

*Société Française de Stomatologie,
Chirurgie Maxillo-Faciale et Chirurgie Orale*

**Place de l'orthèse d'avancée mandibulaire
(OAM) dans le traitement du syndrome
d'apnées hypopnées obstructives du
sommeil de l'adulte (SAHOS).**

Recommandations de Bonne Pratique

Juillet 2014

SOMMAIRE

INTRODUCTION	4
CONTEXTE	6
I. DONNEES GENERALES SUR LE SAHOS	6
<i>I.1. Définitions</i>	6
<i>I.2. Sévérité</i>	6
<i>I.3. Critères diagnostiques</i>	7
<i>I.4. Morbi-mortalité</i>	7
<i>I.5. Epidémiologie</i>	8
<i>I.6. Prise en charge thérapeutique</i>	9
II. ORTHESES D'AVANCEE MANDIBULAIRE	9
<i>II.1. Particularités techniques</i>	9
<i>II.2. Place dans la stratégie thérapeutique</i>	10
INTERET THERAPEUTIQUE DE L'OAM, POUR QUELS PATIENTS ?	12
I. DONNEES D'EFFICACITE	12
<i>I.1. Méta-analyses récentes</i>	12
I.1.1. OAM versus absence de traitement ou OAM inactive	13
I.1.2. OAM versus PPC.....	13
<i>I.2. Données d'efficacité complémentaires</i>	15
I.2.1. Effets sur le SAHOS	15
I.2.2. Effets sur les symptômes et qualité de vie	16
I.2.2. Effets cardiovasculaires	16
II. OBSERVANCE	17
III. PREFERENCE	17
IV. L'EFFICACITE EST-ELLE PREDICTIBLE ?	18
<i>IV.1. Facteurs prédictifs</i>	18
<i>IV.2. Techniques de prédiction d'efficacité</i>	19
MODALITES DE PRESCRIPTION, QUELLE ORTHESE CHOISIR ?	21
I. EXAMEN DE DIAGNOSTIC ET INSTAURATION DU TRAITEMENT CHEZ L'ADULTE	21
II. EXAMEN DE LA CAVITE ORALE	21
III. MODELES D'ORTHÈSES	22
<i>III.1. Monobloc versus bi-bloc</i>	23
<i>III.2. Bi-bloc versus bi-bloc</i>	23
MODALITES DE TITRATION, QUEL PROTOCOLE ?	25
MODALITES DE SUIVI	29
I. SUIVI DE L'EFFICACITE	29
II. SUIVI ET DEPISTAGE DES EFFETS INDESIRABLES	29

<i>II. 1. A court terme</i>	29
<i>II.2. A plus long terme</i>	30
II.2.1. Effets sur l'ATM	30
II.2.2. Effets indésirables dentaires et squelettiques	30
II.2.3. Implications pour le clinicien	33
RECOMMANDATIONS	34
PERSPECTIVES	40
ANNEXE I: FICHE CONSENTEMENT ECLAIRE	41
ANNEXE II : METHODE	42
ANNEXE III : PARTICIPANTS	44
ANNEXE IV : BIBLIOGRAPHIE	45

INTRODUCTION

Ces dernières années, de nombreuses recherches ont été menées afin d'évaluer les différentes options possibles pour traiter le syndrome d'apnées du sommeil.

Ce syndrome, de par sa prévalence, ses conséquences médicales et son impact sur la qualité de vie des patients constitue un problème de santé publique.

Les stratégies de traitement basées sur la sévérité de la maladie et les symptômes associés conduisent à proposer la ventilation par pression positive continue (PPC) comme le traitement de référence du syndrome d'apnées obstructives du sommeil. Ce traitement étant contraignant, avec une observance parfois insuffisante, des alternatives ont été développées et des orthèses d'avancée mandibulaire ont été proposées.

Le recours aux orthèses s'est développé et il est important de bien caractériser les patients susceptibles d'en bénéficier. La prescription de ces orthèses s'appuie donc sur une bonne connaissance de leurs indications et contre-indications, des modalités d'utilisation et des exigences de suivi.

Ces recommandations visent à répondre aux questions suivantes :

- **Quel est l'intérêt thérapeutique des OAM, quels patients sont concernés ?**
- **Quand peut-on les prescrire ? quel modèle d'OAM, quelle titration ?**
- **Quelles sont les modalités de suivi ?**

Ces recommandations concernent le SAHOS de l'adulte. Ne sont pas inclus dans ce travail les appareils de repositionnement de la langue qui n'agissent pas sur la position de la mandibule.

Ces recommandations s'adressent aux odontologistes, aux stomatologistes et chirurgiens maxillo-faciaux, ainsi qu'aux praticiens directement ou indirectement concernés par la prescription tels les pneumologues, ORL, médecins du sommeil, cardiologues, diabétologues et neurologues.

La méthode de réalisation de ces recommandations (voir annexe I) s'est appuyée sur plusieurs étapes :

- cadrage du thème avec le groupe de pilotage ;
- phase de revue systématique de la littérature et synthèse critique des données identifiées ;
- rédaction de l'argumentaire / version initiale des recommandations, concises et gradées selon les niveaux de preuve identifiés ;
- soumission à un groupe pluridisciplinaire d'experts (odontologistes, stomatologistes et chirurgiens maxillo-faciaux, cardiologue, ORL, médecins du sommeil, pneumologue) constitué de 10 professionnels ; discussion et validation des recommandations proposées à l'issue d'une réunion de travail qui s'est tenue le 11 avril 2014 ;
- phase de lecture externe avec un groupe de lecture pluridisciplinaire dont chaque membre a rendu un avis consultatif, à titre individuel ;
- finalisation et diffusion.

ABREVIATIONS

En vue de faciliter la lecture du texte, les abréviations utilisées sont explicitées ci-dessous.

AE: Accord d'Experts

AHRQ : Agency for Healthcare Research and Quality

AACP : American Academy of Craniofacial Pain

AASM : American Academy of Sleep Medicine

ATM : articulation temporo-mandibulaire

CAOMS : Canadian Association of Oral and Maxillofacial Surgeons

CNEDiMITS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

ESS : Epworth Sleepiness Scale

ERS : European Respiratory Society

HAS : Haute Autorité de Santé

IAH : Index d'apnées et d'hypopnées par heure de sommeil

IMC : Indice de Masse Corporelle

LPPR : Liste produits et prestations remboursables

OAM : Orthèse d'Avancée Mandibulaire

PPC : Pression positive Continue

PSG : Polysomnographie

ERC : Etudes Randomisées Contrôlées

RBP : Recommandations de Bonne Pratique

SAHOS : Syndrome d'Apnées Hypopnées Obstructives du Sommeil

SaO2 : Saturation artérielle en oxygène mesurée par prélèvement de sang artériel

SFSCMFCO : Société Française de Stomatologie, Chirurgie Maxillo-Faciale et Chirurgie Orale

SPLF : Société de Pneumologie de Langue Française

CONTEXTE

1- DONNEES GENERALES SUR LE SAHOS

1.1. Définitions

Le SAOS est défini par la survenue, durant le sommeil, d'épisodes anormalement fréquents d'obstruction complète ou partielle des voies aériennes supérieures, responsables d'interruptions (apnées) ou de réductions significatives (hypopnées) de la ventilation¹. Ce collapsus répété des voies aériennes supérieures au cours du sommeil, entraîne une hypoxémie et des micro-éveils.

Le syndrome d'apnées du sommeil a une origine obstructive ou centrale² :

- syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (90 % des cas) : il y a une persistance d'efforts ventilatoires pendant l'apnée qui résulte d'un mécanisme obstructif sur les voies aériennes supérieures ;
- syndrome d'apnées-hypopnées centrales (10 % des cas) : la commande ventilatoire est altérée provoquant l'arrêt (apnée) ou la diminution (hypopnée) de la ventilation.

Il existe des formes combinées associant des troubles respiratoires obstructifs et centraux.

Les apnées sont définies chez l'adulte par une cessation totale du débit aérien inspiratoire durant plus de 10 secondes.

Les hypopnées sont définies :

- soit par une réduction de plus de 50 % du flux aérien durant plus de 10 secondes, par rapport à une période de référence stable (état de veille précédant l'endormissement, ou période précédant l'événement respiratoire),
- soit par une diminution « significative » de la ventilation, associée à une désaturation artérielle en oxygène de plus de 3 % et/ou à un micro-éveil par rapport à une période de référence stable.

1.2. Sévérité

La sévérité du SAHOS est évaluée en prenant en compte les 2 composantes suivantes : l'IAH et l'importance de la somnolence diurne. Le niveau de sévérité du SAHOS est défini par la composante la plus sévère².

- *Index d'apnées hypopnées (ou IAH)*

Léger : 5 à 15 événements par heure

Modéré : 15 à 30 événements par heure

Sévère : plus de 30 événements par heure.

- *Somnolence*

Légère : somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire ayant peu de répercussion sur la vie sociale ou professionnelle et apparaissant pendant des activités nécessitant peu d'attention (regarder la télévision, lire, être passager d'une voiture).

Modérée : somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire ayant une répercussion modérée sur la vie sociale ou professionnelle et apparaissant pendant des activités nécessitant plus d'attention (concert, réunion).

Sévère : somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire perturbant de façon importante la vie sociale ou professionnelle et apparaissant lors d'activités de la vie quotidienne (manger, tenir une conversation, marcher, conduire).

Ainsi, le SAHOS sévère est défini par un index d'apnées/hypopnées (IAH) > 30 ou $5 \leq \text{IAH} \leq 30$ associé à une somnolence diurne sévère (somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire perturbant de façon importante la vie sociale ou professionnelle et apparaissant lors d'activités de la vie quotidienne (manger, tenir une conversation, marcher, conduire).

1.3. Critères diagnostiques

Le SAHOS est défini par la présence des critères A ou B et du critère C³ :

A. Somnolence diurne excessive, non expliquée par d'autres facteurs ;

B. Deux au moins des critères suivants non expliqués par d'autres facteurs :

- ronflement sévère et quotidien ;
- sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil ;
- éveils répétés pendant le sommeil ;
- sommeil non réparateur ;
- fatigue diurne ;
- difficultés de concentration ;
- nycturie (plus d'une miction par nuit).

C. Critère polysomnographique ou polygraphique : Apnées + Hypopnées ≥ 5 par heure de sommeil (index d'apnées hypopnées [IAH] ≥ 5).

La présence et/ou la fréquence de survenue des principaux signes évocateurs de SAHOS permettent de déterminer la probabilité clinique de SAHOS :

- ronflement sévère et quotidien ;
- somnolence diurne excessive ;
- apnées constatées par l'entourage ;
- nycturie (plus d'une miction par nuit) ;
- obésité ;
- périmètre cervical (volumineux) ;
- anomalies morphologiques : dysmorphies craniofaciales

1.4. Morbi-mortalité

Le SAHOS et la mauvaise qualité du sommeil associée sont à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et ont des conséquences sur la vigilance : la fragmentation du sommeil et peut-être l'hypoxémie nocturne sont responsables d'une somnolence diurne objectivée grâce à des scores de vigilance et aux tests de latences multiples d'endormissement et de maintien de l'éveil.

Il est donc recommandé d'évaluer le degré de somnolence avec des outils d'auto-évaluation tels que l'ESS (Epworth Sleepiness Scale) pour la conduite automobile³.

Le SAHOS constitue un facteur de risque indépendant pour certaines pathologies cardiovasculaires (athérosclérose, hypertension artérielle, coronaropathie, accidents cérébrovasculaires, troubles du rythme, insuffisance cardiaque, hypertrophie myocardique) et/ou en aggrave le pronostic. Chez les patients atteints de SAHOS, la fréquence de ces affections cardiovasculaires est plus élevée que dans la population générale ; ces associations

pourraient être en partie expliquées par des facteurs de risque confondants comme l'obésité, le sexe, le tabagisme, la consommation d'alcool, etc.

Le SAHOS est associé à un risque accru de survenue d'accidents cardio et cérébrovasculaires^{4,5}.

Les résultats de 18 ans de suivi prospectif de la cohorte de Wisconsin⁶ ont confirmé l'augmentation de la mortalité cardiovasculaire, le risque relatif étant multiplié par 5,2 en cas de SAHOS. Le niveau de preuve est maximal pour l'hypertension artérielle, l'insuffisance coronarienne, les troubles du rythmes atriaux et ventriculaire, l'insuffisance cardiaque⁴ et l'accident vasculaire cérébral (AVC). L'élévation du risque est particulièrement nette chez les moins de 50 ans (chez les sujets plus âgés, il existe des facteurs confondants tels que l'obésité...). Quatre types de stimuli expliquent les événements cardiovasculaires : l'hypoxémie, l'hypercapnie, la modification du volume pulmonaire / pression intra-thoracique et les micro-éveils.

La dysfonction endothéliale, les coagulopathies, le stress oxydatif et inflammatoire, l'augmentation du tonus sympathique, pourraient être des voies physiopathologiques pour le développement des maladies cardiovasculaires dans le SAHOS⁷.

Enfin, le SAHOS augmente de 40 % le risque de développer un syndrome métabolique qui constitue à son tour un facteur de risque vasculaire³.

Le SAHOS est associé à des perturbations du métabolisme glucidique (insulino-résistance, intolérance au glucose et diabète) et du métabolisme lipidique, indépendamment de l'obésité. C'est pourquoi la fédération internationale du diabète⁸ recommande le dépistage du SAHOS chez les diabétiques de type 2 en présence de symptômes évocateurs d'apnées du sommeil.

1.5. Epidémiologie

Le SAHOS est une affection fréquente qui toucherait 2 à 5 % de la population adulte. Une revue systématique⁹ a analysé les résultats d'études de population aux USA, en Europe, en Australie et en Asie. La prévalence a été estimée entre 3,1 et 4,9 % chez les hommes d'âge moyen et entre 1,2 et 3,2 % chez les femmes.

Cette revue souligne que malgré les différences méthodologiques des études analysées, les prévalences sont comparables dans les différentes zones géographiques et groupes ethniques.

En France, la prévalence des symptômes évocateurs (SE) du SAHOS (ronflements fréquents et somnolence diurne excessive et/ou apnées observées par l'entourage) et l'évolution entre 2006 et 2011 du nombre de patients traités pour SAHOS, ont été analysées en prenant en compte les résultats de deux enquêtes déclaratives (Enquête santé et protection sociale (ESPS) 2008 en population générale et Entred 2007 (Échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) chez les diabétiques¹⁰.

En population générale, 4,9 % des personnes ont déclaré avoir des SE-SAHOS et 2,4 % un SAHOS diagnostiqué. Chez les personnes présentant d'autres facteurs de risque (HTA, obésité, diabète), le pourcentage était de 26 à 28 %. Parmi les personnes avec des SE-SAHOS, 15 % avaient déjà bénéficié d'un enregistrement du sommeil. Chez les diabétiques de type 2, la prévalence des SE-SAHOS était de 16 % et 28 % des personnes symptomatiques avaient déjà eu un enregistrement du sommeil. Le taux annuel standardisé de personnes traitées par PPC a augmenté entre 2006 et 2011 (+15 % par an). En 2011, 0,9 % des adultes bénéficiaires du régime général de l'assurance maladie étaient traités par PPC.

Les auteurs concluaient que les symptômes évocateurs de SAHOS sont fréquents mais qu'ils demeurent encore insuffisamment explorés et traités.

Selon les données du CEPS¹¹, près de 428 000 patients étaient sous PPC en 2011 (soit environ 60 000 de plus qu'en 2010).

Les études soulignent que la prévalence des apnées du sommeil augmente avec l'âge et est aggravée par l'obésité^{12, 13}. Parmi les marqueurs de l'obésité, le périmètre cervical apparaît comme un bon prédicteur de SAHOS. D'autres facteurs de risque, ménopause, anomalies craniofaciales, anatomie des voies aériennes supérieures, tabac, alcool, prédisposition génétique sont rapportés.

Enfin, le SAHOS peut être associé à une affection respiratoire telle que la broncho-pneumopathie chronique obstructive BPCO ou à un syndrome d'obésité hypoventilation (de 10 % à 37 % selon l'IMC)³.

1.6. Prise en charge thérapeutique

Selon le degré de sévérité du SAHOS, plusieurs types de traitements peuvent être proposés^{3, 14, 15}.

Avant tout, il est recommandé de prendre en compte les principes de l'éducation thérapeutique avec un programme éducatif basé sur des mesures hygiéno-diététiques :

- réduction pondérale via une réduction des apports énergétiques et une augmentation de l'activité physique ;
- diminution voire arrêt de la consommation d'alcool, d'excitants, de certains médicaments (benzodiazépines, opiacés, sildénafil..) ;
- modification de la position de sommeil : la position latérale durant le sommeil permet de réduire les épisodes d'apnées par rapport au décubitus dorsal en limitant le collapsus pharyngé induit par la gravité (chez les patients présentant une SAHOS positionnel).

La perte de poids peut entraîner une amélioration clinique mais son efficacité sur l'élimination des apnées est moins certaine et concerne surtout les obésités morbides

Les comorbidités doivent être dépistées et traitées.

Les traitements médicamenteux ne sont pas recommandés pour le traitement du SAHOS^{3, 15}.

La ventilation par PPC est considérée comme le traitement de référence du SAHOS. Elle doit être proposée comme option à tous les patients¹⁴.

Selon le degré de sévérité du SAHOS, l'anatomie du patient, les facteurs de risque et les préférences, d'autres alternatives thérapeutiques telles l'OAM ou la chirurgie, peuvent être proposées.

La place de l'OAM dans la stratégie thérapeutique a été précisée dans plusieurs recommandations (voir le chapitre indications de l'OAM et place dans la stratégie thérapeutique).

La chirurgie peut être envisagée dans 3 situations³ :

- en intention initiale de traiter chez les patients présentant un SAHOS sévère ou des anomalies anatomiques évidentes ou refusant les prises en charge par PPC ou OAM ;
- en aide à la compliance à la PPC ou à l'OAM ;
- en solution de recours en cas d'échec des autres traitements proposés en amont (PPC et orthèses).

