon de l'OAM

**Analyse statistique**

Dans l'analyse descriptive, l'échantillon de patients a été décrit par des prévalences (des pourcentages) pour les facteurs qualitatifs (sexe, classe d'IMC, classe de l'Echelle de somnolence d'Epworth...), et les observations quantitatives (âge, index d'apnées hypopnées) ont été résumées par la moyenne, l'écart type, la médiane et les quartiles. Les comparaisons des facteurs qualitatifs entre avant la pose de l'orthèse et après, ont été réalisées par le test homogénéité des marges de Stuart Maxwell. Les comparaisons des mesures quantitatives entre avant la pose de l'orthèse et après ont été réalisées avec un test de rang non paramétrique de Wilcoxon pour séries appariées, et un test t pour mesures appariées. Les différences ont été considérées comme significatives, si la probabilité p du test de comparaison était inférieure à 0,05, et comme présentant une tendance, si le p était inférieur à 0,10. Les analyses et les graphiques ont été réalisés avec le logiciel R version 4.1.3, de La Fondation R pour le Calcul Statistique (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria, 2021).

**Considérations éthiques**

Ce travail a fait l'objet d'un accord du comité d'éthique de l'école de santé publique de l'université de Kinshasa, enregistré sous le numéro ESP/CE/243/2019.

**RÉSULTATS**

**Caractéristiques démographiques et anthropométriques des patients de l'étude**

Les hommes étaient majoritaires. Treize hommes vs six femmes. La moyenne d'âge était de 51,6 ans, la médiane de 55 ans. Le poids moyen était de 81,5 kg, et la taille de 170,2 cm. Quatorze patients (74%) avait un IMC normal, et plus d'un quart était obèse (5 patients sur 19). Le tableau 1 indique les caractéristiques démographiques et anthropométriques des patients de l'étude.

**Tableau 1. Caractéristiques démographiques et anthropométriques des patients de l'étude (n=19)**

	Ensemble des patients
<b>Sexe, % (n)</b>	
Homme	68,4 (13)
Femme	31,6 (6)
<b>Age (années),</b>	
Moyenne (écart-type)	51,6 (11,4)
Médiane (q1 - q3)	55,0 (44,5 – 59,5)
Minimum - maximum	21 - 67
<b>Poids (kg),</b>	
Moyenne (écart-type)	81,5 (12,4)
Médiane (q1 - q3)	80,0 (73,0 – 88,5)
Minimum - maximum	64 - 104
<b>Taille (cm)</b>	
Moyenne (écart-type)	170 (5,1)
Médiane (q1 - q3)	168 (166 – 173)
Minimum - maximum	165 - 180
<b>Indice de Masse Corporelle (kg/m<sup>2</sup>),</b>	
Moyenne (écart-type)	28,1 (3,8)
Médiane (q1 - q3)	26,9 (26,0 – 29,6)
Minimum - maximum	22,7 – 37,5
<b>Classe d'Indice de Masse Corporelle,</b>	
Normal	73,7 (14)
Obésité	26,3 (5)

**Mesures du sommeil des patients de l'enquête**

Huit patients soit plus de 40 % avaient un SAHOS sévère, quatre patients, soit plus de 20 % un SAHOS modéré, et six patients, presque un tiers un SAHOS léger avant l'orthèse. Après l'orthèse d'avancée mandibulaire, ils n'étaient plus que 4 patients (21 %) avec un SAHOS sévère, le SAHOS modéré est passé de 4 patients (21%) à 6 (31%) et le SAHOS léger de 6 patients (31,6%) à 5 patients (26 %). En revanche ceux sans SAHOS étaient passés de 1 patient (5%) à 4 patients (21 %). Entre avant l'orthèse et après, la médiane du caractère obstructif des apnées était passée de 34 à 18 (figure 1) et le caractère obstructif des hypopnées était passé de 30 à 24. Le score d'Epworth (figure 2) a globalement diminué entre avant et après l'orthèse.

