



BERLIN le 07 12 18

Orthèse d'avancée mandibulaire et HTA



HÔPITAL PRIVÉ
DE MARNE
CHANTEREINE

Dr JP BAROIN
Hôpital Privé de Marne Chantereine



Obligation de déclaration des liens d'intérêts prévu à l'article L4113-13 du Code de la Santé Publique

Orateur : Dr JP BAROIN

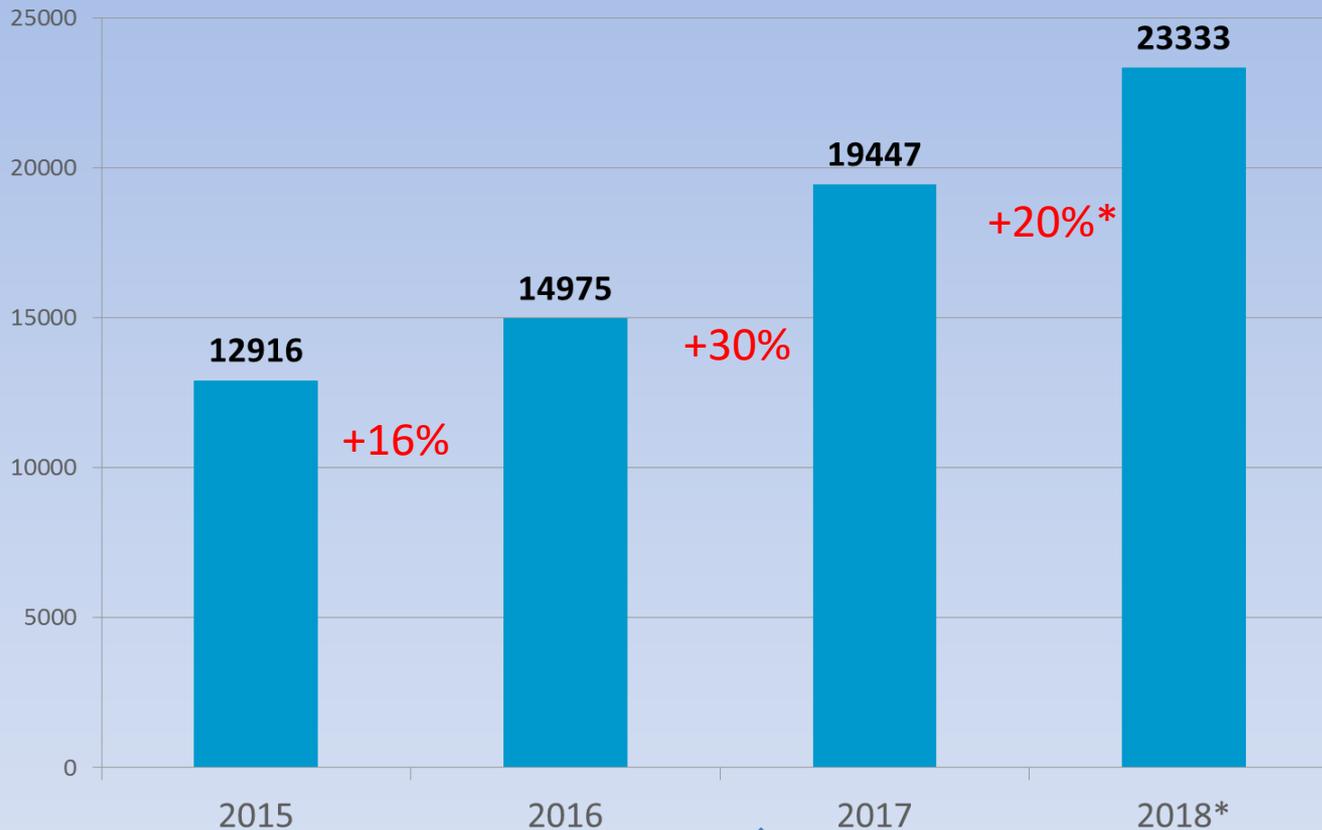
Titre de la communication : **Orthèse d'avancée mandibulaire et HTA**