II. ORTHESES D'AVANCEE MANDIBULAIRE

II.1. Fonction et caractéristiques techniques

Les orthèses d'avancée mandibulaire constituent une alternative au traitement de référence du SAHOS par la ventilation par pression positive continue (PPC).

Ces orthèses amovibles sont destinées à être portées au cours du sommeil. Elles maintiennent la mandibule en position avancée par une propulsion mandibulaire qui produit un double effet thérapeutique :

- augmentation du calibre des voies aériennes supérieures notamment au niveau de l'oropharynx ;
- diminution de la collapsibilité des voies aériennes supérieures.

Il existe 2 types d'orthèses d'avancée mandibulaire : les orthèses sur mesure monobloc ou bi-bloc. On entend par bi-bloc, des appareils disposant d'une gouttière maxillaire (ou autre type d'ancrage), d'une gouttière mandibulaire, et d'un système de liaison.

Le matériau utilisé peut être souple ou rigide.

Selon le mode de fabrication, on distingue 2 modèles d'orthèses :

- les orthèses sur mesure : confection à partir des modèles d'étude (après la prise d'empreinte) et adaptation par le praticien. Ce mode de fabrication peut être « traditionnel » avec l'intervention d'un technicien ou être « industrielle » assistée par ordinateur, à partir du modèle numérique sans l'intervention d'un technicien.
- les orthèses thermoformées adaptées directement sur les arcades dentaires par le patient.

Plusieurs orthèses sont proposées en France ; certaines ont fait l'objet d'une évaluation par la CNEDiMTS de la HAS en vue de leur inscription sur la LPPR.

II.2. Indications et place dans la stratégie thérapeutique

Plusieurs recommandations nationales et internationales ont précisé la place des OAM dans la prise en charge thérapeutique du patient (tableau 1).

Ces recommandations dans l'ensemble sont convergentes et préconisent le recours aux orthèses chez des patients ayant un SAHOS léger à modéré, en alternative à la PPC, ou pour les SAHOS sévères, uniquement en cas d'échec ou d'intolérance à la PPC.

Pour certains, le recours à l'OAM dans le SAHOS léger à modéré est conditionné à la présence de symptômes cliniques mineurs^{1, 3, 16} et en l'absence de comorbidité cardiaque grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral)^{1, 3}.

Enfin, l'association d'une OAM à la PPC a été proposée par certains auteurs^{17,18} afin d'optimiser l'efficacité et/ ou la tolérance à la PPC (pour diminuer les pressions d'insufflation en augmentant le diamètre des voies aériennes supérieures et/ou pour limiter les fuites buccales en utilisant l'OAM comme moyen de garder la bouche fermée au lieu d'utiliser des systèmes de fronde ou des masques faciaux beaucoup moins faciles à supporter).

Tableau 1: Recommandations sur les indications de l'OAM

Organisations professionnelles/année	Indications de l'OAM
German Society of Dental Sleep Medicine 2007 ¹⁶	<ul style="list-style-type: none"> - SAHOS léger à modéré (IAH \leq25/h) avec symptômes cliniques mineurs, un nombre suffisant de dents rétentes et un IMC \leq30 kg/m² - SAHOS avec AHI >25/h, en alternative après un premier essai avec la PPC - Quelle que soit la sévérité du SAHOS, quand refus ou échec de la PPC
American Academy of Sleep Medicine 2009 ¹⁴	<ul style="list-style-type: none"> - SAHOS léger ou modéré, pour les patients qui préfèrent l'OAM, qui ne sont pas de bons candidats à la PPC ou qui sont en échec de traitement avec la PPC Pour les SAHOS sévères, la PPC est le traitement de première intention
HAS 2009 ¹	<ul style="list-style-type: none"> - SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées IAH > 30 / h ou 5 / h \leq IAH \leq 30 / h associé à une somnolence diurne sévère), en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par PPC ; - SAHOS léger à modéré (5 / h \leq IAH \leq 30 / h associé à une somnolence diurne légère à modérée) sans comorbidité cardiovasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral) en première intention (en alternative à la PPC).
Société de Pneumologie de Langue Française 2010 ³	<ul style="list-style-type: none"> - SAHOS sévère (IAH \geq 30 ou IAH < 30 et somnolence diurne sévère sans autre cause), en 2^{ème} intention en cas de refus ou intolérance à la PPC - SAHOS léger à modéré (IAH < 30 et somnolence diurne légère à modérée) : en première intention en alternative à la PPC. La PPC est recommandée en première intention en présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave (HTA réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée AVC)
European Respiratory Society 2011 ¹⁵	SAHOS léger ou modéré
American College of Physicians 2013 ¹⁹	- SAHOS, en alternative à la PPC, pour les patients qui préfèrent l'OAM ou qui ont des effets indésirables avec la PPC

INTERET THERAPEUTIQUE DE L'OAM, POUR QUELS PATIENTS?

I. DONNEES D'EFFICACITE

Ce chapitre prend en compte les données de 2 méta-analyses récentes^{20, 21} ainsi que des données cliniques postérieures issues d'ECR.

I.1. Méta-analyses récentes

I.1.1. OAM active versus absence de traitement ou versus OAM inactif

Dans la revue AHRQ²⁰, 10 études contrôlées randomisées incluent des patients avec un IAH ≥ 15 événements/h, sans comorbidités ou somnolence excessive, non édentés et sans maladies parodontales.

Une méta-analyse comparant les OAM à l'absence de traitement a été conduite à partir de 5 études²²⁻²⁶ (tableau 2). Les résultats montrent une diminution significative de la somnolence diurne (ESS) et de l'index d'apnées/hypopnées (IAH) chez les patients porteurs de l'orthèse. L'évaluation est conduite à court terme et les résultats sur les mesures de qualité de vie et sur les tests neurocognitifs sont équivalents entre les groupes.

Une méta-analyse comparant les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) à un groupe contrôle inactif sans avancée mandibulaire, a été conduite à partir de 3 études²⁷⁻²⁹ (tableau 2). Les patients inclus, sans comorbidités significatives, avaient un score IAH compris entre 25 et 36 événements/h. La méta-analyse rapporte une amélioration de toutes les mesures : IAH, indice de désaturation en oxygène, index de micro-éveil et ESS, chez les patients porteurs de l'orthèse active.

La revue a conclu que l'OAM conduit à une réduction significative de l'IAH (-12 événements/h), avec un IAH compris entre -6 et -25 événements/h, sans hétérogénéité statistique ; à une amélioration significative en termes de somnolence mesurée par l'ESS (-1,4) avec un ESS compris entre -1 to -4,5, sans hétérogénéité statistique ainsi qu'à une amélioration d'autres mesures du sommeil. L'OAM est considérée comme un traitement efficace du SAHOS dans la population étudiée.

Tableau 2: Résultats méta-analyse AHRQ²⁰ OAM versus contrôle

Étude Auteur/Année	Critères de jugement	Résultats méta-analyse différence moyenne pondérée (IC 95%)
OAM vs absence traitement Barnes 2004 ²² Bloch 2000 ²³ Kato 2000 ²⁴ Lam 2007 ²⁵ Petri 2008 ²⁶	IAH ESS saturation O2 minimum (%) index micro-éveils (événements/h)	Différence significative en faveur de l'orthèse active -11.39 (-15.21, -7.58) -1.17 (-1.74, -0.61) 2.98 (0.43, 5.54) -7.85 (-14.37, -1.33)
OAM vs inactif Johnston 2002 ²⁷ Naismith 2005 ²⁸ Mehta 2001 ²⁹	IAH ESS saturation O2 minimum (%) index micro-éveils (événements/h)	Différence significative en faveur de l'orthèse active -14.04 [-20.06, -8.02] -1.95 (-2.93, -0.97) 3.09 (1.43, 4.75) -10.41 (-16.05, -4.76)

I.1.2. OAM versus PPC

✓ Revue systématique AHRQ²⁰ 2011

Dix études contrôlées randomisées, 7 en cross-over³⁰⁻³⁶ et 3 en parallèle^{25, 36,37} ont comparé les OAM à la PPC (tableau 3). La méta-analyse rapporte des résultats supérieurs avec la PPC pour l'IAH, la saturation minimale en oxygène et l'index de micro-éveils.

Par contre, la différence n'est pas significative sur les autres mesures de sommeil, ESS (hétérogénéité des études) et sur les effets en termes de qualité de vie et fonction neurocognitive.

Les conclusions de la revue sont les suivantes : le niveau de preuve est suffisant pour conclure à la supériorité de la PPC en termes d'amélioration des troubles respiratoires au cours du sommeil. Par contre l'OAM et la PPC ont une efficacité comparable en termes d'amélioration de la vigilance diurne, de la qualité de vie et des fonctions neurocognitives.

✓ Méta-analyse publiée par Li²¹ en 2013

Quatorze études prospectives contrôlées randomisées^{25, 29, 31-35, 37-43} (dont 9 études déjà analysées dans le rapport précédent), ont comparé les OAM à la PPC (tableau 4). Elles incluaient 12 à 114 patients et ont été sélectionnées par recherche bibliographique systématique jusqu'en mai 2012. Les patients inclus étaient des hommes dans 50 % à 100 % des cas, d'âge moyen allant de 44 à 89 ans et dont l'IAH était compris entre 5 et 60 événements/h. La durée de traitement était comprise entre 6 et 48 semaines.

Quelques limites sont à souligner : degré de propulsion mandibulaire et modèles d'OAM différents entre les études, risque de biais lié à l'effet de report en l'absence de période d'élimination entre les traitements, petites tailles d'échantillons.

Les résultats montrent une diminution de l'IAH avec les OAM et la PPC, avec une différence significative en faveur du traitement par PPC.

Le succès du traitement avec les OAM (IAH < 5 événements/h) était obtenu dans 19 à 75 % des patients. Un IAH < 10 événements/h était rapporté pour 30-94 % des patients. Dans toutes les études, la réduction de l'index était plus efficace avec la PPC et le taux de succès plus élevé.

Les résultats obtenus pour le score d'ESS, la qualité de vie, la performance cognitive, ne montrent pas de différence significative entre les 2 traitements. Les résultats concernant la pression artérielle, l'index d'éveil, la saturation minimale en oxygène et la préférence des patients sont discordants.

Les auteurs concluent que la PPC est plus efficace que les OAM pour améliorer les paramètres respiratoires.

Les autres résultats cliniques obtenus avec les OAM étant comparables à la PPC (score ESS, qualité de vie et observance du traitement), les auteurs concluent que ces derniers peuvent être proposés pour les patients refusant ou ne supportant pas la PPC.

Tableau 3: Résultats méta-analyse AHRQ²⁰ OAM versus PPC

Critères de jugement	Etudes/auteur/année	Résultats méta-analyse Différence Moyenne pondérée (IC 95%)
IAH	7 cross-over Barnes 2004 ²² , Clark 1996 ³⁰ Engleman 2002 ³² , Ferguson 1996 ³¹ Gagnadoux 2009 ³³ , Hoekema 2007 ⁴⁰ Randerath 2002 ³⁴ , Skinner 2004 ³⁶ , Tan 2002 ³⁵	Hétérogénéité $I^2 = 66.7\%$, $p = 0.006$ Différence significative en faveur de PPC 7.36 (4.61, 10.12)
	2 bras parallèles Hoekema 2008 ³⁷ , Lam 2007 ²⁵	$I^2 = 0.0\%$, $p = 0.438$ Différence significative en faveur de PPC 9.93 (5.71, 14.15)
ESS	5 cross-over Barnes 2004 ²² , Engleman 2002 ³² Gagnadoux 2009 ³³ , Hoekema 2007 ⁴⁰ Skinner 2004 ³⁶ , Tan 2002 ³⁵	Forte hétérogénéité. $I^2 = 91.8\%$, $p = 0.000$ Pour 4 E différence significative en faveur de PPC 0.95 (-0.85, 2.74)
	2 en bras parallèles Hoekema 2008 ³⁷ , Lam 2007 ²⁵	$I^2 = 0.0\%$, $p = 0.840$ Différence non significative 2.14 (0.68, 3.60)
Index de micro-éveils	4 cross-over Barnes 2004 ²² , Randerath 2002 ³⁴ Skinner 2004 ³⁶ , Tan 2002 ³⁵	Hétérogénéité $I^2 = 59.4\%$, $p = 0.061$ Différence significative en faveur de PPC plus éveils avec OAM : 3.68 (1.37, 5.99)
	1 parallèle Lam 2007 ²⁵	2.40 (-3.36, 8.16)
Saturation O2	5 cross-over Barnes 2004 ²² , Clark 1996 ³⁰ Ferguson 1996 ³¹ , Randerath 2002 ³⁴ Skinner 2004 ³⁶	$I^2 = 49.0\%$, $p = 0.098$ Différence significative en faveur de PPC -3.59 (-4.86, -2.32)
	2 parallèles Hoekema 2008 ³⁷ , Lam 2007 ²⁵	$I^2 = 0.0\%$, $p = 0.403$ -2.73 (-5.52, 0.07)
FOSQ = Functional Outcomes Sleep Questionnaire	2 cross-over Engleman 2002 ³² Skinner 2004 ³⁶	$I^2 = 86.7\%$, $p = 0.006$ Différence non significative -1.46 (-4.29, 1.3)
	1 parallèle Hoekema 2008 ³⁷	0.10 (-1.14, 1.34)

Tableau 4: Résultats méta-analyse Li²¹ 2013

Critères de jugement	Etudes/auteur/année	Résultats méta-analyse Différence Moyenne pondérée (IC 95%)
IAH	6 cross-over Ferguson 1996 ³¹ , Ferguson 1997 ³⁹ Randerath 2002 ³⁴ , Barnes 2004 ²² Engleman 2002 ³² , Tan 2002 ³⁵	Forte hétérogénéité $P = .008$, $I^2 = 68\%$ Différence significative en faveur de PPC 8.25 (5.89 -10.61), $p < 0.001$
	3 bras parallèles Lam 2007 ²⁵ , Hoekema 2008 ³⁷ Aarab 2011 ⁴³	Pas d'hétérogénéité $P = .41$, $I^2 = 0\%$ Différence significative en faveur de PPC 5.96 (3.40 - 8.51) $p < 0.001$
ESS	5 cross-over Barnes 2004 ²² , Gagnadoux 2009 ³³ Ferguson 1997 ³⁹ , Engleman 2002 ³² Tan 2002 ³⁵	Forte hétérogénéité $P < .001$, $I^2 = 88\%$ Pas de différence significative 0.74 (-0.69 à 2.17) $p = 0.31$
	3 en bras parallèles Lam 2007 ²⁵ , Hoekema 2008 ³⁷ Hoekema 2007 ⁴⁰	Pas d'hétérogénéité $P = .85$, $I^2 = 0\%$ Pas de différence significative 1.33 (-0.19 à 2.85), $p = 0.09$

Index de micro-éveils	<p>5 cross-over Ferguson 1996³¹, Ferguson 1997³⁹ Randerath 2002³⁴, Barnes 2004²² Tan 2002³⁵</p> <p>2 bras parallèles Lam 2007²⁵, Aarab 2011⁴³</p>	<p>Forte hétérogénéité P =.06, I² = 55% Différence significative en faveur de PPC 3.10 (1.23– 4.96), p=0.001</p> <p>Pas d'hétérogénéité P =.32, I² =0% Différence non significative 3.18 (-1.17, 7.52), p=0.15</p>
Saturation O2	<p>4 cross-over Ferguson 1996³¹, Ferguson 1997³⁹ Randerath 2002³⁴, Barnes 2004²²</p> <p>4 bras parallèles Hoekema 2007⁴⁰, Lam 2007²⁵ Hoekema 2008-1³⁷, Hoekema 2008-2³⁸</p>	<p>Hétérogénéité P =.003, I² =78% Sa O2 inférieure avec OAM -5.11% (-6.91, -3.30) p<0.001</p> <p>Pas hétérogénéité P =.14, I² =45% Différence N -0.94 (-2.50,-0.62), p=0.24</p>
FOSQ	<p>2 crossover Barnes 2004²² Engleman 2002³²</p>	<p>Hétérogénéité P =.008, I² = 86% Différence non significative -0.43 (-1.41 à 0.54) p=0.38</p>
REMS	<p>4 crossover Ferguson 1996³¹, Ferguson 1997³⁹ Randerath 2002³⁴, Barnes 2004²²</p> <p>2 bras parallèles Hoekema 2008-1, Aarab 2011⁴³</p>	<p>Hétérogénéité significative P <.001, I²=84% Différence non significative -0.27 (-3.75, 3.22), p=0.88</p> <p>Pas d'hétérogénéité P=.97, I²= 0%) Différence significative en faveur de PPC 2.42 (0.31, 4.53), p=0.02</p>

FOSQ = Functional Outcomes Sleep Questionnaire ; REMS : Rapid Eye Movement Sleep ; test hétérogénéité I²

I.2. Données d'efficacité complémentaires

I.2.1. Effets sur le SAHOS

Deux ECR récentes confirment les résultats antérieurs en montrant une efficacité de la PPC supérieure à l'OAM (tableau 5).

Dans une étude à court terme (1 mois)⁴⁴ incluant 126 patients avec un SAHOS modéré à sévère, tous les paramètres polysomnographiques, IAH, saturation minimale en oxygène et nombre de réveils par nuit se sont améliorés avec les 2 traitements cependant l'amélioration a été significativement supérieure avec la PPC et plus particulièrement pour les SAHOS sévères. Au total, près du double de patients avaient une résolution complète du SAHOS avec la PPC versus OAM.

Des résultats comparables ont été obtenus dans une étude à plus long terme (1-2 ans)⁴⁵.

Les 2 traitements ont amélioré les paramètres mais la PPC a été significativement plus efficace (P < 0,05) que l'OAM pour l'IAH et la saturation minimale en O₂.

Parmi les 51 patients traités par OAM, le traitement a été considéré efficace (IAH<5 ou réduction d'au moins 50 % de l'IAH initial et <20 chez un patient sans symptômes subjectifs) chez 27 patients (52,9 %) (14 des 25 patients avec un SAHOS non sévère [56,0 %] et 13 parmi 26 patients avec un SAOS sévère [50,0 %]).