Pour les classes de somnolence, 15 patients, soit près de 79 %, avaient un déficit de sommeil, et seulement 3 patients (16 %) n'avaient pas de somnolence, avant l'orthèse. Après celle-ci, le déficit de sommeil ne concernait plus que 4 patients (21%) alors que 14 patients étaient sans déficit, soit près de 74 %.

Le tableau II indique les mesures du sommeil des patients.

**Tableau 2 : mesures du sommeil des patients (n=19)**

	Avant l'orthèse	Avec l'orthèse
<b>Index d'Apnées-Hypopnées,</b>		
moyenne (écart-type)	31,9 (25,5)	25,5
médiane (Q1 - Q3)	17 (14 - 43)	(26,9)
minimum - maximum	1 - 89	20 (9 - 26)
		1 - 91
<b>Classes d'IAH,</b>		
Normal	5,3 (1)	21,1 (4)
SAHOS Léger	31,6 (6)	26,3 (5)
SAHOS Modéré	21,1 (4)	31,6 (6)
SAHOS Sévère	42,1 (8)	21,1 (4)
<b>Nombre d'apnées par heure de sommeil,</b>		
moyenne (écart-type)	16,5 (22,9)	13,4
médiane (Q1 - Q3)	9 (3 - 12,5)	5 (1,5 - 9,5)
minimum - maximum	0 - 70	0 - 72
<b>Caractère obstructif des apnées</b>		
moyenne (écart-type)	83,6	55 (93,2)
médiane (Q1 - Q3)	(126,9)	18 (2 - 39)
minimum - maximum	34 (14,5 - 65)	0 - 314
		0 - 452
<b>Nombre d'hypopnées par heure de sommeil,</b>		
moyenne (écart-type)	15,1 (9,8)	12 (8,0)
médiane (Q1 - Q3)	11 (8 - 22)	13 (6 - 16,5)
minimum - maximum	1 - 33	1 - 34
<b>Caractère obstructif des hypopnées</b>		
moyenne (écart-type)	45,6 (41,1)	30,2
médiane (Q1 - Q3)	30 (22,5 - 45,5)	(30,1)
minimum - maximum	1 - 152	24 (4,5 - 48,5)
		0 - 107
<b>Ronflements par heure de sommeil,</b>		
moyenne (écart-type)	315,9	223,8
médiane (Q1 - Q3)	(246,6)	(221,3)
minimum - maximum	311 (83 - 460,5)	153 (26 - 406)
		1 - 697
<b>Pourcentage de ronflements sur la durée de sommeil validée,</b>		
moyenne (écart-type)	36,2 (29,4)	24,8*
médiane (Q1 - Q3)	23 (11,5 - 60)	(28,4)
minimum - maximum	3 - 84	11* (2 - 50)
		0 - 78
<b>Désaturations par heure de sommeil</b>		
moyenne (écart-type)	31,4 (25,5)	25,1
médiane (Q1 - Q3)	17 (13 - 42)	(27,4)
minimum - maximum	1 - 91	20 (8 - 24)
		1 - 99
<b>Pourcentage de temps passé sous 90% de saturation</b>		
moyenne (écart-type)	14,0 (29,3)	8,8 (22,7)
médiane (Q1 - Q3)	1 (0 - 5)	1 (0 - 3)
minimum - maximum	0 - 95	0 - 86
<b>Saturation pulsée en oxyhémoglobine (SpO2)</b>		
moyenne (écart-type)	93,2* (4,2)	93,4*
médiane (Q1 - Q3)	95* (93,3 - 95,0)	(5,0)
minimum - maximum	80 - 96	95* (94 - 95)
		75 - 97