PAS DE LIENS D'INTERETS

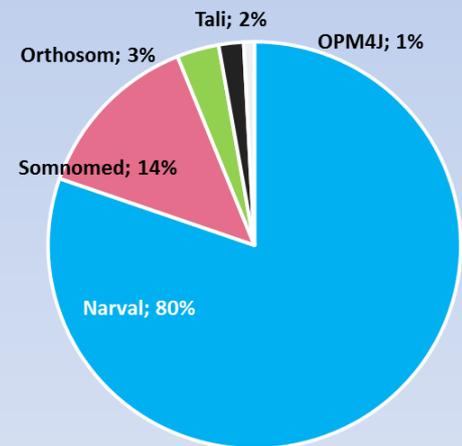


Marché de l'orthèse remboursée en France

Ventes d'orthèse remboursées (Données Ameli) 2017



Part de marché 2017 (données Ameli)



Remboursement
complémentaire des frais
dentaire : Oct 2016

*Estimation

Résumé des indications remboursées PPC et OAM (adulte)

Diagnostic de SAOS PG ou PSG

3 symptômes parmi :

- somnolence diurne
- ronflements sévères et quotidiens
- sensations d'étouffements / suffocation
- fatigue diurne
- nycturie
- céphalées matinales

Orthèse d'Avancée
Mandibulaire sur-mesure

Pression Positive
Continue

1^{ère} intention

$15 \leq \text{IAH} < 30$ - par PG ou PSG

Sans signe de gravité associé*

2^{ème} intention

Après intolérance ou refus du traitement
par PPC

$\text{IAH} \geq 30$ - par PG ou PSG

$15 \leq \text{IAH} < 30$ - par PSG

Si somnolence diurne sévère et/ou risque
accidentel

$15 \leq \text{IAH} < 30$ - par PG ou PSG

Si comorbidité CV ou respiratoire grave**

- Index de micro-éveils < 10/h ou comorbidité CV grave
- (HTA résistante, FA récidivante, insuffisance ventriculaire G sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'AVC susceptible d'être aggravé par le SAHOS)

** HTA résistante, FA récidivante, insuffisance cardiaque symptomatique avec fraction d'éjection ventriculaire gauche abaissée ou conservée, maladie coronaire à haut risque, antécédent d'AVC, BPCO sévère ou asthme mal contrôlé

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 20 octobre 2016 portant modification des modalités de prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire au chapitre 4 du titre 8 de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

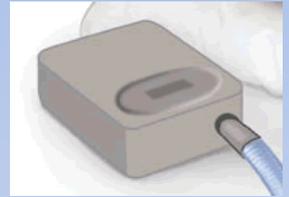


Décrets, arrêtés, circulaires

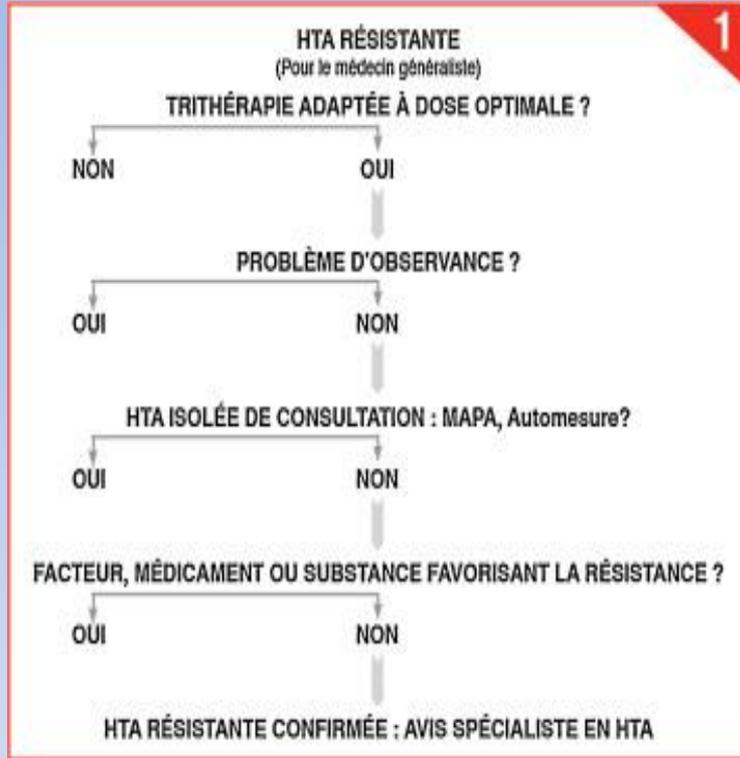
TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 13 décembre 2017 modifiant la procédure d'inscription et les conditions de prise en charge du dispositif médical à pression positive d'inspiration et les conditions de prise en charge de la prestation sociale au paragraphe 4 du II de l'article 2 du décret n° 2017-1312 du 13 décembre 2017 relatif à la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale.