Parmi les 52 patients traités par PPC, 35 (67,3 %) ont été répondeurs (15 des 25 patients [60 %] avec un SAOS non sévère et 20 des 27 patients [74,1 %] avec un SAHOS sévère)

Toutefois, à 2 ans de suivi, seulement 62 patients (102 au départ), ont été évalués ce qui constitue un biais pour l'interprétation des résultats. D'autre part, un plus grand pourcentage d'abandon de patients a été observé dans le groupe OAM soit 47 % versus 33 % pour le groupe PPC.

Tableau 5: Résultats ECR PPC vs OAM^{44,45}

Auteur, Année Type étude	Patients H/F caractéristiques	Méthodes	Résultats PPC vs OAM		
			Variables		p value
Phillips 2013 ⁴⁴ Cross-over	n : 126 (102/24)	PPC versus somnodent®	IAH	4.5± 6.6/h vs 11.1±12.1/h	p< 0.01
	49.5 ±11.2 ans IMC : 29.5 ±5.5 IAH : 25.6 ±12.3	PSG, questionnaires symptômes t : 1 mois	Minimum SaO2 Index micro-éveils	90.6 (5.0) vs 87.2 (5.9) 16.6 (10.6) vs 19.2 (11.6)	p=0.0001 p=0.02
Doff 2013 ⁴⁵ Parallèle	n : 103 (92/11)	PPC (n:52) versus Thornton Adjustable Positioner type-1® (n:51)	IAH 1 an :	0 (0-1) vs 2 (0-5) n : 37/33	p<0.05
	49 ± 10ans IMC : 32 ± 6 IAH : 39 ± 6	PSG, questionnaires symptômes t: 1-2 ans	2 ans :	0 (0-1) vs 2 (1-8) n : 37/21	p<0.05
			Minimum SaO2	91 ± 4 vs 88 ± 5 91 ± 4 vs 88 ± 5	p<0.05 p<0.05
			ESS	5 (2-9) vs 5 (3-8) 5 (1-8) vs 4 (1-8)	NS p<0.05
			FOSQ	16.3 ± 3.6 vs 16.4 ± 3.6 17.1 ± 3.1 vs 16.3 ± 3.6	NS p<0.05

N: nombre de patient; PSG: polysomnographie; ESS : Epworth Sleepiness Score; FOSQ: Functional Outcomes of Sleep Questionnaire; Minimum SaO2 : saturation minimale en oxygène

1.2.2. Effets sur les symptômes et qualité de vie

L'évaluation, à 1 mois, de la somnolence diurne (ESS), des performances sur les simulateurs de conduite, des fonctions cognitives et de la qualité de vie (questionnaires FOSQ, SF-36) a montré un degré d'amélioration équivalent pour les 2 traitements. Toutefois, de meilleurs résultats ont été obtenus avec l'OAM pour 4 des 8 items du SF-36 ($p < 0,05$)⁴⁴.

Dans l'étude de Doff⁴⁵, une amélioration significative des scores ESS, FOSQ, SF-36, par rapport aux valeurs de départ, a été retrouvée tout au long du suivi. Toutefois, aucune différence significative entre les 2 traitements n'a été observée.

1.2.3 Effets cardio-vasculaires

L'étude de Phillips⁴⁴ a comparé les effets sur la pression artérielle, à 1 mois, du traitement avec PPC versus OAM, chez des patients avec différents niveaux de pression artérielle.

En intention de traiter, l'impact de l'OAM sur la pression artérielle moyenne sur 24h n'a pas été inférieur à celui de la PPC ; la différence moyenne a été estimée à 0,2 mm Hg (IC 95 %, - 0,7 à 1,1 mm Hg). Aucune baisse de pression artérielle n'a été observée dans les 2 groupes, après 1 mois de traitement.

En analyse per-protocole, dans le sous-groupe de patients hypertendus (n = 45), une amélioration significative ($p < 0,05$) de la pression artérielle à 24 h a été observée dans les 2 groupes : 2,5 mm Hg (PPC) et 2,2 mm Hg (OAM), sans toutefois qu'un traitement ne soit supérieur à l'autre.

Une seule étude rétrospective de cohorte⁴⁶, suggère que la mortalité cardiovasculaire était équivalente chez les patients avec SAHOS traités par OAM ou PPC et inférieure à celle d'un groupe non traité.

L'impact du traitement par OAM sur la morbidité cardiovasculaire a été très peu étudié.

II. OBSERVANCE

La méta-analyse de Li²¹ a évalué l'observance du traitement. La plupart du temps le type d'OAM et leurs modalités de fabrication et de suivi ne sont pas précisés.

Les études contrôlées randomisées rapportant des données d'observance en termes d'heures de port de l'orthèse par nuit et de nuits par semaine n'ont pas montré de différence significative dans l'observance du traitement entre les groupes OAM et PPC : différence moyenne 1,01, IC 95 % (-0,75 à 2,78), $p=0,26$ pour heures/nuit pour les études cross-over^{22, 32} ; différence moyenne 0,82, IC 95 % (-0,27 à 1,91), $p=0,14$ pour heures/nuit et différence moyenne 0,16, IC 95 % (-0,08 à 0,40), $p=0,19$ pour nuits/semaine pour les études parallèles^{25, 37, 38}.

Dans 2 études CR ultérieures, aucune différence significative n'a été observée entre les groupes OAM et PPC. Dans l'étude de Doff⁴⁵, le taux d'observance n'était pas significativement différent entre les 2 groupes PPC et OAM ; il était estimé respectivement à $6,8 \pm 0,8$ et $6,7 \pm 0,7$ nuits/semaine et $6,9 \pm 1,2$ et $7,2 \pm 0,8$ heures/nuit.

Dans l'étude d'Aarab⁴³, aucune différence significative n'a été observée ($p = 0,22$) entre les groupes avec un pourcentage d'observance estimé à 90,6 % ($\pm 13,3$) des nuits pour le groupe OAM, 82,9 % ($\pm 27,2$) pour le groupe PPC et 93,0 % ($\pm 15,7$) pour le groupe placebo.

A l'inverse, l'étude de Phillips⁴⁴ a mis en évidence une différence significative en faveur du groupe OAM ($p=0,0001$). L'observance subjective en termes d'heures par nuit était estimée à $6,5 (\pm 1,3)$ pour le groupe AOM et $5,2 (\pm 2,0)$ pour le groupe PPC.

La plupart des études évaluent l'observance à partir du recueil de données subjectives rapportées par le patient. Une étude prospective récente⁴⁷ a comparé les données objectives, obtenues en utilisant un micro-capteur thermométrique avec lecture électronique intégrée, scellé dans l'OAM (disponible en Belgique), avec les données subjectives ; elle n'a pas mis en évidence de différence significative entre les 2 types de mesures. Les résultats objectifs et subjectifs, à 3 mois, en termes d'heures/nuit étaient les suivants : 7,24 (6,72-7,87) versus 7,34 (6,06-7,83, $p=0,804$) à 1 mois, et 7,13 (6,69-7,66) versus 7,21 (6,69-7,76, $p= 0,576$) à 2-3 mois

Aucune donnée ne permet de prédire l'observance du traitement. Une seule étude de cohorte⁴⁸ (144 patients initiant un traitement avec une OAM) a analysé rétrospectivement des facteurs prédictifs d'observance : âge, sexe, occupation, situation maritale, sensation de bien-être après le sommeil, somnolence diurne, problèmes de conduite, ESS, IAH et refus ou échec de la PPC. Aucun facteur prédictif n'a pu être identifié.

III. PREFERENCE

Dans des études contrôlées randomisées antérieures à 2011, diverses données de préférence ont été rapportées :

- 39 % et 52 % des patients préfèrent respectivement l'OAM et la PPC³²
- 30 % et 44 % des patients préfèrent respectivement l'OAM et la PPC²²
- 71,2 % et 8,5 % préfèrent respectivement l'OAM et la PPC et 20,3 % n'ont pas de préférence³³.

Ces études se caractérisent par l'hétérogénéité des OAM utilisées.

L'étude plus récente de Phillips⁴⁴ a rapporté des pourcentages de patients satisfaits estimés à 51 % pour l'OAM, 23,1 % pour la PPC et 21,3 % sans préférence.

Il est intéressant de mentionner les résultats de l'étude d'Almeida⁴⁹ rapportant les éléments conditionnant le choix et la préférence des patients. L'analyse qualitative de 4 sessions de focus groupes impliquant 22 patients traités par PPC ou OAM, a permis d'identifier des facteurs orientant la préférence du patient : efficacité du traitement, appareil petit et facile à transporter, non "gênant" par rapport au conjoint et coût.

Cette étude qualitative souligne que les patients doivent être informés des bénéfices et des inconvénients de chaque option thérapeutique. Les attentes (physiques mais aussi en termes de qualité de vie) et les préférences du patient, peuvent ensuite être prises en compte afin de sélectionner le traitement approprié et afin d'optimiser l'observance ultérieure.

En conclusion,

Les données récentes de la littérature confirment les premiers résultats d'efficacité.

La PPC est plus efficace que les OAM pour améliorer les paramètres polysomnographiques et plus particulièrement l'IAH.

Les autres résultats cliniques obtenus avec les OAM sont dans la majorité des cas comparables à la PPC (symptômes et qualité de vie, pression artérielle) ce qui conduit les auteurs à estimer que l'OAM peut être proposée en alternative à la PPC pour les SAOS légers ou modérés, sans comorbidité cardiovasculaire grave. Dans ce cas, les attentes (physiques mais aussi en termes de qualité de vie) et les préférences du patient, doivent être prises en compte afin de sélectionner le traitement approprié et afin d'optimiser l'observance ultérieure. Les données d'observance sont plus discordantes compte tenu de l'hétérogénéité des OAM et des modalités de suivi. Elles montrent soit une équivalence avec la PPC, soit une supériorité de l'OAM.

IV. L'EFFICACITE EST-ELLE PREDICTIBLE ?

IV.1. Facteurs prédictifs

Des études prospectives et rétrospectives ont montré que certains paramètres sont potentiellement des facteurs prédictifs du traitement : données polysomnographiques^{50, 51}, âge et sexe^{50, 52}, IMC^{50, 53, 54}, position de sommeil^{50, 53, 55}, données anthropomorphologiques et céphalométriques^{52, 56-58}.

Le suivi de 619 patients a mis en évidence des facteurs prédictifs d'efficacité : un SAHOS modéré chez la femme, un SAHOS modéré positionnel et l'absence de prise de poids chez l'homme⁵⁰.

La valeur prédictive négative de l'obésité associée à un encombrement oropharyngé (score 4 de Mallampati : macroglossie, rétrognathie, micrognathie) a été retrouvée chez des patients traités pour un SAHOS modéré dans une étude ultérieure, ce qui a conduit les auteurs à conclure que ces patients ne sont pas de bons candidats au traitement par l'OAM⁵⁴.

Plusieurs travaux ont montré que certaines mesures céphalométriques sont significativement corrélées avec le risque de survenue d'un SAOS et avec sa sévérité (essentiellement angles et mesures déterminant une rétromandibulie et une verticalisation de la langue et/ ou un rétrécissement des espaces rétrovélaux et rétrobasilinguaux)⁵⁰.

Des études céphalométriques récentes ont confirmé que l'étroitesse des voies aériennes supérieures, un voile court, une rétromandibulie, une position haute de l'os hyoïde auraient une valeur prédictive sur l'efficacité du traitement.

Les résultats prospectifs du traitement par OAM ont été favorables (plus de 50 % d'amélioration de l'IAH et un IAH post-traitement <10 événements/h) chez des patients (29 répondants parmi 52) avec les particularités anatomiques suivantes : espace rétrolingual étroit (largeur minimale des voies aériennes en arrière de la langue perpendiculaire au mur pharyngé postérieur), rétrusion mandibulaire (position mandibulaire par rapport à la base du crâne, angle Sella, Nasion, point B), hauteur antérieure faciale courte (distance Nasion-Menton)⁵⁶. Dans une étude concernant 53 patients⁵⁷, l'analyse des variables céphalométriques et des mesures intra-orales (distances inter-dentaires, profondeur palatine) n'a pas montré de différence significative entre les répondeurs partiels ou complets (respectivement 17 patients avec plus de 50 % réduction IAH et 25 avec un IAH post-traitement de 5/h) et les non répondeurs (11 patients avec réduction IAH < 50 %). Par contre, la zone de coupe concernant la langue et les limites osseuses de la cavité orale a mis en évidence pour une taille de cavité orale donnée, une langue plus large chez les répondeurs complets ce qui pourrait suggérer que l'OAM corrige le déséquilibre anatomique.

Dans une population de 76 patients⁵⁸, des variables obtenues par céphalométrie et vidéo-fluoroscopie ont été évaluées rétrospectivement, avec et sans OAM, et comparées dans les groupes répondeurs et non répondeurs. Le voile du palais était significativement plus long dans le groupe non répondeur (contribuant au collapsus) ; les espaces des voies aériennes rétropalatin et rétrolingual et l'angle d'ouverture buccal ne différaient pas entre les groupes. Le port de l'OAM augmentait l'espace rétrolingual et réduisait la longueur du voile du palais et l'angle d'ouverture buccale dans les 2 groupes. L'espace rétropalatin était élargi dans le groupe répondeur.

Dans une étude prospective⁵² (23 patients) évaluant les facteurs associés à l'efficacité des OAM, ils ressortait qu'une distance entre l'os hyoïde et le plan mandibulaire (H-PM) inférieure à 20 mm et une divergence du schéma de croissance mandibulaire verticale (angle SN-PM) inférieur à 29° étaient des facteurs significativement prédictifs.

Cette étude a montré aussi qu'un nombre prépondérant de patients présentaient une classe II d'Angle avec un surplomb ("overjet"), un excès de recouvrement incisifs ("deep bite"), des anomalies transversales (occlusions inversées) et des usures dentaires.

IV.2. Méthodes de prédiction d'efficacité

Des techniques d'imagerie ont été utilisées pour visualiser l'augmentation individuelle de la taille des voies aériennes supérieures avec l'OAM afin de prédire l'efficacité du traitement. Aucune étude n'a été réalisée au cours du sommeil.

La nasopharyngoscopie effectuée en position de décubitus dorsal a montré chez des répondeurs au traitement (n=18) une augmentation supérieure de la taille du velopharynx +56±16 % versus +22±13 % chez les non répondeurs (n=18)⁵⁹. Durant la manœuvre de Müller avec avancée mandibulaire, le collapsus était plus important chez les non répondeurs versus répondeurs : au niveau du velopharynx (-80±11 % versus +9±37 % ; p<0,001), de l'oropharynx (-36±6 % versus -20±5 % ; p=0,05) et de l'hypopharynx (-64±6 % versus -42±6 % ; p=0,05).

Une étude pilote a eu recours à l'imagerie fonctionnelle en utilisant la dynamique des fluides computationnelle (DFC) afin de prédire la réussite du traitement⁶⁰. Après l'étude du sommeil durant la nuit, un examen de tomodensitométrie a été réalisé avec et sans l'OAM chez 10

patients. Cet examen a permis une comparaison entre le changement de volume et les caractéristiques anatomiques des voies aériennes supérieures à travers la conversion à des modèles informatiques tridimensionnels et l'étude de la variation de résistance au moyen de simulations de flux avec la DFC. Les résultats ont montré que la diminution de la résistance et une augmentation du volume des voies aériennes supérieures étaient corrélées à une amélioration objective. Récemment, une autre technique de prédiction de l'efficacité de l'OAM, l'endoscopie sous sédation associée à un mordu simulé (enregistrement du mordu réalisé sur mesure à la position d'avancée confortable maximale préalablement à l'examen endoscopique) a été décrite⁶¹. La corrélation entre les résultats obtenus durant l'endoscopie avec la simulation de mordu et l'OAM a été évaluée chez 135 patients traités. Une corrélation significative entre l'effet favorable du mordu simulé sur la perméabilité des voies respiratoires au cours de l'endoscopie et la réponse au traitement par l'OAM a été observée ($p < 0,01$).

Afin de mieux appréhender l'efficacité d'une OAM avant d'en concevoir la fabrication sur mesure, des auteurs⁶²⁻⁶⁴ ont utilisé des dispositifs prototypes en préconisant l'usage d'un dispositif temporaire peu onéreux, propulsé mécaniquement durant une nuit d'étude du sommeil (voir page 27). Si ce dispositif est efficace, un dispositif sur mesure peut alors être fabriqué.

Une autre solution préconisée et exposée par White⁶⁵ consiste à utiliser un dispositif ajustable à bouillir et à mordre peu onéreux et pouvant être graduellement titré pendant plusieurs jours ou semaines par le patient ou son chirurgien dentiste jusqu'à la position tolérée. Une étude de sommeil en laboratoire ou à domicile pouvant alors être conduite avant d'estimer qu'une OAM sur mesure est le choix thérapeutique approprié.

Le recours à des orthèses « télécommandées », sous observation polysomnographique, s'appuie sur l'hypothèse que la suppression des événements respiratoires et des désaturations au cours d'une nuit de titration pourrait permettre de prédire l'efficacité d'un traitement par OAM. La modification à distance du degré d'avancement mandibulaire, lors d'une nuit de titration, est réalisée jusqu'à la correction des événements respiratoires.

Une étude de titration prospective en aveugle⁶⁶ incluant 67 patients consécutifs, a montré qu'une seule nuit de titration avec une avancée de l'orthèse réglée à distance pouvait prédire le succès du traitement. Ce dernier défini par un IAH < 10 événements/heure et une réduction de IAH ≥ 50 %, était obtenu chez 87 % des patients. Dans cette étude de titration, l'avancée mandibulaire efficace cible était à 68 % de la propulsion maximale et la titration ne s'accompagnait pas de perturbation du sommeil.

L'implémentation de cette approche en pratique courante reste toutefois difficile et peu de laboratoires de sommeil utilisent cette technologie.

En conclusion, le sexe féminin, l'absence d'obésité ($IMC < 30$ kg/m²) et d'obstruction nasale, l'âge inférieur à 60 ans, une sévérité modérée du SAOS et son caractère positionnel, des caractéristiques morphologiques (étroitesse des voies aériennes supérieures, rétromandibulie) sont potentiellement des facteurs prédictifs d'efficacité d'une OAM.