<b>Fréquence cardiaque (pulsations/minute)</b>		
	72,1*	69,9**
moyenne (écart-type)	(10,5)	(7,8)
médiane (Q1 - Q3)	72,5* (64 - 78)	71,5** (63 - 74)
minimum - maximum	54 - 90	59 - 89
<b>Score d'Epworth,</b>		
moyenne (écart-type)	10,4 (2,3)	8,2 (2,3)
médiane (Q1 - Q3)	10 (9 - 11,5)	8 (7 - 8,5)
minimum - maximum	6 - 16	5 - 15
<b>Classes du score d'Epworth, % (n)</b>		
Normal (Epworth < 9)	15,8 (3)	73,7 (14)
Déficit de sommeil (Epworth entre 8 et 14)	78,9 (15)	21,1 (4)
Somnolence diurne excessive (Epworth > 14)	5,3 (1)	5,3 (1)

\* : 1 valeur manquante \*\* : 3 valeurs manquantes

**Caractère obstructif des apnées avant et après OAM**

Entre avant l'orthèse et après, la médiane du caractère obstructif des apnées et hypopnées avait baissé

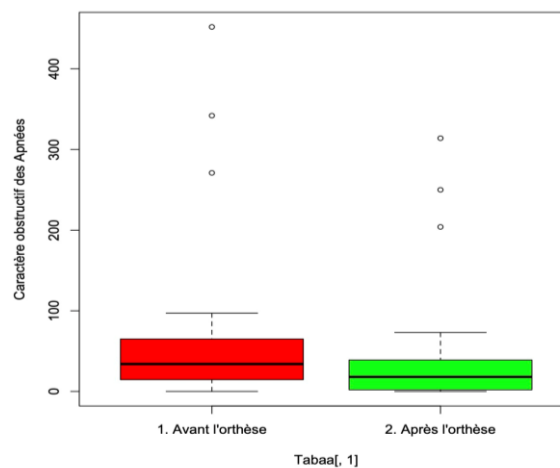


Figure I. Caractère obstructif des apnées

**Score de l'échelle d'Epworth avant et après OAM**

Le score d'Epworth a globalement diminué entre avant et après l'orthèse.

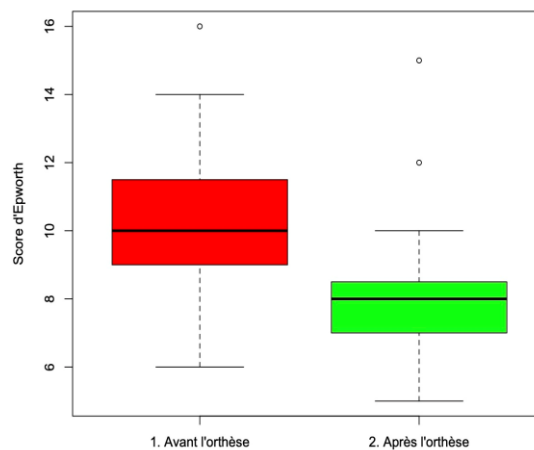


Figure II. Le score d'Epworth avant et après l'orthèse

**Efficacité de l'orthèse d'avancée mandibulaire**

Pour une majorité des patients, l'OAM n'a pas diminuée l'IAH de plus de 50 %. Seul un peu plus d'un quart des patients a eu une amélioration de son IAH. Par rapport à l'observance, pratiquement une moitié des patients a porté l'appareil au moins 3 jours par semaine (10 patients), et l'autre moitié l'a porté moins de 3 jours par semaine (9 patients). Pour douze patients (63%), l'orthèse a été bien tolérée. Le tableau 3 montre la prévalence de l'efficacité de l'OAM.

**Tableau 3 : prévalence de l'efficacité de l'OAM (n=19)**

		% (n)
<b>Efficacité selon IAH :</b>		
	Efficacité bonne	26,3 (5)
	Echec	73,7 (14)
<b>Observance</b>	<b>Bonne</b>	52,6 (10)
	<b>Mauvaise</b>	47,4 (9)
<b>Tolérance</b>		
	Bonne	63,2 (12)
	Mauvaise	36,8 (7)

**Facteurs liés à l'efficacité de l'OAM**

Le sexe des patients était lié à l'efficacité de l'OAM : deux tiers de femmes, soit 4 sur 6, avaient obtenu une amélioration de plus de 50 % de leur IAH, contre un seul homme sur 13 (8%).