Aucun critère clinique ou para-clinique ne permet de prédire avec certitude l'inefficacité d'une OAM. A ce jour, les techniques d'endoscopie, d'imagerie et les dispositifs prototypes proposés pour prédire l'efficacité ne sont pas validés.

MODALITES DE PRESCRIPTION, QUELLE ORTHESE CHOISIR?

L'instauration du traitement est conditionnée aux résultats de l'examen diagnostique confirmant le SAHOS et de l'examen buccal vérifiant l'absence de contre-indications. Une collaboration des spécialistes de la cavité buccale et des spécialistes du sommeil est donc indispensable afin que la prescription de l'orthèse soit justifiée par les conditions médicales et buccodentaires. Cette collaboration devra se poursuivre au cours du traitement¹.

I. EXAMENS DE DIAGNOSTIC CHEZ L'ADULTE

Les recommandations françaises de la SPLF⁶⁷ préconisent que l'enregistrement diagnostique doit être réalisé par un praticien formé à la pathologie du sommeil et précédé d'une évaluation clinique spécialisée dont l'objectif est d'apprécier les éléments suivants :

- la présence et/ou la fréquence de survenue des principaux signes évocateurs de SAOS permettant de déterminer la probabilité clinique de SAOS ;
- la présence de troubles évocateurs d'autres troubles du sommeil (diagnostics différentiels ou associés) ;
- la présence de comorbidités respiratoires, cardiovasculaires et/ou métaboliques ;
- la priorité à l'enregistrement diagnostique.

Dans son rapport d'évaluation technologique en 2012 « Place et conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles du sommeil », la HAS⁶⁸ formule les recommandations suivantes :

- la polysomnographie en laboratoire du sommeil est l'examen de référence pour le diagnostic d'un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil, en présence de signes d'appel ;
- cependant, il est possible d'utiliser la polygraphie respiratoire en présence d'une présomption clinique élevée de SAHOS, en présence d'un sommeil habituellement non fractionné (c'est-à-dire sans éveil) et en l'absence d'autres troubles du sommeil associés. Lorsqu'une polygraphie respiratoire réalisée en première intention est négative alors qu'il y a une forte présomption clinique de SAHOS, une polysomnographie reste nécessaire pour confirmer ou infirmer le diagnostic (associée à d'autres examens, tels que le test itératif de latence à l'endormissement, si nécessaire) ;
- en cas de suspicion de SAHOS, la mise en route d'un traitement du SAHOS (ventilation en pression positive continue [PPC], orthèses, chirurgie, etc.) nécessite la confirmation du diagnostic par une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire, sauf si un de ces examens a déjà été réalisé récemment ;
- l'utilisation de la polygraphie respiratoire est conditionnée à l'existence d'un sommeil habituellement non fractionné et d'une présomption clinique élevée du SAHOS, et à l'absence d'autres troubles du sommeil.

II. EXAMEN DE LA CAVITE ORALE

Avant la pose d'une OAM, la présence de contre-indications mécaniques (absence d'ancrage), infectieuses (état dentaire et parodontal) ou fonctionnelles (ATM) doivent être recherchées par un examen de la cavité orale. Cet examen clinique inclut les dents, les tissus mous et le parodonte ainsi qu'une évaluation des ATM, d'un bruxisme potentiel et de l'occlusion. Le dossier du patient doit être revu et des radiographies dentaires ou panoramiques¹⁴ prises afin de détecter des pathologies dentaires potentielles. L'évaluation céphalométrique n'est pas systématique ; quand nécessaire, elle sera conduite par des professionnels confirmés¹⁴. Les données morphologiques linguales et palatines, le type d'occlusion (mesures du surplomb et

recouvrement incisif), la présence de bruxisme, de dysfonctions de l'ATM sont analysés et rapportés dans le dossier du patient⁶⁹.

Dès 2005, l'AASM¹⁴ recommandait que les OAM soient adaptées par un spécialiste de la cavité orale qualifié, formé et expérimenté dans les soins de la cavité orale, de l'ATM, de l'occlusion et des structures orales associées. Elle précisait que les OAM pouvaient aggraver des maladies de l'ATM et provoquer des déplacements dentaires et des gênes. Ces effets indésirables étant une des raisons majeures de l'abandon, les auteurs insistaient sur une meilleure évaluation avant d'initier le traitement par l'OAM, afin d'améliorer la compliance et les résultats.

L'AACP⁷⁰ recommande dans une publication récente que tout praticien s'engageant dans la prise en charge de patients atteints de ronflement ou de SAHOS avec une OAM, acquiert des compétences dans l'évaluation, le diagnostic et la prise en charge des désordres temporo-mandibulaires et craniofaciaux. Ces auteurs estiment qu'il est de la responsabilité des praticiens d'acquérir une formation complémentaire afin de réaliser un examen de l'ATM et un diagnostic et ainsi améliorer le pronostic du traitement en réduisant la survenue d'effets indésirables.

Comme des effets indésirables peuvent survenir, il est indispensable de conserver tous les documents initiaux radiographiques et les modèles d'étude^{67, 69}.

Les candidats à l'OAM doivent avoir des dents saines sur lesquelles appuyer l'orthèse. Ils ne doivent pas avoir de dysfonction importante de l'ATM et leur amplitude de mouvements de la mâchoire doit être suffisante. Ils doivent également avoir une dextérité et une motivation adéquates pour insérer et retirer l'orthèse comme indiqué par le professionnel qualifié¹⁴.

Les pré-requis à la pose d'une OAM ont été précisés par la SPLF⁶⁷ :

- au minimum 8 dents par arcade avec une valeur d'ancrage et une morphologie rétentive ;
- un parodonte sain, évalué cliniquement et radiologiquement par au minimum un cliché panoramique, au besoin complété par des radiographies rétroalvéolaires pour dépister des alvéolyses ;
- absence de dysfonction cranio-mandibulaire sévère, après examen de la cinématique mandibulaire, objectivant une capacité de propulsion mandibulaire d'au moins 6 mm.

III. MODELES D'OAM

Plusieurs modèles d'OAM sont proposés et leurs différences peuvent être liées au mode de fabrication, au matériau utilisé souple ou rigide, aux éléments de rétention⁷¹. Des modèles monobloc ou bibloc ont été comparés dans des études contrôlées randomisées en cross-over (tableau 6).

La comparaison entre les études reste toutefois difficile car les critères de succès varient considérablement d'une étude à l'autre : réduction de 50 % de IAH ou $IAH \leq 10/h$ ou encore succès défini par la satisfaction du patient.

Toutes les études montrent que les scores IAH sont significativement améliorés par rapport aux valeurs de départ et ce, quel que soit le modèle.

Certaines études suggèrent que les résultats de la polysomnographie peuvent être influencés par le type d'orthèse ; des différences bien que mineures peuvent être observées dans certaines études⁷²⁻⁷⁴ alors que d'autres ne montrent aucune différence significative⁷⁵⁻⁷⁷.

III.1. Monobloc versus bi-bloc

Aucune différence significative n'a été observée entre les résultats obtenus avec une orthèse monobloc (16) et une orthèse Herbst (18)⁷⁵ : 75 % des patients traités avec le monobloc et 67 % traités avec l'OAM Herbst avaient une réduction de IAH <10 événements/h.

Avec le même type d'orthèse bibloc souple en polyéthylène Silencor® *versus* monobloc, en acrylique Karwetzky®, les résultats d'une autre étude⁷⁴ ont montré une efficacité supérieure ($p < 0,01$) pour l'IAH avec l'appareil type Karwetzky®. L'amélioration des symptômes était rapportée chez 53 % des patients traités avec l'orthèse Silencor® et 66 % des patients traités avec l'orthèse Karwetzky®.

III.2. Bibloc versus bibloc

Dans une étude⁷³ comparant les appareils Herbst et Bibloc, 2 sujets (n=16) ayant un SAOS sévère ont eu l'IAH amélioré par l'orthèse Herbst mais aggravé avec l'orthèse Bibloc. Toutefois, pour les autres patients, aucune différence significative d'efficacité n'a été mise en évidence pour l'IAH, le ronflement, la somnolence diurne et l'amélioration de la qualité de vie. Dans une étude ultérieure⁷², l'IAH était légèrement inférieur avec l'orthèse Silencor® ($p \leq 0,05$) ; cependant en termes de confort, les patients préféraient l'orthèse Klearway® (Klearway® 7,0+/-0,4 vs Silencor® 5,8+/-0,4, $p=0,04$). Les scores ESS et FOSQ étaient significativement améliorés par les 2 orthèses (respectivement $p < 0,05$ et $< 0,001$).

Après une première évaluation à 6 mois, une étude⁷⁶ a comparé l'évolution des résultats à 2 ans, avec l'utilisation de 2 orthèses différentes, une Herbst modifiée IST® (51) et TAP® (Thornton Anterior Positioner). L'évaluation initiale a mis en évidence une efficacité supérieure avec l'orthèse TAP® mais après 2 ans, aucune différence significative n'a été mise en évidence avec les mesures de sommeil en laboratoire et les réponses aux questionnaires. Dans une étude récente⁷⁷, aucune différence significative n'a été observée avec les appareils Klearway® et TAP3® pour les résultats objectifs RDI, SaO₂ et somnolence diurne mais une différence significative a été observée pour le score SAQLI ($p \leq 0,05$) corrélé à la préférence des patients pour l'orthèse ayant un recouvrement minimum des dents et du palais.

Le mode de fabrication peut aussi agir sur les résultats d'efficacité. Ainsi, une ECR en cross-over⁷⁸ (n=35) a comparé 2 orthèses monobloc avec une fabrication différente, sur mesure (modèle en plâtre) ou orthèse thermoformée adaptée immédiatement sur les arcades.

A 4 mois, le taux de succès était significativement plus élevé avec l'orthèse sur mesure (60 vs. 31 % ; $p = 0,02$) ; 1/3 des patients étaient en échec d'observance avec l'orthèse thermoformée du fait d'une rétention insuffisante durant la nuit. Les auteurs ont conclu que l'orthèse thermoformée ne pouvait être recommandée comme option thérapeutique ou encore comme un dispositif pour tester les candidats éligibles au traitement par OAM.

En conclusion,

La prescription d'une OAM est conditionnée :

- à un examen clinique et à un enregistrement du sommeil réalisé par un praticien formé,
- à un examen spécialisé de la cavité orale et de son environnement pour identifier les contre-indications.

Certaines études suggèrent que l'efficacité objective peut être influencée par le type d'orthèse mais les résultats sont discordants.

Les données de la littérature ne permettent pas de conclure quel est le modèle d'orthèse susceptible d'améliorer le plus efficacement les paramètres polysomnographiques.

Toutefois, l'orthèse la plus efficace est celle fabriquée sur mesure, avec un confort maximal pour le patient.

Tableau 6: Etudes comparatives OAM vs OAM

Auteur Année	Patients H/F Caractéristiques	Méthodes	Variables	Avant OAM	Avec OAM	p value
Lawton 2005 ⁷³	n : 16 (12/4) 44,8 ans IMC : 29,2 SAOS modérée	App Twin Blocks <i>versus</i> app Herbst IAH, questionnaire, symptômes t : 4 à 6 semaines	<u>ESS</u> Herbst Twin blocks <u>IAH</u> Herbst Twin blocks	10,0 10,0 45,5 45,5	8,0 8,5 24,5 34,0	p = 0,41 p = 0,71
Bloch 2000 ⁷⁵	n : 24 (23/1) 50.6±1.5 ans IMC : 27.4±0.6 IAH : 26.7±3.3	Monoblock (18)vs Herbst (16) IAH, questionnaire symptômes t : 3 semaines	<u>ESS</u> Herbst Monobl <u>IAH</u> Herbst Monobl	13.5(9.5–16.0) 13.5 (9.5–16.0) 22.6 ±3.1 22.6±3.1	9.0 (6.5–11.0) 9.0 (6.5–10.0) 8.7±1.5 7.9±1.6	NS NS
Rose 2002 ⁷⁴	n : 26 (22/ 4) 56,8 ans IMC : 27,5 ± 3,1 IAH ≥ 10	2 APM Silencor® (n = 18) et Activator®) (n = 20) t : 6 - 8 semaines PSM, questionnaire symptômes	<u>IAH</u> Silencor : Activator :	16,0 ± 4,4 16,2 ± 4,6	7,4 ± 5, 5,5 ± 3,3	p < 0,01
Gauthier 2009 ⁷²	n:16 (11/5) 47.9+/-1.6 ans RDI: 9.4+/-1.1	Klearway ® Silencer ® t: 3 mois Questionnaires: ESS, FOSQ	<u>RDI</u> Klearway ® Silencer ®	10.0+/-1.2 10.0+/-1.2	6.5+/-1.3 4.7+/-0.9	p < 0,05
Ghazal 2009 ⁷⁶	n: 03 (86/17) 55.5 ± 10.6ans: IMC : 25.9 ± 2.9 Léger à modéré	IST® (51) Thornton Anterior Positioner TAP® (52) t : 6 mois PSM, questionnaires ESS, PSQ, SF- 36)	<u>IAH</u> IST : TAP: <u>ESS</u> IST : TAP:	32 ± 6 37±8 8 ± 2 10 ± 3	8.7 (0.4–16) 5.3 (0–21) 6.5 (4–12) 4.5 (4–8)	p < 0,05 p < 0,05
Bishop 2013 ⁷⁷	n : 24 (23/1) 47,4 ans IMC : 31.4± 1.0 IAH 19.3± 4.6	Klearway® TAP3®. t : 4 - 8 semaines RDI Questionnaires SAQLI ESS	<u>RDI</u> Klearway TAP3 SAQLI Klearway TAP3 ESS Klearway TAP3®	16.5±3.2 16.5±3.2 60.6±4.7 60.6±4.7 12.2±1.1 12.2±1.1	10.3±3.2 7.7±3.3 46.0±4.5 39.7±4.7 7.8±1.1 7.6±1.1	p=0,1359 p=0,3379 p=0,9089

IAH : indice d'apnées d'hypopnées par heure de sommeil ; PSM : polysomnographie ; symptômes : ronflement, somnolence diurne, fragmentation du sommeil ; constatation d'apnées par l'entourage ; qualité de vie ; RDI: Respiratory Disturbance Index; SAQLI: Sleep Apnea Quality of Life Index; SaO2: désaturation en O2 ; FOSQ: Functional Outcome Sleep Questionnaire; PSQI Pittsburgh Sleep Quality Index ; ESS : score de somnolence d'Epworth.

MODALITES DE TITRATION, QUEL PROTOCOLE ?

La détermination de l'avancée cible de la mandibule, définie comme l'avancée finale la plus efficace, est importante pour obtenir des résultats thérapeutiques favorables.

Une relation dose-effet entre le degré d'avancement mandibulaire et les résultats du traitement, soit une amélioration accrue du SAHOS avec une avancée plus importante, est une donnée fréquente dans la littérature.

L'avancée progressive 2, 4 et 6 mm de la mandibule, chez 37 patients, s'est accompagnée chaque fois d'une amélioration estimée à environ 20 % dans le nombre et la sévérité des désaturations nocturnes⁷⁹. Lors d'une endoscopie sous AG, un effet-dose a été observé entre le degré d'avancement mandibulaire et la pression critique de fermeture (collapsus pharyngé). La normalisation de l'oxygénation nocturne était associée avec une pression de fermeture négative.

Dans une autre étude⁸⁰, l'évaluation avec enregistrement polysomnographique de 4 avancées mandibulaires (0 %, 25 %, 50 %, et 75 % de l'avancée maximum) chez 17 patients, a mis en évidence une différence significative dans la réduction d'IAH entre les différents degrés d'avancement.

Plusieurs protocoles de titration permettant une avancée mandibulaire progressive, leurs avantages et inconvénients ont été analysés et décrits dans une revue de la littérature⁸¹. Les résultats des études avec différents protocoles de titration sont présentés tableau 7.

- **Protocole de titration basé sur des données subjectives** (limites physiques des mouvements mandibulaires du patient et/ou self report de l'évolution des symptômes tels que le ronflement ou la somnolence diurne) sans prendre en compte des paramètres objectifs. Ce protocole, qui permet une avancée progressive, a toutefois des limites et peut conduire à des sous ou surestimations⁸¹.

- **Protocole de titration objectif** basé uniquement sur des critères objectifs (titration nocturne sous observation polysomnographique). Ce protocole apporte des informations sur le sommeil et la position corporelle. Toutefois, des données subjectives telles qu'une douleur de l'articulation mandibulaire ne sont pas évaluées et dans la plupart des études, les patients sont réveillés pour la titration. Une autre limite peut résider dans l'utilisation d'un dispositif temporaire différent durant la titration et des résultats mixtes. Afin des changements dans les paramètres de sommeil et dans la position corporelle peuvent conduire à des sur ou sous estimations⁸¹.

Ces protocoles tout en déterminant l'avancée mandibulaire cible (dose thérapeutique) recherchent également si la titration au cours d'une nuit sous observation polysomnographique peut permettre de mieux prédire l'efficacité du traitement. Dans une étude pilote⁶⁴, les résultats obtenus en termes de réduction du IAH et degré d'avancement mandibulaire durant la nuit de titration avec un système hydraulique d'avancée progressive sans éveiller le patient, sont confirmés par une seconde nuit de polysomnographie avec l'OAM réglée à l'avancée obtenue lors de la titration. Dans 2 autres études^{62, 63} utilisant le même système d'avancée mécanique à distance pour la titration, la détermination de l'avancée efficace éliminant les événements respiratoires et le ronflement, précède l'envoi du patient à son chirurgien dentiste pour la conception de l'orthèse avec une avancée mandibulaire

progressive jusqu'à ce que le patient rapporte une amélioration de ses symptômes ou jusqu'à ce que l'avancée maximum soit atteinte.

Dans une des 2 études⁶², malgré des valeurs prédictives positive et négative, concernant l'élimination des événements respiratoires et désaturations en O₂, respectivement estimées à 90 et 89 %, le test de titration n'a pas montré un intérêt pour déterminer s'il pouvait prédire le degré d'avancement mandibulaire avec l'OAM finale. Dans l'autre étude⁶³, une association significative a été retrouvée entre les résultats de la titration sous polysomnographie et l'efficacité thérapeutique de l'OAM avec l'avancée mandibulaire ciblée durant la nuit de test de titration.

Le recours à un dispositif peu coûteux, rapidement ajusté manuellement, a été proposé pour une nuit de titration avec une avancée progressive jusqu'à élimination des événements respiratoires ou atteinte de l'avancée maximum tolérée. Le réglage progressif de l'OAM réalisée sur mesure (initiée à 50 % de l'avancement maximum par le dentiste et suivie d'une avancée par le patient de 0,25 mm tous les 2 jours jusqu'à l'avancée déterminée durant la nuit de titration) a été suivi d'un nouvel examen PSG avec l'OAM finale. Une réduction immédiate efficace de l'IAH était obtenue dans 43 % des patients mais cette méthode n'a pas permis de prédire l'efficacité du traitement de l'OAM à long terme⁸².

- ***Protocole de titration mixte basé à la fois sur des paramètres subjectifs et objectifs***, ces derniers pouvant être obtenus par :

- mesure objective avec un seul signal (généralement l'oxymétrie nocturne et/ou les débits aériens), facilement utilisable et reproductible mais ne fournissant pas d'informations sur le sommeil avec mesure objective et sur les données réduction IAH < 50 % et micro-éveils⁸¹.

Un protocole de titration prospectif a évalué l'évolution des symptômes cliniques et des données de l'oxymétrie nocturne à domicile avec une avancée progressive de la mandibule (initiée à 50 % de la propulsion maximale puis à raison d'1 mm tous les 15 jours) jusqu'à ce que la réduction du ronflement soit supérieure à 80 %, l'index d'Epworth < 10 (ESS) et l'index de désaturation < 10/h, et/ou en présence de douleurs dentaires ou articulaires temporo-mandibulaires⁸³. Les résultats ont montré une discordance entre des signes cliniques qui avaient quasiment disparu et un index de désaturations nocturnes encore élevé ou l'inverse dans un grand nombre de cas.

- mesure objective avec des dispositifs de monitoring portables de type 3 (au moins 4 signaux : électrocardiogramme, oxymétrie de pouls, mesure des débits aériens nasobuccaux par lunettes ou étude des mouvements respiratoires), sans technicien dédié, n'apportant pas d'informations sur le sommeil avec mesure objective⁸¹.

Les effets du protocole de titration à l'aide d'un dispositif de type 3, avec une avancée progressive de la mandibule jusqu'à une réduction de IAH < 10/h ou jusqu'à ce que la limite de l'avancée maximale confortable soit atteinte, ont été évalués⁸⁴. Un effet dose de l'avancement mandibulaire sur l'IAH a été mis en évidence

- mesure objective avec la polysomnographie incluant au moins 7 signaux (électroencéphalogramme, électrocardiogramme, électro-oculogramme, électromyogramme, débits aériens nasobuccaux, efforts respiratoires, oxymétrie) et apportant des informations à la fois sur le sommeil et la position corporelle. Les modifications dans les paramètres du sommeil et la position de sommeil peuvent toutefois conduire à une sur ou sous estimation. L'avancée mandibulaire progressive avant la polysomnographie permet de réduire l'inconfort articulaire⁸¹.

Une étude⁸⁵ a comparé un protocole de titration (avancée subjective) basé sur la prise en compte de paramètres subjectifs durant 6 semaines avec un protocole (avancée objective) basé sur une position fixe durant 3 semaines, les données de la polysomnographie à 3 semaines suivie d'une titration subjective. La titration de l'OAM apportait une amélioration de l'IAH dans la majorité des cas (71 %) cependant aucune différence significative n'a été observée en termes d'amélioration de l'IAH et des symptômes entre les 2 groupes.

Après une période de titration subjective (auto-titration) avec une réponse insuffisante, la titration à l'aide d'une polysomnographie durant une nuit peut être envisagée. Deux études^{86, 87} ont appliqué ce protocole, auto-titration de l'avancée mandibulaire jusqu'à la résolution des symptômes (ronflement, somnolence diurne et/ou sommeil non récupérateur) ou inconfort suivie d'une polysomnographie en laboratoire du sommeil et titration objective complémentaire si nécessaire. L'intérêt de cette approche avec un temps d'adaptation préalablement à la polysomnographie est de pouvoir évaluer et minimiser l'inconfort articulaire pendant et après la polysomnographie. Elle permet aussi d'améliorer les résultats thérapeutiques de l'OAM en complétant l'avancée mandibulaire durant la polysomnographie quand une réponse incomplète est obtenue par la titration subjective.

En conclusion,

Une relation dose-effet entre le degré d'avancement mandibulaire et les résultats du traitement est une donnée fréquente dans la littérature.

L'avancée cible doit être déterminée individuellement pour chaque patient en respectant le rapport bénéfices thérapeutiques / risques d'effets indésirables.

Plusieurs protocoles de titration permettant une avancée mandibulaire progressive jusqu'à la position d'avancée cible (dose thérapeutique) sont proposés mais à ce jour, aucun protocole standard n'est validé. Des études cliniques contrôlées sont nécessaires pour évaluer des protocoles de titration avec une combinaison de différents paramètres afin de proposer une démarche standardisée et optimale.

Tableau 7: Protocoles titration

Auteur Année	N	Protocole titration Avancée mandibulaire moyenne	Valeurs IAH			Résultats et critères succès
			T0	Titration PSG	OAM	
Pételle 2002 ⁶⁴	7	Titration PSG† 12.6± 2.7 mm	66.9 ±32.4	26.1±20.7	19.6±20.2	42.9% (IAH< 10/h)
Tsai 2004 ⁶²	19	Titration PSG†† 11.4 ± 2.4 mm	30.4± 4.88	–	17± 4.7	53% (IAH< 15/h et réduction IAH> 30% ; amelioration symptômes)
Dort 2006 ⁶³	33	Titration PSG* 6.3 si succès test 4.8 si échec test	26.9±18.3	–	–	49% (IAH < 15/h et réduction IAH> 30%)
Kuna 2006 ⁸²	21	Titration PSG an éveillant le patient 7.8±1.8 mm Titration à domicile (131.8 ±66.1j) 7.9 ±2.1 mm	33.5±18.3	16.4±13.0	24.6±17.1	43% (IAH < 10/h et réduction IAH>50%) 47% (IAH < 15/h et réduction IAH >50%) 10% (IAH> 15/h et réduction IAH >50%)
Fleury 2004 ⁸³	40	Titration jusqu'à résolution symptômes et réduction Index désaturation 11.6±2.9 mm	46± 21	–	–	64% réponse complète (résolution symptômes et IAH< 10/h) 18% réponse partielle (résolution symptômes et réduction IAH>50% mais IAH> 10/h) 18% échec (persistance symptômes et/ou réduction IAH <50%)
Gindre 2008 ⁸⁴	66	Enregistrement séquences de sommeil 9.54±1.93 mm	24±13 /	–	15 ±8	36.5% réponse complète (IAH<10/h et réduction IAH>50%) 19.3% réponse partielle (IAH>10/h et réduction IAH>50%)
Campbell 2009 ⁸⁵	29	Ajustage avec feedback objectif 11.4 ±2.9 mm	26.5±12	–	11.7 ±10.0	71% (IAH < 5/h)
Krishnan 2008 ⁸⁷	57	Titration combinée**	24.8	–	–	64.9% global 55% self titration AHI <10/h et réduction IAH>50%)
Almeida 2009 ⁸⁶	23	Titration combinée** 36.2 ±21.7 mm	36.2 ±21.7	8.4±14.7	–	65% (IAH<10/h et réduction IAH>50%) 56.5% (IAH<5/h et réduction IAH>50%)

PSG : polysomnographie ; †Titration PSG avec système hydraulique; †† Titration PSG avec système télécommandé; *Titration PSG sans éveiller le patient; **Titration jusqu'à résolution symptômes ou avancement maxi et PSG.

MODALITES DE SUIVI

I. SUIVI DE L'EFFICACITE DU TRAITEMENT

Dans son rapport d'évaluation technologique en 2012 « Place et conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles du sommeil », la HAS⁶⁸ formule les recommandations suivantes :

Suivi des traitements à court terme (1 à 5 mois)

- Il est indiqué de réaliser systématiquement une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire, afin d'évaluer l'efficacité des traitements du SAHOS à court terme, excepté concernant la PPC.
- L'utilisation de la polygraphie respiratoire est conditionnée à l'existence d'un sommeil habituellement non fractionné et à l'absence d'autres troubles du sommeil.

Suivi des traitements à long terme (plus de 5 mois)

- Le suivi à long terme des traitements à l'aide d'une polysomnographie ou d'une polygraphie respiratoire n'est nécessaire qu'en cas d'apparition d'événements intercurrents (modification de poids, diminution de l'efficacité du traitement, mise en place d'un traitement additionnel, etc.) pouvant influencer sur l'efficacité de ceux-ci.
- L'utilisation de la polygraphie respiratoire est conditionnée à l'existence d'un sommeil habituellement non fractionné et à l'absence d'autres troubles du sommeil.

II. SUIVI ET DEPISTAGE DES EFFETS INDESIRABLES

I.1. Effets indésirable à court terme

Des effets indésirables associés au port des OAM ont été rapportés dans des études contrôlées avec des données à court terme (tableau 8).

Ils sont fréquents, dans l'ensemble, légers et transitoires, n'imposent pas l'arrêt du traitement mais nécessitent un suivi rigoureux. Les symptômes les plus fréquemment décrits dans les études sont des sensibilités dentaires (37 % en moyenne) et articulaires voire musculaires (26 % en moyenne), une hypersalivation (47 % en moyenne) et une sensation de bouche sèche (39 % en moyenne).

Des modifications temporaires de l'occlusion^{27, 43, 88}, la perte de l'appareil pendant la nuit³², une perturbation du sommeil³², la survenue d'allergies⁸⁸ et de dommages au niveau de la couronne dentaire³² ont été également rapportés.

Tableau 8: Effets indésirables rapportés dans ECR

Auteur Année	N	Suivi	Effets indésirables
Petri, 2008 ²⁶	27	4 semaines	2 Intolérance, 1 mobilité dentaire (3,2 %) ; 1 Douleur ATM (3,2 %)
Mehta 2001 ²⁹	48	1semaine	Hypersalivation (50 %) ; Irritation gingivale (20 %) ; Bouche sèche (46 %) ; Inconfort mâchoires (13 %)
Johnston, 2002 ²⁷	19	4-6 semaines	Inconfort mâchoires diurne persistant (5,2 %) ; Hypersalivation (68 %) ; Modifications occlusales temporaires (10 %) ; Inconfort ATM au réveil (42 %)

Ferguson 1996 ³¹	25	4 mois	6/25 patients intolérance OAM ; Effets indésirables : 1 sévère et 5 modérés 1 Inconfort ATM (4,0 %)
Randerath 2002 ³⁴	20	6 semaines	2 Pression buccale ; 8 inconfort buccal et ATM transitoire
Walker-Engstrom 2002 ⁸⁸	45	4 ans	1 Trouble occlusion et douleur ATM (2,2 %) 1 Aphte lié à allergie polymère acrylique (2,2 %)
Engleman 2002 ³²	48	8 semaines	Douleur dentaire, gingivale, mâchoire (69 %) ; Perte appareil pendant la nuit (40 %) ; Perturbation sommeil (25 %) ; Hypersalivation (19 %) ; Dommage couronne dentaire (6 %)
Tan 2002 ³⁵	27	2 mois	50 % inconfort ATM au réveil
Lam 2007 ²⁵	34	10 semaines	Inconfort ATM (38 %) ; Sécheresse gorge (33 %) ; Sensibilité dentaire (33%) Hypersalivation (56 %)
Aarab 2011 ⁴³	20	48 semaines 6 mois	Sensibilité dentaire au réveil (41 %) ; Sensibilité musculaire (masséter) au réveil (65 %) , hypersalivation (45 %) , Bouche sèche (2 %) , Sensation modification occlusion au réveil (45 %) ; Difficultés déglutition (1,5 %).

1.2. Effets indésirables à plus long terme

1.2.1. Effets sur les articulations temporo-mandibulaires

Des études ont évalué l'incidence des troubles temporo-mandibulaires.

Les résultats montrent que l'incidence des troubles et plus particulièrement de la douleur associée augmente en début de traitement (8,2 à 24 %) ^{89,90} puis décroît au cours des visites de contrôle pour finir même par disparaître à plus long terme ⁹¹.

Cette douleur ne s'accompagne pas systématiquement de limitations fonctionnelles de la mandibule ⁸⁹.

Des patients présentant des troubles au départ ne s'aggravent pas au cours du traitement et la prévalence initiale des troubles ne semble pas modifiée par l'OAM ⁹⁰⁻⁹² ce qui conduit les auteurs à penser que le trouble temporo-mandibulaire n'est pas nécessairement une contre-indication à l'OAM.

Ces résultats toutefois doivent être interprétés avec prudence car il existe un pourcentage important de perdus de vue (jusqu'à 50 %) au cours du traitement. L'observance du patient peut être affectée par ces troubles et un suivi rapproché est indispensable pour détecter les cas chez lesquels les troubles s'installent durablement.

1.2.2. Effets secondaires dentaires et squelettiques

Une étude pilote ⁹³ mesurant les forces exercées durant l'avancée progressive d'une OAM (bibloc type Herbst) chez 9 patients traités pour un SAHOS modéré à sévère, a montré une évolution quasi linéaire des forces (moyenne 1,18 N/mm) avec une variabilité intra et inter individuelle. Les auteurs concluent que les valeurs des forces enregistrées pourraient expliquer la survenue d'effets occlusaux et squelettiques à long terme avec un effet dose dépendant possible.

Des déplacements dentaires et des modifications squelettiques maxillo-mandibulaires, changements dans le surplomb et le recouvrement incisifs et dans les rapports occlusaux antéropostérieurs ont été décrits comme les conséquences des forces agissant sur les mâchoires supérieures et inférieures avec le port régulier des OAM à long terme (tableau 9).

Une modification de l'inclinaison des incisives supérieures vers l'arrière (-1,9° en moyenne) ⁹⁴⁻⁹⁶, une modification de l'inclinaison des incisives inférieures vers l'avant par

rapport au plan mandibulaire ($2,8^\circ$ en moyenne)⁹⁵⁻⁹⁷, ont été observées avec le port prolongé d'une OAM. Une rotation postérieure de la mandibule^{94, 97} et un déplacement vers l'avant de la mandibule avec une augmentation de la hauteur faciale et une légère égression des molaires mandibulaires et prémolaires maxillaires ont été également observés⁹⁶.

Des données comparables ont été retrouvées dans une étude prospective⁹⁸, avec des modifications dentaires et squelettiques mineures mais significatives chez 30 patients traités durant 4 ans: une rotation postérieure ($0,5^\circ$) de la mandibule par rapport au massif crânien ainsi qu'une modification de l'inclinaison des incisives inférieures ($-0,6^\circ$) par rapport au plan mandibulaire. Aucun changement significatif du surplomb et recouvrements incisifs n'a été observé dans cette étude contrairement aux autres études ce qui pourrait être expliqué par le type d'OAM utilisé avec une absence de recouvrement incisif.

Les modifications concernant les relations inter-incisives (surplomb et recouvrement) les relations dentaires postérieures avec une mésialisation de l'arcade inférieure par rapport à l'arcade supérieure sont retrouvées dans plusieurs études^{91, 99-101}.

Parmi 155 patients évalués rétrospectivement¹⁰⁰, la réduction moyenne du recouvrement et du surplomb a été estimée à $0,6\text{mm}$ en moyenne avec 35 % des patients ayant une modification du surplomb $\geq 1\text{mm}$ et 38 % une modification du recouvrement $\geq 1\text{mm}$. La réduction de surplomb se poursuivait au-delà des 2,5 années de suivi durant les 5 ans pour les utilisateurs fréquents de l'OAM tandis que le recouvrement ne changeait plus au-delà des 2,5 ans. Cette étude en analysant les facteurs prédictifs d'effets indésirables dentaires a montré qu'une réduction moindre du surplomb $< 1\text{mm}$ était corrélée à un recouvrement initialement fort (supraclusion) $> 3\text{mm}$ et à un surplomb initial $\leq 3\text{mm}$ (OR = 7,5 ; $p = 0,015$), ou à l'utilisation d'un dispositif souple élastomère (OR = 2,7 ; $p = 0,014$). Une réduction moindre du recouvrement $< 1\text{mm}$ était corrélée à une petite ouverture de la mandibule $< 11\text{mm}$ (OR = 2,5 ; $p = 0,008$).

L'impact de l'occlusion initiale a été retrouvé dans une étude menée à plus long terme⁹⁹. A 7,4 années de suivi, l'analyse des moulages de 70 patients et leur évaluation clinique par 5 orthodontistes a montré que 14,3 % des patients n'avaient aucune modification occlusale, 41,4 % avaient des changements favorables et 44,3 % des changements défavorables. Les patients avec une supraclusion initiale et des malocclusions de classe II division 1 et classe II division 2 étaient moins sujets à des modifications défavorables.

Plus récemment, une étude prospective contrôlée¹⁰¹ a montré chez 29 patients traités avec une OAM, à 2 ans de suivi, une réduction significative du recouvrement et du surplomb estimée respectivement à $1,2 (\pm 1,1)\text{mm}$ et $1,5 (\pm 1,5)\text{mm}$. La réduction du recouvrement était significativement associée au degré d'avancement mandibulaire. Une modification de l'occlusion dans le sens antéropostérieur était également significative et estimée à $-1,3 (\pm 1,5)\text{mm}$ avec une réduction du nombre de points de contact occlusaux dans la région des prémolaires. Des données comparables ont été rapportées dans une autre étude prospective avec un suivi de 5 ans⁹¹.

Le rôle potentiel du modèle d'orthèse (traction ou compression) sur les modifications céphalométriques, a été étudié¹⁰². Aucune différence significative n'a été observée entre les 2 groupes. Les 2 OAM ont entraîné une inclinaison des incisives supérieures vers l'arrière ($0,65^\circ-0,75^\circ$) et une inclinaison antérieure des incisives inférieures ($5,79-4,67^\circ$).