L'âge des patients, l'obésité, l'IAH et la somnolence avant l'orthèse n'étaient pas liés à l'efficacité de l'OAM.

**Facteurs liés à l'Observance de l'OAM**

L'âge, le sexe et l'IAH n'étaient pas liés à l'observance de l'OAM. En revanche la classe de somnolence l'était : les 3 patients sans somnolence avaient une mauvaise observance, ainsi que le patient avec une somnolence diurne excessive, mais les deux tiers des patients avec un déficit de sommeil, avaient une bonne observance

L'IMC était, à la limite de la significativité statistique (p<0,10). Les patients avec une mauvaise observance avaient un IMC globalement plus élevé que ceux avec une bonne observance (médiane de l'IMC de 29,8 kg/m<sup>2</sup> vs. 26,7, respectivement).

**Facteurs liés à la tolérance de l'OAM**

L'âge, le sexe, l'IMC et l'IAH n'étaient pas liés à la tolérance de l'OAM. Cependant la classe de somnolence avait tendance à être liée à la tolérance : deux des patients sans somnolence sur trois avaient une mauvaise tolérance, ainsi que le patient avec une somnolence diurne excessive, mais presque les trois quarts des patients avec un déficit de sommeil, avaient une bonne tolérance. Cependant ces différences dans les tolérances n'étaient pas statistiquement significatives (p=0,12).

**Associations entre efficacité, observance et tolérance de l'OAM**

L'observance était liée à l'efficacité de l'OAM : parmi les patients avec une bonne observance, l'OAM était une réussite pour la moitié, tandis que l'OAM était un échec pour tous les patients avec une mauvaise observance. De même l'OAM était une réussite pour presque 60 % des patients avec une bonne tolérance. Mais ces différences n'étaient pas statistiquement significatives (p<0,12). Le

tableau 4 indique la prévalence de l'efficacité de l'OAM suivant l'observance et la tolérance

**Tableau 4 : prévalence de l'Efficacité de l'OAM suivant l'observance et la tolérance**

	Efficacité bonne, % (n) (n=5)	Echec, % (n) (n=14)	p*
<b>Observance</b>			
Bonne	50,0 (5)	50,0 (5)	
Mauvaise	0 (0)	100 (9)	<b>0,022</b>
<b>Tolérance</b>			
Bonne	41,7 (5)	58,3 (7)	
Mauvaise	0 (0)	100 (7)	0,11

\* : test exact de Fisher

**Prévalences des effets secondaires**

L'effet secondaire de l'orthèse le plus rapporté était la douleur dentaire avec 12 patients sur 19 (63%), puis l'hypersalivation (presque un tiers des patients), et la sécheresse buccale indiquée par 4 patients sur 19 (21%).

Tableau 5.

**Tableau 5. Effets secondaires de l'orthèse des patients (n=19)**

Effet secondaire	% (n)
Douleur dentaire	63,2 (12)
Hypersalivation	31,6 (6)
Sécheresse buccale	21,1 (4)

**DISCUSSION**

Cette étude observationnelle monocentrique, rétrospective et non randomisée avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de l'orthèse thermoformable Oniris<sup>Pro</sup>, chez des patients atteints d'un SAHOS, de léger à sévère. En effet, l'OAM constitue une possibilité thérapeutique particulièrement intéressante en première intention pour le ronflement et les apnées légères à modérées, ou en seconde intention lors d'atteintes plus sévères. C'est un dispositif peu invasif et réversible avec lequel on obtient des résultats tout à fait satisfaisants, lorsque les indications sont respectées. (14). En pratique courante, la ventilation par pression positive continue (PPC) est le traitement de première intention (15,16) Néanmoins en comparant la prise en charge par PPC ou OAM, la majorité des patients disent préférer l'orthèse (17,18). Dans son étude, White (13) a rapporté les résultats des préférences de traitement : 55 patients (51 %) préféraient l'OAM, 25 (23 %) la PPC, 23 (21 %) l'un ou l'autre et 5 (4,6 %) aucun des deux.