Par contre, un plus grand accroissement de la hauteur faciale inférieure a été observé dans le groupe traction ($p=0,08$).

En conclusion : Des études ont mis en évidence la survenue de modifications dentaires et squelettiques avec le port d'une OAM à long terme : modifications du recouvrement et du surplomb incisifs avec une modification de l'inclinaison des incisives et des modifications de l'occlusion au niveau des prémolaires.

La faible qualité méthodologique des études (pour la plupart rétrospectives, avec de petites tailles de population ou sans groupe contrôle et avec des perdus de vue) ne permet guère de préciser les valeurs exactes de ces modifications dento-squelettiques liées au port de l'OAM et les facteurs prédictifs associés.

Les données analysées suggèrent que les modifications observées sont influencées par l'occlusion initiale du patient (une supraocclusion initiale et une occlusion de classe II semblent réduire le risque), le degré d'avancée et d'ouverture de l'orthèse et la durée du port.

Tableau 9 : Conséquences dento-squelettiques des OAM

Auteur Année Type étude	N OAM	Suivi	Conséquences morphologiques Différences par rapport aux valeurs de départ
Ringqvist 2003 ⁹⁸ EP	30 Monobloc sans recouvrement I 50% de l'avancée maxi Petite Ouverture verticale 3mm	4 ans	ML/MSN (°) : 0.5 (0.1 à 0.8) p<0.01 B-B' (mm) :-0.6 (-1.1 à -0.1) p<0.05 Overjet (mm) : -0.4 (-1.0 à -0.0) NS Overbite (mm) : -0.5 (-1.0 à -0.0) NS
Fransson 2002 ⁹⁷ ER	65 Bibloc 75% de l'avancée maxi Ouverture verticale mini	2 ans	hy-NL: +2 p<0.001 hy-ML : +1.6 p<0.001 . SNB : -0.4° p<.006), ILi/ML: +1.5° p<.05).
Fritsch 2001 ⁹⁴ ER	22 Monobloc et Herbtz 75% de l'avancée maxi et ouverture verticale 8.7-16.8 mm	12-30 mois	SNB : -0.4° (-2.2 à 0.6) p<.005 Overjet (mm) : -0.2 (-0.7 à 0.2) p<.005 Overbite (mm) : -0.4 (-1.6 à 0.5) p<.005 Relation intermolaire D (mm): -0.2 (-1.3 à 0.3) p<.005 Relation intermolaire G (mm) : -0.2 (-1.2 à 0.1) p<.005
Roberston 2003 ⁹⁶ EL	20 Monobloc 75% de l'avancée maxi	30 mois	Me/ASN-PSN : -0.84 p=0.015 Fid1 vert : -0.84 p=0.023 LI/Fid1-Fid2 : -4.3 p=0.0001 Overbite : 1.82 p=0.005 Overjet : 1.21 p=0.005
Rose 2001 ⁹⁵ ER	34 Bibloc avancée 4-6mm et ouverture verticale 8-12mm	29.6 mois	Overbite : 0-+6.5 p=0.008 Overjet : 0-8 p=0.021 Iinf/Me-Go: 73-104 p=0.016 Isup/S-N: 75-117 p=0.015
Marklund 2006 ¹⁰⁰ ER	155 Monobloc en élastomère et acrylate 4-5mm en avancée et ouverture verticale 5mm	2 et 5 ans	Overbite (mm) : -0.60 (-3.5 à -1.3) p<0.001 38% ≥1mm Overjet (mm) : -0.60 (-5.0 à -1.3) p<0.001 35% ≥1mm 29% Mésialisation de l'arcade inférieure ≥1mm 38% décalage de l'occlusion latérale ≥1mm
Martinez 2010 ⁹¹ EP	15 Bibloc 83% de l'avancée maxi Ouverture verticale 9.2 mm	2 et 5 ans	CO postérieurs : -4.1 p<0.01 et -2.1 p<0.05 Overbite (mm) : -0.06 p<0.05 et -0.15 p<0.05 Overjet (mm) :-0.65 p<0.05 et -1.9 p<0.01
Vezina 2011 ¹⁰² ER	22/43 OAM bibloc traction/OAM compression	3.6 ±1.2 ans	Traction vs compression Angle I sup ° : - 0.65±2.86 vs - 0.75±3.53 Angle I inf ° : 5.79±4.35 vs 4.67 ±7.7 Angle plan Mandibulaire°: -0.13 ±2.39 vs 0.23 ±2.85 Cp-Go/Me-Go % : 6.3 ±7.8 vs 3.0±8.3
Doff 2012 ¹⁰¹ EP	29 Bibloc 50% de l'avancée maxi	2.3 ans	Overbite : -1.2±1.1 mm; p<0.00 Overjet : -1.5±1.5 mm; p<0.00 mouvement antéropostérieur : -1.3±1.5 CO postérieurs : -1.7±0.3

N : nombre de patients ; Hy-NL : distance hyoïde-ligne nasale ; hy-ML : distance hyoïde-ligne mandibulaire ; ILi/ML : inclinaison I inf et sup ; ML/MSN et B-B' : inclinaison et position de la mandibule ; CO : contact occlusal ; Cp condylion ; Go : gonion ; Me : point menton ; Fid1, fiducial point 1 dans symphyse mand ; Fid2, fiducial point 2 dans corps post mand ; ANS : épine nasale antérieure ; PNS : épine nasale postérieure.

I.3. Implications pour le clinicien

Le caractère relativement simple de la pose d'une orthèse et le retour rapide et dans la plupart des cas positif du patient, ne doivent pas occulter la survenue d'effets secondaires souvent complexes avec le traitement sur le long terme.

Les recommandations professionnelles^{1, 67} préconisent un suivi régulier, tous les 6 mois, par un spécialiste de la cavité orale formé au traitement par OAM. Ce suivi a pour objectifs d'évaluer l'observance, le bon état de l'orthèse, la survenue de troubles de l'occlusion et de l'ATM^{14, 69}.

Chez les patients à risque (normocclusion, classe I d'Angle, surplomb incisif initial important, occlusion mésiale (classe III), une surveillance plus rapprochée peut être recommandée⁶⁷. Dans le cas d'une altération de l'occlusion, l'arrêt du port régulier de l'OAM doit être envisagé et la prise en charge du SAHOS rediscutée⁶⁷.

Aucune donnée n'est disponible sur la durée de vie de ces OAM. La HAS prévoit le renouvellement de l'OAM tous les 2 ans, sous réserve de l'efficacité et de l'observance.

RECOMMANDATIONS

Les recommandations de bonne pratique (RBP) sont définies dans le champ de la santé comme « des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ».

Les RBP sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné, décrites dans l'argumentaire scientifique. Elles ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans sa prise en charge du patient, qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations.

Les RBP développées ci-dessous prennent en compte l'analyse de la littérature médicale jusqu'en décembre 2013. Elles devront être actualisées ultérieurement, à la lumière de données prospectives complémentaires.

Elles sont gradées ou fondées sur un accord d'experts (AE) conformément à la méthode décrite en annexe I. L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles.

Grade des recommandations	
A	Preuve scientifique établie Fondée sur des études de fort niveau de preuve (niveau de preuve 1) : essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur ou méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées
B	Présomption scientifique Fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve (niveau de preuve 2), comme des essais comparatifs randomisés de faible puissance, des études comparatives non randomisées bien menées, des études de cohorte
C	Faible niveau de preuve Fondée sur des études de moindre niveau de preuve, comme des études cas témoins (niveau de preuve 3), des études rétrospectives, des séries de cas, des études comparatives comportant des biais importants (niveau de preuve 4).

INTERET THERAPEUTIQUE DE L'OAM, POUR QUELS PATIENTS ?

Les données récentes de la littérature confirment les premiers résultats d'efficacité.

La PPC est plus efficace que les OAM pour améliorer les paramètres polysomnographiques et plus particulièrement l'IAH.

Les autres résultats cliniques obtenus avec les OAM sont dans la majorité des cas comparables à la PPC (symptômes et qualité de vie, pression artérielle) ce qui conduit les auteurs à estimer que l'OAM peut être proposée en alternative à la PPC pour les SAOS légers ou modérés, sans comorbidité cardiovasculaire grave. Dans ce cas, les attentes (physiques mais aussi en termes de qualité de vie) et les préférences du patient, doivent être prises en compte afin de sélectionner le traitement approprié et afin d'optimiser l'observance ultérieure. Les données d'observance sont plus discordantes compte tenu de l'hétérogénéité des OAM et des modalités de suivi. Elles montrent soit une équivalence avec la PPC, soit une supériorité de l'OAM.

Aucun critère clinique ou paraclinique ne permet de prédire avec certitude l'inefficacité d'une OAM. A ce jour, les techniques d'endoscopie, d'imagerie et les dispositifs prototypes proposés pour prédire l'efficacité ne sont pas validés.

Recommandation 1

Grade B	<p>L'OAM est recommandée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - chez les patients avec un SAHOS léger ou modéré, en première intention, en alternative avec la PPC, en l'absence de comorbidité grave (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral) ; - chez les patients avec un SAHOS sévère, en deuxième intention, en cas d'échec, de refus ou d'intolérance au traitement par la PPC.
----------------	--

Recommandation 2

AE	<p>L'OAM peut être proposée en association au masque nasal pour améliorer la tolérance au traitement par PPC en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - besoin de pression élevée - fuite buccale en alternative au masque facial
-----------	---

Recommandation 3

AE	<p>Avant de sélectionner le traitement approprié et afin d'optimiser l'observance chez les patients pour lesquels l'OAM peut être proposée en alternative à la PPC, il est recommandé de prendre en compte les attentes (physiques mais aussi en termes de qualité de vie) et les préférences du patient et de délivrer toutes les informations sur les bénéfices et les inconvénients des 2 options thérapeutiques.</p>
-----------	--

Recommandation 4

Grade C	<p>Il est recommandé de prendre en compte certains paramètres (données polysomnographiques, âge et sexe, IMC, position de sommeil, données anthropo-morphologiques et céphalométriques) susceptibles d'influencer l'efficacité du traitement.</p> <p>Une sévérité modérée du SAHOS et son caractère positionnel, le sexe féminin, l'absence d'obésité (IMC < 30 kg/m²) et d'obstruction nasale, un âge inférieur à 60 ans, des données morphologiques (étroitesse des voies aériennes supérieures, rétromandibulie) sont potentiellement des facteurs prédictifs d'efficacité d'une OAM.</p> <p>Aucune technique pour prédire l'efficacité du traitement par une OAM n'est validée à ce jour.</p>
----------------	---

MODALITES DE PRESCRIPTION, QUELLE ORTHESE CHOISIR ?

La prescription d'une OAM est conditionnée :

- à un examen clinique et à un enregistrement du sommeil réalisé par un praticien formé,
- à un examen spécialisé de la cavité orale et de son environnement pour identifier les contre-indications.

Certaines études suggèrent que l'efficacité objective peut être influencée par le type d'orthèse mais les résultats sont discordants.

Les données de la littérature ne permettent pas de conclure quel est le modèle d'orthèse susceptible d'améliorer le plus efficacement les paramètres polysomnographiques.

Toutefois, l'orthèse la plus efficace est celle fabriquée sur mesure, avec un confort maximal pour le patient.

Recommandation 5

Grade B	En cas de suspicion de SAHOS et avant la mise en route d'un traitement par une OAM, il est recommandé de confirmer le diagnostic par une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire, sauf si un de ces examens a déjà été réalisé récemment. L'utilisation de la polygraphie respiratoire est conditionnée à l'existence d'un sommeil habituellement non fractionné et d'une présomption clinique élevée du SAHOS, et à l'absence d'autres troubles du sommeil.
----------------	---

Recommandation 6

AE	<p>Il est recommandé de faire un examen facial et bucco-dentaire clinique et radiographique (panoramique complété au besoin de clichés rétro-alvéolaires) afin de vérifier l'absence de contre-indications.</p> <p>Les candidats à l'OAM doivent avoir</p> <ul style="list-style-type: none">- un nombre suffisant de dents avec une répartition favorable permettant une bonne qualité d'ancrage (dents naturelles, implants ou prothèses fixes)- un parodonte indemne de lésions évolutives et sévères- une bonne hygiène buccale- une amplitude d'ouverture et de propulsion mandibulaire suffisante <p>Les dysfonctionnements modérés de l'ATM ne sont pas une contre-indication formelle mais incitent à une titration prudente et à un suivi plus rapproché.</p>
-----------	---

Recommandation 7

AE	<p>Comme des effets indésirables peuvent survenir, il est recommandé de conserver tous les documents initiaux cliniques, radiographiques et les modèles d'étude et de délivrer au patient une information sur ces effets indésirables, à court terme et à plus long terme.</p> <p>L'information éclairée donnée au patient doit être tracée dans le dossier du patient avec la fiche de consentement signée (proposition de modèle en annexe).</p>
-----------	--

Recommandation 8

Grade B	Il est recommandé de réaliser une orthèse sur mesure (confectionnée à partir des modèles d'étude et adaptée par le praticien), avec un confort maximal pour le patient, afin d'obtenir une efficacité et une observance optimales.
----------------	--

Recommandation 9

AE	Il est recommandé d'utiliser une orthèse confectionnée sur mesure à l'aide d'un matériau rigide englobant l'ensemble de l'arcade dentaire pour limiter le risque de mobilisation dentaire intra-arcade.
-----------	---

MODALITES DE TITRATION, QUEL PROTOCOLE ?

Une relation dose-effet entre le degré d'avancement mandibulaire et les résultats du traitement est une donnée fréquente dans la littérature.

L'avancée cible doit être déterminée individuellement pour chaque patient en respectant le rapport bénéfices thérapeutiques /risques d'effets indésirables.

Plusieurs protocoles de titration permettant une avancée mandibulaire progressive jusqu'à la position d'avancée cible (dose thérapeutique) sont proposés mais à ce jour, aucun protocole standard n'est validé. Des études cliniques contrôlées sont nécessaires pour évaluer des protocoles de titration avec une combinaison de différents paramètres afin de proposer une démarche standardisée et optimale.

Recommandation 10

Grade B	Il existe une relation dose-effet entre le degré d'avancement mandibulaire et les résultats du traitement par l'OAM. Il est recommandé de déterminer individuellement l'avancée mandibulaire optimale (titration) en respectant le rapport bénéfices thérapeutiques / risques d'effets indésirables.
----------------	---

Recommandation 11

AE	Il est recommandé de débiter, pour un grand nombre de patients, avec une avancée correspondant à au moins 50 % de la propulsion mandibulaire maximum puis d'augmenter par palier en fonction de la tolérance et de l'efficacité subjective (ronflement, somnolence,...).
-----------	--

MODALITES DE SUIVI

I. Suivi de l'efficacité du traitement

Recommandation 12

Grade B	Il est indiqué de réaliser systématiquement une polysomnographie ou une polygraphie respiratoire, afin d'évaluer l'efficacité des traitements du SAHOS à court terme (1 à 5 mois). Le suivi à long terme du traitement à l'aide d'une polysomnographie ou d'une polygraphie respiratoire n'est nécessaire qu'en cas d'apparition d'événements intercurrents (modification de poids, diminution de l'efficacité du traitement, mise en place d'un traitement additionnel, etc.) pouvant influencer sur l'efficacité de ceux-ci.
----------------	---

Recommandation 13

AE	Il est recommandé d'augmenter la propulsion mandibulaire, sous réserve de la tolérance, si l'objectif thérapeutique n'est pas objectivé par les résultats de l'enregistrement du sommeil.
-----------	---

II. Dépistage et Suivi des effets indésirables

A court terme, les effets indésirables sont fréquents (sensibilités dentaires et articulaires voire musculaires, hypersalivation, sensation de bouche sèche). Dans l'ensemble légers et transitoires, ils n'imposent pas l'arrêt du traitement mais nécessitent un suivi rigoureux.

L'incidence des troubles de l'ATM et plus particulièrement de la douleur associée augmente en début de traitement puis semble décroître au cours des visites de contrôle pour finir même par disparaître à plus long terme. Ces résultats toutefois doivent être interprétés avec prudence car il existe un pourcentage important de perdus de vue (jusqu'à 50 %) dans les études. L'observance du patient peut être affectée par ces troubles et seul un suivi rapproché permet de détecter les cas chez lesquels les troubles s'installent durablement.

A plus long terme, des études ont mis en évidence la survenue de modifications dentaires et squelettiques avec le port d'une OAM : modifications du surplomb et recouvrements incisifs avec une modification de l'inclinaison des incisives et des modifications de l'occlusion au niveau des prémolaires.

La faible qualité méthodologique des études (pour la plupart rétrospectives, avec de petites tailles de population ou sans groupe contrôle et avec des perdus de vue) ne permet guère de préciser les valeurs exactes de ces modifications dento-squelettiques liées au port de l'OAM et les facteurs prédictifs associés.

Toutefois, les données analysées soulignent que les modifications observées sont influencées par l'occlusion initiale du patient (une supraclusion initiale et une occlusion de classe II semblent réduire le risque), le degré d'avancée et d'ouverture de l'orthèse et la durée du port.