Notre étude a inclus 19 patients, 13 hommes (68,4%) et 6 femmes (31,6 %). L'âge moyen était de 51,6 ans et l'IMC moyen de 28,1. L'IAH diagnostique moyen a été de 31,9 /heure. Six patients (31,6%) présentaient un SAHOS léger, quatre (21,4%) un SAHOS modéré et huit (42,1%), un SAHOS sévère. C'est une maladie prédominant chez l'homme. La prévalence du SAHOS de l'adulte est classiquement de 4 % chez l'homme et de 2 % chez la femme depuis l'étude de Young et al. (19,20). L'IAH semble aussi augmenter avec l'âge. L'obésité est un facteur de risque connu depuis longtemps (21,22). Notre

échantillon correspond aux données épidémiologiques relatives au SAHOS concernant le sexe (deux à trois hommes pour une femme) et un âge moyen dans la cinquième décennie (23,24). En revanche, contrairement à la littérature, l'obésité est peu représentée, 5 patients (25,3%) sur 19.

Le seuil de 50 % de diminution de l'IAH a été retenu comme critère de jugement principal afin de s'adapter à la bibliographie (25-27). Le taux de succès est variable, selon les auteurs. Nos résultats sur l'IAH sont moins bons que ceux publiés. Dans notre travail, l'efficacité a été jugée bonne chez 5 patients soit 26,3%. Rocio (28), Meslier (29) et Guillemaud (30) rapportaient les taux de 65,8%, 46,1% et 34,6 % respectivement. L'IAH moyen est passé de 31,9 (diagnostique) à 25,5 (sous OAM). Nous avons observé un taux de réussite élevé chez les femmes. Sur les six femmes de l'étude, quatre (66,6%), avaient obtenu une amélioration de plus de 50 % de leur IAH, contre un seul homme sur 13 (8%). Le présent travail a révélé une amélioration sensible dans le groupe porteur de SAHOS sévère, passant de 8 à 4 patients. Une amélioration du caractère obstructif des apnées et des hypopnées a été observée. La médiane était passée de 34 à 18 et de 30 à 24, respectivement (figure 1). Ce résultat note un effet bénéfique indéniable pour les patients. La baisse de l'obstruction améliore la ventilation, ce qui va entraîner une diminution ou une disparition des complications du SAHOS. Le score d'Epworth (figure 2) a globalement diminué entre avant et après l'orthèse, de 10,4 à 8,2. Cette situation contribue à l'amélioration de la qualité de la vie. Moins de somnolence signifie une vigilance soutenue, plus de concentration et moins de trouble de la mémoire. Plusieurs auteurs rapportent les effets bénéfiques de l'OAM sur la somnolence diurne (28, 29, 31, 32). La revue Cochrane de 2009 portant sur les dispositifs oraux dans les apnées obstructives du sommeil fait état d'une efficacité sur la somnolence diurne excessive, évaluée par le score d'Epworth, les événements respiratoires anormaux, la SaO<sub>2</sub>, la fragmentation du sommeil, la qualité de vie ainsi que sur les ronflements. (18,33). Dans notre étude, la médiane du nombre de ronflements par heure de sommeil est passée de 311 à 153. De même, leur pourcentage sur la durée de sommeil validée est passé de 23% à 11%. L'OAM est efficace dans le traitement des ronflements. Jusqu'à 68,8% des patients de Soh ont trouvé que l'OAM était utile pour les soulager (18,34). L'observance et la tolérance étaient bonnes, chez 10 patients (52,6%) et 12 patients (63%), respectivement. L'observance était liée à l'efficacité de l'OAM : parmi les patients avec une bonne observance, l'OAM était une réussite pour la moitié. De même l'OAM était une réussite pour presque 60 % des patients avec une bonne tolérance. Mais ces différences n'étaient pas statistiquement significatives (p<0,12) (Tableau 7). L'efficacité et la tolérance à court terme de l'OAM sont comparables à celles des essais cliniques. Environ 2/3 des patients poursuivent le traitement à long terme avec une efficacité clinique, une tolérance et une observance très satisfaisantes. (35). Pour Bonte (36), l'utilisation de l'OAM dans le traitement du SAHOS est associée à long terme (≥ 2 ans) à de très bons résultats d'observance et de

tolérance et à un effet bénéfique sur la symptomatologie du SAHOS.

Le faible effectif et l'absence de comparaison ne permettent pas de fournir l'ampleur de l'efficacité réelle de l'orthèse. Le traitement par OAM requiert une titration de l'avancée qui doit se faire progressivement afin de déterminer l'avancée minimale efficace, en augmentant l'avancement de 1 mm par semaine. Et la titration devrait être davantage personnalisée à chaque patient (37-39). Le confinement imposé par la pandémie à covid-19 n'a pas permis cette opération. Les résultats rapportés ici, résultent de l'avancée initiale, sans titration. Néanmoins, ce travail précurseur jette les bases pour de futures recherches. Les effets bénéfiques de l'OAM ont été observés notamment sur l'amélioration des caractères obstructifs des apnées hypopnées, sur les ronflements ainsi que sur la somnolence diurne. Ils méritent d'être confirmés par d'autres études. Par ailleurs Notre étude a plusieurs biais. Elle est unicentrique et non randomisée. Il n'y a pas de groupe témoin, ni un autre traitement, ni un placebo.

## CONCLUSION

Cette étude a démontré que l'OAM thermoformée a permis de diminuer, dans certains cas, la sévérité de l'IAH et les symptômes chez des patients apnéiques modérés à sévères. Le sexe des patients était lié à l'efficacité de l'OAM. L'observance et la tolérance à l'OAM étaient satisfaisantes malgré une incidence d'inconfort dentaire élevée.

## Déclaration d'intérêts

Aucun conflit d'intérêt déclaré.

## RÉFÉRENCES

- Guilleminault C, Tilkian A, Dement WC. The sleep apnea syndromes. *Annu Rev Med* 1976;27:465–84.
- Sullivan CE, Issa FG, Berthon-Jones M, Eves L. Reversal of obstructive sleep apnoea by continuous positive airway pressure applied through the nares. *Lancet* 1981 ; 1 :862–5
- Senaratna CV, Perret JL, Lodge CJ, Lowe AJ, Campbell BE, Matheson MC *et al.* Prevalence of obstructive sleep apnea in the general population: A systematic review. *Sleep Med Rev* 2017; 34:70-81.
- Balagny IP, Wiernik E, Matta J, Fria-Masson E, Vidal-Petiot G, Steg et al. Prévalence du syndrome d'apnée du sommeil et son association avec les événements cardiovasculaires dans la population générale française. *Revue des Maladies Respiratoires Actualités* 2020 ; 12, Issue 1 : 30-31.
- Heinzer R. Épidémiologie, populations à risque et phénotypes cliniques du syndrome d'apnées du sommeil. *La Presse Médicale*.2017 ; 46 ; Issue 4 : 388-394.
- Kashongwe I.M, Kayembe JM, Kashongwe Z.M, Tete B.O, Adamounou S, Adjoh S et al. Syndrome d'Apnées obstructives du sommeil (SAOS) en Afrique subsaharienne : revue de la littérature, état de lieux et perspectives. *Ann. Afr. Med* 2019; 12 (2), e4577
- Thornton JD, Dudley KA, Saeed G, Schuster ST , Schell A , Spilsbury JC et al. Differences in Symptoms and Severity of Obstructive Sleep Apnea