Recommandation 14

Grade C	Il est recommandé de surveiller les effets indésirables fréquents en début de traitement et plus particulièrement les sensibilités dentaires, les douleurs articulaires et musculaires, dans l'ensemble transitoires mais pouvant s'installer plus durablement et conduire à l'abandon du traitement par le patient.
----------------	--

Recommandation 15

Grade C	<p>Il est recommandé de prendre en compte certains facteurs susceptibles de favoriser la survenue de modifications dentaires et squelettiques à plus long terme : le degré d'avancée et d'ouverture de l'orthèse ainsi que la durée du port de l'orthèse.</p> <p>Une supraclusion initiale et une occlusion de classe II semblent réduire ce risque.</p>
----------------	--

Recommandation 16

AE	<p>L'utilisation d'une OAM impose un suivi rigoureux du patient, par un spécialiste de la cavité orale formé aux pathologies respiratoires au cours du sommeil, afin d'évaluer l'efficacité (en collaboration avec le spécialiste prescripteur), l'observance, le bon état et la stabilité de l'orthèse, la survenue potentielle de troubles de l'occlusion et de l'ATM.</p> <p>Il est recommandé 2 visites de suivi par an voire plus si le risque de survenue d'effets indésirables est important, notamment pour les patients avec une symptomatologie de dysfonctionnement de l'ATM ou avec un état dentaire et/ou parodontal fragile.</p>
-----------	--

Recommandation 17

AE	<p>Dans le cas d'une modification de l'occlusion ou d'un trouble de l'ATM persistant, l'arrêt du port de l'OAM doit être envisagé et la prise en charge du SAHOS reconsidérée par l'équipe pluridisciplinaire.</p>
-----------	--

PERSPECTIVES

Ces recommandations ont permis d'actualiser les données scientifiques sur l'OAM en soulignant des résultats prometteurs mais encore préliminaires quant à l'efficacité des orthèses sur certains paramètres tels que la pression artérielle, en montrant des équivalences d'efficacité entre l'OAM et la PPC en termes d'observance subjective, de qualité de vie, de somnolence qui méritent d'être confirmées par des données à long terme.

Des questions essentielles restent à résoudre : comment prédire l'efficacité des OAM et comment en mesurer l'observance ?

Il n'est pas possible aujourd'hui de connaître à l'avance quel patient répondra favorablement à l'OAM. Cette dernière doit être fabriquée et testée individuellement avant de conclure qu'elle est efficace. Cette démarche a un coût et il est nécessaire de progresser dans l'identification prospective des patients. Le recours à des outils, tel qu'un dispositif temporaire peu onéreux et/ou à un dispositif de titration propulsé mécaniquement durant une nuit d'étude du sommeil, constitue des pistes qui permettraient de mieux appréhender l'efficacité d'une OAM avant d'en concevoir la fabrication sur mesure.

Il est également impossible, à ce jour, de prédire et d'évaluer objectivement l'observance du traitement. La plupart des études évaluent l'observance à partir du recueil de données subjectives rapportées par le patient. Le recours à une mesure objective à l'aide d'une puce thermique au sein de l'OAM pourrait constituer une méthode de suivi de l'observance.

Enfin, les questions suivantes restent en suspens : quels matériaux utiliser préférentiellement, quel est leur impact sur la durée de vie des orthèses et sur l'incidence de survenue des effets secondaires ?

La collaboration de plusieurs spécialistes (spécialistes de la cavité orale et spécialistes du sommeil) est indispensable pour la prescription de l'orthèse et le suivi du traitement. Cette collaboration pourrait être formalisée au sein des établissements de santé par l'instauration de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) dédiées au SAHOS.

ANNEXE I : FICHE DE CONSENTEMENT ECLAIRE

Consentement éclairé de traitement par orthèse d'avancée mandibulaire

Suite au consentement éclairé de Mr/Mme..... né(é) le....(après que toutes les informations, indications, et contre indications lui aient été exposées), après un bilan clinique et l'étude des documents complémentaires, il a été décidé de procéder à la pose d'une orthèse d'avancée mandibulaire pour le traitement

- d'un syndrome d'apnées du sommeil
- d'un ronflement.

Le traitement par orthèse d'avancée mandibulaire impose des réglages progressifs effectués par le spécialiste de la cavité buccale. Après la période de réglages et d'adaptation, quel que soit le type d'orthèse, un contrôle d'efficacité, effectué par un spécialiste de sommeil (oxymétrie, polygraphie ventilatoire ou polysomnographie) est obligatoire s'il existe un syndrome d'apnées du sommeil.

Aucune garantie de succès ne peut être assurée formellement avec le traitement par orthèse d'avancée mandibulaire. La réponse à ce traitement varie en fonction des patients.

Le patient reconnaît par la présente la nécessité d'un double suivi, à la fois en termes d'efficacité (suivi par le pneumologue ou autre spécialiste du sommeil) et en termes d'effets secondaires possibles sur les dents, leur tissus de soutien, les muscles et les articulations des mâchoires. Les consultations et soins chez le dentiste traitant et les radiographies de contrôle éventuelles (panoramique dentaire) sont indispensables. Elles sont à réaliser avant le début du traitement et au cours de la surveillance semestrielle.

En cas d'altération du système dentaire, de modification des contacts dentaires et/ou de la position de certaines dents ou d'absence d'efficacité satisfaisante sur le syndrome d'apnées du sommeil ou le ronflement, le traitement par orthèse devra être abandonné.

Réalisé en double exemplaire, à, le ../.../....

Médecin Prescripteur :
Signature

Mr/Mme....., né(é) le.....
Signature précédée de la mention « lu et approuvé »

ANNEXE II : METHODE

La méthode d'élaboration des recommandations repose d'une part, sur l'analyse et la synthèse critique de la littérature médicale disponible, et, d'autre part sur l'avis de professionnels concernés par le thème des recommandations. La réalisation des recommandations s'est appuyée sur les étapes suivantes :

- Recherche documentaire

La stratégie de recherche par interrogation systématique des banques de données bibliographiques (PubMed, Cochrane), a été construite en utilisant, tous les termes (descripteurs et mots « libres ») combinés à l'aide des opérateurs « ET » « OU » :
“Obstructive sleep apnea”, “breath disorder”, “oral appliance”, “oral device”, “mandibular advancement device”, “mandibular repositioning appliance”, “predictors”, “titration”, “risk factors”, “efficacy”, “side effects”, “adverse effects”, “treatment outcomes”, “compliance”.

La recherche documentaire a concerné la période 2000 /décembre 2013 et a porté sur tous types d'études. Elle a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Une recherche a également été effectuée sur les sites internet de différents organismes (agences d'évaluation, sociétés savantes nationales et internationales etc.) de façon à identifier les rapports d'évaluation de technologie de santé ou les recommandations de bonne pratique publiés qui n'auraient pas été retrouvés lors de la recherche sur les bases automatisées de données bibliographiques.

- Rédaction de l'argumentaire scientifique et des recommandations selon la méthodologie de la médecine fondée sur les preuves proposée par l'Anaes /HAS (Anaes : Les recommandations pour la pratique clinique – Base méthodologique pour leur réalisation en France –1999 ; Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations – 2000)

La rédaction de l'argumentaire scientifique et des recommandations est basée sur une synthèse critique, concise et hiérarchisée de la littérature, avec mention des niveaux de preuve. En l'absence de littérature, les recommandations ne sont pas gradées mais fondées sur un accord professionnel (AE). L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles.

Grade des recommandations	
A	Preuve scientifique établie Fondée sur des études de fort niveau de preuve (niveau de preuve 1) : essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur ou méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées
B	Présomption scientifique Fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve (niveau de preuve 2), comme des essais comparatifs randomisés de faible puissance, des études comparatives non randomisées bien menées, des études de cohorte
C	Faible niveau de preuve Fondée sur des études de moindre niveau de preuve, comme des études cas témoins (niveau de preuve 3), des études rétrospectives, des séries de cas, des études comparatives comportant des biais importants (niveau de preuve 4).

- **Groupe de travail pluridisciplinaire** (odontologues, stomatologues et chirurgiens maxillo-faciaux, cardiologue, ORL, médecins du sommeil, pneumologue) constitué de 10 professionnels

Préalablement à la réunion de travail, chaque professionnel a reçu, par voie électronique, la version initiale de l'argumentaire scientifique et la liste de propositions de recommandations. Les commentaires reçus préalablement à la réunion ont été pris en compte et intégrés dans le document provisoire.

Lors de la réunion, chaque membre a donné son avis sur le caractère approprié ou non de chacune des propositions de recommandations. Les points de vue basés sur l'expérience des participants ont été partagés et après discussion, un accord a été formalisé afin de finaliser les recommandations.

Après la réunion de travail, le document finalisé a été envoyé à tous les experts pour approbation avant validation.

- **Relecture externe**

Le texte a été soumis à un groupe de lecture pluridisciplinaire.

Les experts de ce groupe de lecture ont rendu un avis consultatif à l'aide d'un questionnaire (échelle numérique, graduée de 1 à 9 et une plage de commentaires libres en regard de chaque recommandation formulée) permettant d'apprécier la qualité méthodologique et la validité scientifique des recommandations, ainsi que la lisibilité, la faisabilité et l'applicabilité du texte.

- **Présentation des recommandations lors du congrès annuel de la SFSCMFCO le 20 septembre 2014 puis diffusion.**

ANNEXE III : PARTICIPANTS

Promoteurs

Société Française de Stomatologie, Chirurgie Maxillo-Faciale et Chirurgie Orale
Conseil National Professionnel de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale
Association Française pour le Développement de la Stomatologie

Groupe de Pilotage

Professeur Georges BETTEGA, stomatologie et chirurgie maxillo-faciale. Grenoble
Professeur Pierre BRETON, stomatologie et chirurgie maxillo-faciale. Lyon
Professeur Patrick GOUDOT, stomatologie et chirurgie maxillo-faciale. Paris
Docteur Françoise SAINT-PIERRE, méthodologiste, Paris

Sociétés Savantes participantes

Fédération Française d'Orthodontie
Société Française de Cardiologie
Société Française de Médecine Dentaire du Sommeil
Société Française d'ORL
Société Francophone du Diabète
Société de Pneumologie de Langue Française
Société Française de Recherche et de Médecine du Sommeil
Société Française de Stomatologie, de Chirurgie Maxillo-Faciale et de Chirurgie Orale

Groupe de Travail

Professeur Georges BETTEGA. Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale. Grenoble
Professeur Pierre BRETON. Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale. Lyon
Professeur Frédéric CHABOLLE. ORL. Suresnes
Professeur Thibaud DAMY. Cardiologie. Paris
Docteur Jean-Pierre FUSARI. Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale. Lyon
Professeur Frédéric GAGNADOUX. Pneumologie. Angers
Docteur Maguy LEVY. Odontologie. Paris
Docteur Boris PETELLE. ORL. Paris
Docteur Françoise SAINT-PIERRE, méthodologiste, Paris
Docteur Alain VERRAIN. Odontologie. Grenoble

Nous remercions les Docteurs Julia COHEN-LEVY, orthodontiste (Paris) et Yvan MUTEL, orthodontiste (Bordeaux) qui n'ont pu être présents à la réunion mais ont contribué à ce travail par une lecture approfondie du dossier préalablement à la réunion.

Groupe de lecture

Docteur Valérie ATTALI. Pneumologie. Paris
Docteur Christine BOEHM-HUREZ. Odontologie et orthopédie dento-maxillo-faciale. Paris
Docteur Jean Marc COLLET. Stomatologie et orthopédie dento-maxillo-faciale. Paris
Docteur François-Louis COMYN. Orthopédie dento-faciale. Grenoble
Professeur Robert GARCIA. Odontologie et orthopédie dento-maxillo-faciale. Paris
Docteur Alain-Pierre HUET. Odontologie et orthopédie dento-maxillo-faciale. Lyon
Docteur Pascal HUET. Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale. Nantes
Professeur Laurence KESSLER. Diabétologie. Strasbourg
Docteur Sandrine LAUNOIS-ROLLINAT. Pneumologie. Grenoble
Docteur Xuan Lan NGUYEN. Pneumologie médecine du sommeil. Paris
Dr Christian PAULUS. Chirurgie maxillo-faciale. Lyon
Docteur Gwenaél RAOUL. Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale. Lille
Professeur Paul VALENSI. Endocrinologie, Maladies métaboliques, Diabétologie. Bondy

Déclarations d'intérêts

Docteur Valérie ATTALI. Investigateur étude Orcades Resmed et étude Quovadis, observationnelle orthèses Pitié Salpêtrière
Docteur Jean Marc COLLET : Resmed Narval, Somnodent
Professeur Thibaud DAMY. Société ResMed : consultant, prise en charge congrès, financement protocoles de recherche.
Professeur Frédéric GAGNADOUX : ResMed, Philips Respironics, Fisher Paykel: consultant, coordinateur d'études cliniques, formations, invitation à des congrès ; Cidelec: formations ; Aliseo: invitation à des congrès.
Docteur Pascal HUET : étude Orcades Resmed
Docteur Boris PETELLE : consultant pour la société Bluesom, consultant pour la société Fisher Paykel.

ANNEXE IV : BIBLIOGRAPHIE

1. HAS. Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire : pose d'une prothèse pour syndromes d'apnées obstructives du sommeil. Décembre 2009 (actualisation de l'avis de 2006). www.has-sante.fr
2. American Academy of Sleep Medicine. The international classification of sleep disorders, 2nd ed : Diagnostic and coding manual. Westchester, AASM; 2005.
3. Société de Pneumologie de Langue Française. Recommandations pour la Pratique Clinique : Syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte. *Revue des Maladies Respiratoires* (2010) 27, 806-833.
4. Gottlieb DJ, Yenokyan G, Newman AB, et al. Prospective study of obstructive sleep apnea and incident coronary heart disease and heart failure: the sleep heart health study. *Circulation*. 2010 ; 122:352-360.
5. Redline S, Yenokyan G, Gottlieb DJ, et al. Obstructive sleep apnea-hypopnea and incident stroke: the sleep heart health study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010; 182:269-277.
6. Young T, Finn L, Peppard PE, et al. Sleep disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of the Wisconsin sleep cohort. *Sleep*. 2008; 31:1071-1078
7. Butt M, Dwivedi G, Khair O, Lip GY. Obstructive sleep apnea and cardiovascular disease. *Int J Cardiol*. 2010 Feb 18; 139(1):7-16.
8. Shaw JE, Punjabi NM, Wilding JP, Alberti KG, Zimmet PZ; International Diabetes Federation Taskforce on Epidemiology and Prevention. Sleep-disordered breathing and type 2 diabetes: a report from the International Diabetes Federation Taskforce on Epidemiology and Prevention. *Diabetes Res Clin Pract*. 2008; 81(1):2-12.
9. Lee W and coll. Epidemiology of Obstructive Sleep Apnea: a Population-based Perspective .*Expert Rev Respir Med*. 2008 June 1; 2(3): 349-364. doi:10.1586/17476348.2.3.349
10. Fulhman C et coll. Le syndrome d'apnées du sommeil en France : un syndrome fréquent et sous-diagnostiqué. *BEH* 44-45/20 novembre 2012.
11. Comité Economique des Produits de Santé – Rapport d'activité 2011 (Juillet 2012).
12. Li C, Ford ES, Zhao G, Croft JB, Balluz LS, Mokdad AH. Prevalence of self-reported clinically diagnosed sleep apnea according to obesity status in men and women: National Health and Nutrition Examination Survey. 2005-2006. *Prev Med*. 2010; 51(1):18-23
13. 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; 328:1230-1235 disorders *Sleep Breath* (2007) 11:125-126
14. Epstein LJ; Kristo D; Strollo PJ; Friedman N; Malhotra A; Patil SP; Ramar K; Rogers R; Schwab RJ; Weaver EM; Weinstein MD. American Academy of Sleep Medicine. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med* 2009; 5(3):263-276.
15. Randerath WJ, Verbraecken J, S. Andreas, G. Bettega, A. Boudewyns, E. Hamans, F. Jalbert, J.R. Paoli, B. Sanner, I. Smith, B.A. Stuck, L. Lacassagne, M. Marklund, J.T. Maurer, J.L. Pepin, A. Valipour, T. Verse and I. Fietze, the European Respiratory Society task force on non-CPAP therapies in sleep apnoea. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J* 2011; 37: 1000-1028
16. Schwarting S, Huebers U Heise M, Schlieper J, Hauschild A. A position paper of the German Society of Dental Sleep Medicine on the use of mandibular advancement devices in adults with sleep-related breathing. *Sleep Breath* (2007) 11:125-126
17. El-Solh AA, Moitheennazima B, Morohunfolu E, Akinnusi. Churder PM, Lafornera AM Combined oral appliance and positive airway pressure therapy for obstructive sleep apnea: a pilot study *Sleep Breath* 2011 May;15(2):203-8
18. Borel JC, Gakwaya S, Masse JF, Melo-Silva CA, Sériès F. Impact of CPAP interface and mandibular advancement device on upper airway mechanical properties assessed with phrenic nerve stimulation in sleep apnea patients. *Respiratory Physiology & Neurobiology* 183 (2012) 170- 176
19. Qaseem A, Holty JH, Owens DK, Dallas P, Starkey M, Shekelle P. Management of Obstructive Sleep Apnea in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2013; 159.
20. Balk EM, Moorthy D, Obadan NO, Patel K, Ip S, Chung M, et al. Diagnosis and Treatment of Obstructive Sleep Apnea in Adults. Comparative Effectiveness Review No. 32. (Prepared by Tufts Evidence-Based Practice Center under contract 290-2007-100551) AHRQ Publication No. 11-EHC052-E. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2011.
21. Li W, Xiao L, Hu J. The comparison of CPAP and OA in treatment of patients with OSA: A systematic review and meta-analysis. *Respiratory Care* 2013 Jul;58(7):1184-95
22. Barnes M, McEvoy RD, Banks S, Tarquinio N, Murray CG, Vowles N, et al. Efficacy of positive airway pressure and oral appliance in mild to moderate obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 170(6):656-664.
23. Bloch KE, Iseli A, Zhang JN, et al. A randomized, controlled crossover trial of two oral appliances for sleep apnea treatment. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 162: 246-251
24. Kato J, Isono S, Tanaka A, et al. Dose-dependent effects of mandibular advancement on pharyngeal mechanics and nocturnal oxygenation in patients with sleep-disordered breathing. *Chest* 2000; 117: 1065-1072.
25. Lam B, Sam K, Mok WY, Cheung MT, Fong DY, Lam JC, et al. Randomised study of three non-surgical treatments in mild to moderate obstructive sleep apnoea. *Thorax* 2007; 62(4):354-359.
26. Petri N, Svanholt P, Solow B, Wildschiodtz G, Winkel P. Mandibular advancement appliance for obstructive sleep apnoea: Results of a randomised placebo controlled trial using parallel group design. *J Sleep Res* 2008; 17(2):221-229.
27. Johnston CD, Gleadhill IC, Cinnamon MJ, Gabbey J, Burden DJ. Mandibular advancement appliances and obstructive sleep apnoea: a randomized clinical trial. *Eur J Orthod* 2002; 24(3):251-262.
28. Naismith SL, Winter VR, Hickie IB, Cistulli PA. Effect of oral appliance therapy on neurobehavioral functioning in obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *J Clin Sleep Med* 2005; 1(4):374-380.
29. Mehta A, Qian J, Petocz P, Darendeliler MA, Cistulli PA. A randomized, controlled study of a mandibular advancement splint for obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 163(6):1457-1461.