- Between Blacks and Whites. *Ann Am Thorac Soc* 2022 Feb;19(2):272-278.
- 8- Ba F, Sène BM, El Hadji Makhtar A, Fatou Bintou S, Arame M, Ousmane C. Syndrome d'apnée hypopnée obstructif du sommeil en Afrique Sub-saharienne : une revue de la littérature. *Médecine du Sommeil* 2020 ; 17, Issue 3: 169-176.
9. Cyrille Tison. Traitement des apnées du sommeil (et des ronflements) par orthèse d'avancée mandibulaire. Editions CdP. 20 juillet 2015.
10. Bettega G, Breton P, Goudot P, Saint-Pierre F. Place de l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) dans le traitement du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte (SAHOS). *Rev Stomatol Chir Maxillo-Faciale Chir Orale* 2014 ; 116 : 28-57.
11. Sutherland K, Vanderveken OM, Tsuda H, Gagnadoux F, Kushida CA. Oral Appliance Treatment for Obstructive Sleep Apnea: An Update. *Journal of Clinical Sleep Medicine* 2014 ; 10 : Issue 02
12. Yamamoto U, Nishizaka M, Tsuda H, Tsutsui H, Ando SI. Crossover comparison between CPAP and mandibular advancement device with adherence monitor about the effects on endothelial function, blood pressure and symptoms in patients with obstructive sleep apnea *Heart Vessels* 2019;34(10):1692-1702.
13. White DP, Shafazand S. Mandibular advancement device vs. CPAP in the treatment of obstructive sleep apnea: are they equally effective in Short term health outcomes? *J Clin Sleep Med*. 2013 Sep 15;9(9):971-2.
14. Rossi A, Lo Giudice A, Di Pardo C, Valentini AT, Marradi F, Vanacore N et al. Clinical Evidence in the Treatment of Obstructive Sleep Apnoea with Oral Appliances: A Systematic Review. *Int J Dent*. 2021 May 8; 2021:6676158.
15. Labarca G, Dreyse J, Drake L, Jorquera J, Barbe F. Efficacy of continuous positive airway pressure (CPAP) in the prevention of cardiovascular events in patients with obstructive sleep apnea: Systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev*. 2020;52:101312.
16. Muraki I, Wada H, Tanigawa T. Sleep apnea and type 2 diabetes. *J Diabetes Investig* 2018; 9(5):991-997.
17. Trzepizur W, Adrian B, Meslier N, Gagnadoux F, Le Vaillant M. Utilisation d'une orthèse d'avancée mandibulaire thermoformée pour la prédiction de l'efficacité de l'orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure dans le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil. *Revue des Maladies Respiratoires Actualités* 2021;13 ; Issue 1 :17.
18. Prime I. Les orthèses d'avancée mandibulaire dans le traitement du SAOS de l'adulte : La Lettre d'ORL et de chirurgie cervico-faciale 2012 ; n°329.
19. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med* 1993 ; 328 :230-1235.
20. Lee JJ, Sundar KM. Evaluation and Management of Adults with Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Lung* 2021;199(2):87-101.
21. Courbon C, Albrecht E. Obésité et syndrome d'apnées du sommeil (SAOS). *Manuel pratique d'anesthésie*. Copyright © 2021
22. Ennaifer H, Maalej S, Kammoun I, Grira W, Cheikhrouhou N, El Gharbi L. Impact de l'obésité sur la sévérité du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil. *Annales d'Endocrinologie* 2016 ; 77, Issue 4:536-537
23. Ernst G, Sabán M, Schiavone M, Blanco M, Salvado A, Borsini E. Prevalence and characteristics of obstructive sleep apneas according to severity. *Medicina (B Aires)*. 2020;80(5):479-486.
24. Verdier V, Sedkaoui K, Lagarrigue A, Bayle P, Mongiatti M, Lescouzères M, Didier A. Prévalence et caractéristiques du syndrome d'apnée du sommeil (SAS) chez 73 patients d'une unité hospitalière sécurisée interrégionale (UHSI) *Médecine du Sommeil* Volume 16, Issue 1, March 2019, Page 29
25. Mehta A, Qian J, Petocz P, Darendeliler MA, Cistulli PA. A randomized, controlled study of a mandibular advancement splint for obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med*, 163 (2001) : 1457-14616.
26. Pépin JL, Raymond N, Lacaze O, Ainsenberg N, Forcioli J, Bonte E et al. Orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) sur mesure vs. thermoformées pour le traitement d'un SAHOS : résultats à 1 an d'une étude de non-infériorité. *Médecine du Sommeil* 2019;16 ; Issue 1 :42-43.
27. Meurice JC, Attali V, D'ortho M, Goutorbe F, Leger D, Lerousseau L et al. Bénéfices cliniques d'une orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) sur mesure CAD/CAM sur la pression artérielle dans le syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) *Revue des Maladies Respiratoires* 2016 ; 33 : Supplément A13.
28. Pitarch RC, García MS, Cuesta JP, Algarra JP, Julian EF, Font AF Effectiveness of a mandibular advancement device in obstructive sleep apnea patients: a prospective clinical trial *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2018 Jul;275(7):1903-1911.
29. Meslier N, Le Vaillant M, Paris A, Chouet-Girard F, Pételle B, N'Guyen XL et al. Étude rétrospective sur l'orthèse d'avancée mandibulaire Somnomed-AMO à partir de la cohorte sommeil de l'institut de recherche en santé respiratoire des Pays-de-la-Loire. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 2016 ; 64 ; Supplément 6 : S298-S299.
30. Guillemaud A, Ibrahim B, Gormand F, Fieux M, Bouletreau P, Buiret G. Orthèse d'avancée mandibulaire et consultation pluridisciplinaire sur les pathologies du sommeil *Revue des Maladies Respiratoires* 2021;38 ; Issue 8 : 807-815.
31. Ma Y, Yu M, Gao X. The effect of gradually increased mandibular advancement on the efficacy of an oral appliance in the treatment of obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med*. 2020; 16(8):1369-136.
32. Gagnadoux F, Nguyen XL, LeVaillant M, Priou P, Meslier N, Chauton C. Comparaison d'une orthèse thermoformée titrable avec une orthèse sur mesure pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS). *Médecine du Sommeil* 2018; 15, Issue 1 :38
33. Marklund M, Braem MJA, Verbraecken J. Update on oral appliance therapy *Eur Respir Rev* 2019;28(153):190083

34. Soh L, Han HJ, Yue Y, Tay JY, Hao Y, Song TT. Evaluation of prefabricated adjustable thermoplastic mandibular advancement devices (PAT-MADs) for obstructive sleep apnea: an Asian experience. *Sleep Med* 2020 ; 75: 96-102.
35. Attali V, Chaumereuil C, Arnulf I, Morin L, Goudot P, Collet JM. QUOVADIS : étude monocentrique en vie réelle évaluant à long terme le traitement par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) sur mesure dans le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS). *Revue des Maladies Respiratoires Revue des Maladies Respiratoires* 2015;32, Supplément A33.
36. Bonte E, Demange H, Delas T, Pepin JL, Besnainou G, Molinari N. Observance, tolérance et effet à moyen terme d'une orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure dans le traitement du SAHOS : étude observationnelle. *Médecine du Sommeil* 2018;15, Issue 1 :22-24.
37. Martinot JB, Crespeigne E, Bolly A, Butenda D, Le-Dong NN. Les mouvements de la mandibule informent sur l'effet thérapeutique de l'orthèse d'avancée mandibulaire. *Vaisseaux, Cœur, Poumons* 2019 ; 24 (2)
38. Dupuy-Bonafe I, Francois C, Lachiche V, CaXstel M, Duminil G. OSA in adults: Role of the mandibular advancement device (MAD) *Orthod Fr* 2019;90(3-4):389-399.
39. Metz JE, Attarian HP, Harrison MC, Blank JE, Takacs CM, Smith DL, Gozal D. High-Resolution Pulse Oximetry and Titration of a Mandibular Advancement Device for Obstructive Sleep Apnea. *Front Neurol* 2019;10:757.