30. Clark GT, Blumenfeld I, Yoffe N, et al. A crossover study comparing the efficacy of continuous positive airway pressure with anterior mandibular positioning devices on patients with obstructive sleep apnea. *Chest* 1996 ; 109: 1477–1483.
31. Ferguson KA, Ono T, Lowe AA, Keenan SP, Fleetham JA. A randomized crossover study of an oral appliance vs nasal-continuous positive airway pressure in the treatment of mild-moderate obstructive sleep apnea. *Chest* 1996; 109(5):1269-1275
32. Engleman HM, McDonald JP, Graham D, Lello GE, Kingshott RN, Coleman EL, et al. Randomized crossover trial of two treatments for sleep apnea/hypopnea syndrome: continuous positive airway pressure and mandibular repositioning splint. *Am J Respir Crit Care Med* 2002; 166(6):855-859
33. Gagnadoux F, Fleury B, Vielle B, Pe'telle B, Meslier N, N_Guyen XL, et al. Titrated mandibular advancement versus positive airway pressure for sleep apnoea. *Eur Respir J* 2009; 34(4):914-920.
34. Randerath WJ, Heise M, Hinz R, Ruehle KH. An individually adjustable oral appliance vs continuous positive airway pressure in mild-to-moderate obstructive sleep apnea syndrome. *Chest* 2002; 122(2):569-575.
35. Tan YK, L'Estrange PR, Luo YM, Smith C, Grant HR, Simonds AK, et al. Mandibular advancement splints and continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnoea: a randomized cross-over trial. *Eur J Orthod* 2002; 24(3):239-249.
36. Skinner MA, Kingshott RN, Jones DR, et al. Lack of efficacy for a cervicomandibular support collar in the management of obstructive sleep apnea. *Chest* 2004; 125:118-126.
37. Hoekema A, Voors AA, Wijkstra PJ, Stegenga B, van der Hoeven JH, Tol CG, et al. Effects of oral appliances and CPAP on the left ventricle and natriuretic peptides. *Int J Cardiol* 2008; 128(2):232- 239
38. Hoekema A, Stegenga B, Wijkstra PJ, van der Hoeven JH, Meinesz AF, de Bont LG. Obstructive sleep apnea therapy. *J Dent Res* 2008; 87(9):882-887.
39. Ferguson KA, Ono T, Lowe AA, al-Majed S, Love LL, Fleetham JA. A short-term controlled trial of an adjustable oral appliance for the treatment of mild to moderate obstructive sleep apnoea. *Thorax* 1997; 52(4):362-368.
40. Hoekema A, Stel AL, Stegenga B, van der Hoeven JH, Wijkstra PJ, van Driel MF, et al. Sexual function and obstructive sleep apneahypopnea: a randomized clinical trial evaluating the effects of oral appliance and continuous positive airway pressure therapy. *J Sex Med* 2007; 4(4 Pt 2):1153-1162.
41. Hoekema A, Stegenga B, Bakker M, Brouwer WH, de Bont LG, Wijkstra PJ, et al. Simulated driving in obstructive sleep apnoeahypopnoea; effects of oral appliances and continuous positive airway pressure. *Sleep Breath* 2007; 11(3):129-138.
42. Trzepizur W, Gagnadoux F, Abraham P, Rousseau P, Meslier N, Saumet JL, et al. Microvascular endothelial function in obstructive sleep apnea: impact of continuous positive airway pressure and mandibular advancement. *Sleep Med* 2009;10(7):746-752.
43. Aarab G, Lobbezoo F, Hamburger HL, Naeije M. Oral appliance therapy versus nasal continuous positive airway pressure in obstructive sleep apnea: a randomized, placebo-controlled trial. *Respiration* 2011; 81(5):411-419.
44. Phillips CL, Grunstein RR, Darendeliler MA, Mihailidou AS, Srinivasan VK, Yee BJ, Marks GB, Cistulli PA. Health outcomes of continuous positive airway pressure versus oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2013; 187:879-87
45. Doff MH, Hoekema A, Wijkstra PJ, et al. Oral appliance versus continuous positive airway pressure in obstructive sleep apnea syndrome: a 2-year follow-up. *Sleep* 2013; 36:1289-96.
46. Anandam A, Patil M, Akinnusi M, Jaoude P, El Solh AA. Cardiovascular mortality in obstructive sleep apnea treated with continuous positive airway pressure or oral appliance: an observational study. *Respirology* 2013 Jun 3 [Epub ahead of print].
47. Vanderveken OM, Dieltjens M, Wouters K, et al. Objective measurement of compliance during oral appliance therapy for sleep-disordered breathing *Thorax*. 2013, 68, 91–96
48. Izcı B, McDonald JP, Coleman EL, et al. Clinical audit of subjects with snoring & sleep apnoea/hypopnoea syndrome fitted with mandibular repositioning splint. *Respir Med* 2005; 99:337-346
49. Almeida FR. Long-term effectiveness of oral appliance versus CPAP therapy and the emerging importance of understanding patient preferences. *Sleep* 2013; 36(9):1271-1272.
50. Marklund M, Stenlund H, Franklin KA. Mandibular advancement devices in 630 men and women with obstructive sleep apnea and snoring: tolerability and predictors of treatment success. *Chest* 2004 Apr; 125(4):1270-8.
51. Kim YK, Kim JW, Yoon IY, Rhee CS, Lee CH, Yun PY. Influencing factors on the effect of mandibular advancement device in obstructive sleep apnea patients: analysis on cephalometric and polysomnographic parameters. *Sleep Breath* 2014 May;18(2):305-11
52. Milano F, Billi MC, Francesca Marra F, Giovanni Sorrenti G, Antonio Gracco A, Bonetti G. Factors associated with the efficacy of mandibular advancing device treatment in adult OSA patients. *International Orthodontics* 2013 ; 11 : 278-289
53. Lee CH, Jung HJ, Lee WH, Rhee CS, Yoon IY, Yun PY, Kim JW. The effect of positional dependency on outcomes of treatment with a mandibular advancement device. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2012 May; 138(5):479-83.
54. Tsuiki S, Ito E, Isono S, Ryan CF, Komada Y, Matsuura M, Inoue Y. Chest. Oropharyngeal crowding and obesity as predictors of oral appliance treatment response to moderate obstructive sleep apnea. 2013 Aug; 144(2):558-63.
55. Chung JW, Enciso R, Levendowski D, Morgan TD, Westbrook PR, Clark G. Treatment outcomes of mandibular advancement devices in positional and nonpositional OSA patients. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2010;109:724-731.
56. Shen HL, Wen Y, CKen NH, Liao YF. Craniofacial morphologic predictors of oral appliance outcomes in patients with obstructive sleep apnea. *JADA*2012; 143(11):1209-1217.
57. Mostafiz W, Dalci O, Sutherland K, Malhotra A, Srinivasan V, Darendeliler MA, Cistulli PA. Influence of oral and craniofacial dimensions on mandibular advancement splint treatment outcome in patients with obstructive sleep apnea. *Chest*. 2011 Jun;139(6):1331-9.
58. Lee CH, Kim JW, Lee HJ, Seo BS, Yun PY, Kim DY, Yoon IY, Rhee CS, Park JW, Mo JH. Determinants of treatment outcome after use of the mandibular advancement device in patients with obstructive sleep apnea. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2010 Jul; 136(7):677-81.
59. Chan ASL, Lee RWW, Srinivasan VK, et al. Nasopharyngoscopic evaluation of oral appliance therapy for obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J* 2010; 35: 836–842.

60. De Backer JW, Vanderveken OM, Vos WG, et al. Functional imaging using computational fluid dynamics to predict treatment success of mandibular advancement devices in sleep-disordered breathing. *J Biomech* 2007; 40: 3708–3714
61. Vroegop MT, Vanderveken O, Dieltjens M, Wouters K, Saldien V, Braem M, Van De Heyning P. Sleep endoscopy with simulation bite for prediction of oral appliance treatment outcome. *J Sleep Res.* (2013) 22, 348–355
62. Tsai WH, Vazquez JC, Oshima T, Dort L, Roycroft B, Lowe AA, Hajduk E, Remmers JE. Remotely controlled mandibular positioner predicts efficacy of oral appliances in sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 170:366–370.
63. Dort LC, Hadjuk E, Remmers JE. Mandibular advancement and obstructive sleep apnoea: a method for determining effective mandibular protrusion. *Eur Respir J* 2006; 27:1003–1009.
64. Petelle B, Vincent G, Gagnadoux F, Rakotonanahary D, Meyer B, Fleury B. One-night mandibular advancement titration for obstructive sleep apnea syndrome: a pilot study. *Am J Respir Crit Care Med* 2002; 165:1150-3.
65. White DP. Continuous positive airway pressure versus the mandibular advancing splint: are they equally effective in obstructive sleep apnea management? [editorial]. *Am J Respir Crit Care Med* 2013; 187:795–797.
66. Remmers J, Charkhandeh S, Grosse J, Topor Z, Brant R, Santosham P, Bruehlmann S. Remotely controlled mandibular protrusion during sleep predicts therapeutic success with oral appliances in patients with obstructive sleep apnea. *Sleep* 2013;36:1517–1525.
67. Fleury B, Cohen-Levy J, Lacassagne L, Buchet I, Geraads A, Pegliasco H, Gagnadoux F. traitement du SAHOS par OAM. Recommandations pour la pratique clinique du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte. *Revd Mal Respir - 2010* ; 27: 146-156.
68. HAS. Place et conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles du sommeil. 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1056842/en/the-place-of-and-conditions-for-carrying-out-polysomnography-and-respiratory-polygraphy-in-sleep-disorders
69. Gauthier L, Almeida F, Arcache JP, Ashton-McGregor C, Coté D, Driver HS, Ferguson KA, Lavigne GJ, Martin P, Masse JF, Morisson F, Pancer J, Samuels CH, Schachter M, Sériès F, Sullivan GE. Position paper by Canadian dental sleep medicine professionals on the role of different health care professionals in managing obstructive sleep apnea and snoring with oral appliances. *Can Respir J.* 2012 Sep-Oct; 19(5):307-9.
70. Spencer J, Patel M, Mehta N, Simmons H, Bennett T, Bailey J, Moses A. Special Consideration Regarding the Assessment and Management of Patients Being Treated with Mandibular Advancement Oral Appliance Therapy for Snoring and Obstructive Sleep Apnea. American Academy of Craniofacial Pain (AACP) Task Force on Mandibular Advancement Oral Appliance Therapy for Snoring and Obstructive Sleep Apnea. *Cranio* 2013 Jan; 31(1):10-3
71. Ahrens A, Colman McGrath C, Hägg U. A systematic review of the efficacy of oral appliance design in the management of obstructive sleep apnoea. *Eur J Orthod* 33 (2011) 318–324
72. Gauthier L et al. Efficacy of two mandibular advancement appliances in the management of snoring and mild-moderate sleep apnea: a cross-over randomized study. *Sleep Med* 2009; 10(3):329–36
73. Lawton HM, Battagel JM, Kotecha B. A comparison of the twin block and Herbst mandibular advancement splints in the treatment of patients with obstructive sleep apnoea: a prospective study. *Eur J Orthod* 2005;27(1):82- 90.
74. Rose E, Staats R, Virchow C, Jonas IE. A comparative study of two mandibular advancement appliances for the treatment of obstructive sleep apnoea. *Eur J Orthod* 2002; 24(2):191- 8.
75. Bloch K E et al. A randomized, controlled crossover trial of two oral appliances for sleep apnea treatment. *Am J Respir Crit Care Med* 2000. 162: 246–251
76. Ghazal A, Sorichter S, Jonas I, et al. A randomized prospective long-term study of two oral appliances for sleep apnoea treatment. *J Sleep Res* 2009; 18: 321–328.
77. Bishop B, Verrett . Girvan T. A randomized crossover study comparing two mandibular repositioning appliances for treatment of obstructive sleep apnea. *Sleep Breath.* 2014 Mar;18(1):125-31
78. Vanderveken OM, Devolder A, Marklund M, et al. Comparison of a custom-made and a thermoplastic oral appliance for the treatment of mild sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2008; 178: 197–202.
79. Kato J, Isono S, Tanaka A, Watanabe T, Araki Tanzawa H, et al. Dosedependent effects of mandibular advancement on pharyngeal mechanics and nocturnal oxygenation in patients with sleep-disordered breathing. *Chest* 2000; 117:1065-72.
80. Aarab G, Lobbezoo F, Hamburger HL, Naeije M. Effects of an oral appliance with different mandibular protrusion positions at a constant vertical dimension on obstructive sleep apnea. *Clin Oral Investig.* 2010 Jun; 14(3):339-45.
81. Dieltjens M, Olivier M, Vanderveken O, Van de Heyning P, Braem M. Current opinions and clinical practice in the titration of oral appliances in the treatment of sleep-disordered breathing. *Sleep Med Rev* 16 (2012) 177-185
82. Kuna ST, Giarraputo PC, Stanton DC, Levin LM, Frantz D. Evaluation of an oral mandibular advancement titration appliance. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2006; 101:593-603
83. Fleury B, Rakotonanahary D, Petelle B, et al. Mandibular advancement titration for obstructive sleep apnea: optimization of the procedure by combining clinical and oximetric parameters. *Chest* 2004;125:1761-7.
84. Gindre L, Gagnadoux F, Meslier N, Gustin JM, Racineux JL. Mandibular advancement for obstructive sleep apnea: dose effect on apnea, long-term use and tolerance. *Respiration* 2008; 76:386-92.
85. Campbell AJ, Reynolds G, Trengrove H, Neill AM. Mandibular advancement splint titration in obstructive sleep apnoea. *Sleep Breath* 2009; 13:157-62.
86. Almeida FR, Parker JA, Hodges JS, Lowe AA, Ferguson KA. Effect of a titration polysomnogram on treatment success with a mandibular repositioning appliance. *J Clin Sleep Med* 2009; 5:198-204.
87. Krishnan V, Collop NA, Scherr SC. An evaluation of a titration strategy for prescription of oral appliances for obstructive sleep apnea. *Chest* 2008; 133:1135-41.
88. Walker-Engstrom ML, Ringqvist I, Vestling O, Wilhelmsson B, Tegelberg A (2003) A prospective randomized study comparing two different degrees of mandibular advancement with a dental appliance in treatment of severe obstructive sleep apnea. *Sleep Breath* 2003. 7:119–130
89. Doff MH, Veldhuis SK, Hoekema A, Slater JJ, Wijkstra PJ, de Bont LG, Stegenga B. Long-term oral appliance therapy in obstructive sleep apnea syndrome: a controlled study on

temporomandibular side effects. *Clin Oral Investig* 2012; 16(3):689-97.

90. Perez C, de Leeuw R, Okeson J, Carlson, Li H-F, Bush H, Falace D. The incidence and prevalence of temporomandibular disorders and posterior open bite in patients receiving mandibular advancement device therapy for obstructive sleep apnea *Sleep Breath* (2013) 17:323–332

91. Martinez-Gomis J, Willaert E, Nogues L, Pascual M, Somoza M, Monasterio C (2010) Five years of sleep apnea treatment with a mandibular advancement device. Side effects and technical complications. *Angle Orthod* 80:30–36

92. Giannasi LC, Almeida FR, Magini M, Costa MS, de Oliveira CS, de Oliveira JC et al (2009) Systematic assessment of the impact of oral appliance therapy on the temporomandibular joint during treatment of obstructive sleep apnea: long-term evaluation. *Sleep Breath* 13:375–381

93. Cohen-Levy J, Pételle B, Pinguet J, Limerat, Fleury B. Forces created by mandibular advancement devices in OSAS patients. A pilot study during sleep. *Sleep Breath* (2013) 17:781–789

94. Fritsch KM, Iseli A, Russi EW, Bloch KE (2001) Side effects of mandibular advancement devices for sleep apnea treatment. *Am J Respir Crit Care Med* 164:813–818

95. Rose EC, Staats R, Virchow C Jr, Jonas IE (2002) Occlusal and skeletal effects of an oral appliance in the treatment of obstructive sleep apnea. *Chest* 122(3):871–877

96. Robertson CJ (2001) Dental and skeletal changes associated with long-term mandibular advancement. *Sleep* 24(5):531–537

97. Fransson AM, Tegelberg A, Johansson A, Wenneberg B. Influence on the masticatory system in treatment of obstructive sleep apnea and snoring with a mandibular protruding device: a 2-year follow-up. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2004; 126:687-693.

98. Ringqvist M, Walker-Engstrom ML, Tegelberg A, Ringqvist I. Dental and skeletal changes after 4 years of obstructive sleepapnea treatment with a mandibular advancement device: a prospective, randomized study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2003, 124:53–60

99. Almeida FR, Lowe AA, Otsuka R, Fastlicht S, Farbood M, Tsuiiki S (2006) Long-term sequellae of oral appliance therapy in obstructive sleep apnea patients: part 2. Study-model analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 129:205–213

100. Marklund M, Franklin KA, Persson M (2001) Orthodontic side effects of mandibular advancement devices during treatment of snoring and sleep apnoea. *Eur J Orthod* 23:135–144

101. Doff M, Finnema K, Hoekema A, Wijkstra P, de Bont L, Stegenga B. Long-term oral appliance therapy in obstructive sleep apnea syndrome: a controlled study on dental side effects. *Clin Oral Invest* (2013) 17:475–482

102. Vezina JP, Blumen M, Buchet I, Hausser-Hauw C, Chabolle F. Does Propulsion Mechanism Influence the Long-term Side Effects of Oral Appliances in the Treatment of Sleep-Disordered Breathing? *Chest* 2011; 140(5):1184–1191