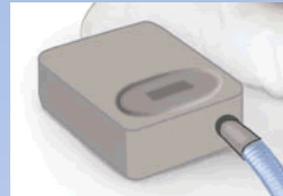
Définition de l'HTA résistante



ESH AND ESC GUIDELINES



European Heart Journal (2013) 34, 2159–2219
doi:10.1093/eurheartj/eh151



RECOMMANDATION

PRISE EN CHARGE DE L'HTA RÉSIDANTE

Groupe de travail

Thierry Denolle, Bernard Chamontin, Gérard Doll, Jean-Pierre Fauvel, Xavier Girerd,
Daniel Herpin, Bernard Vaïsse, Frédéric Villeneuve
au nom de la Société Française d'Hypertension Artérielle.



- * HTA non contrôlée en consultation
- * **PA ≥ 140/90 mmHg < de 80 ans**, ou **PAS ≥ 150 mmHg > 80 ans**
- * Confirmée par automesure ou mesure ambulatoire de la pression artérielle
- * **Sous trithérapie anti-hypertensive**, depuis au moins 4 semaines, à dose optimale, **incluant un diurétique**.

SAHOS et HTA : De nombreux mécanismes

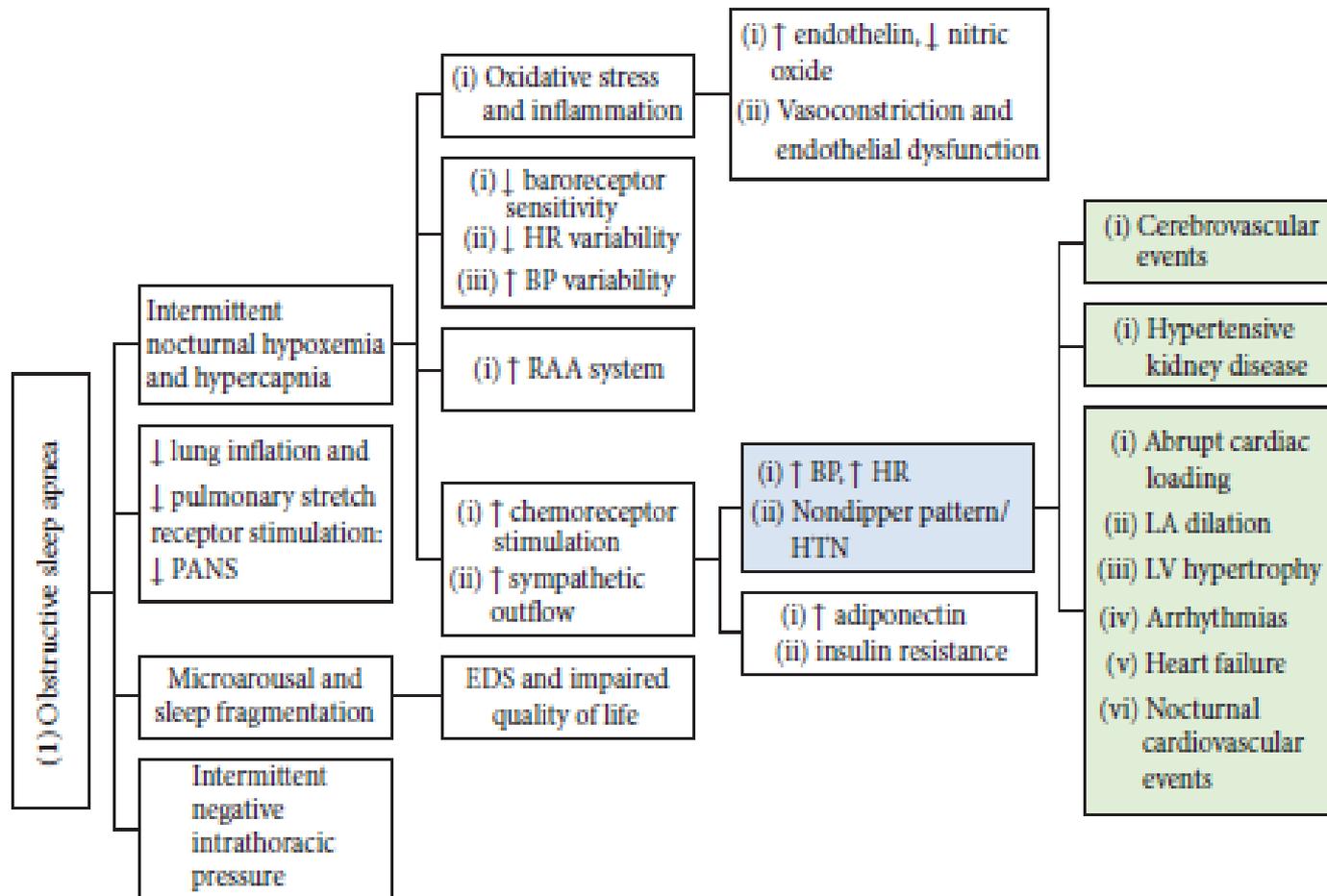


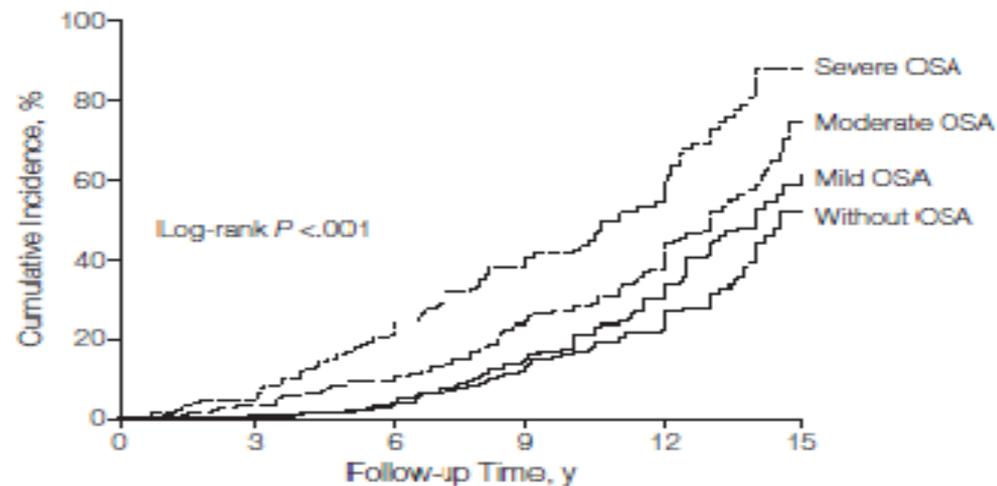
FIGURE 1: Mechanism of hypertension and end organ damage in obstructive sleep apnea. PANS, parasympathetic autonomic nervous system; RAA, renin-angiotensin-aldosterone; EDS, excessive daytime sleepiness; LV, left ventricular; LA, left atrial.

SAS ET HTA : constatations épidémiologiques

Cohorte prospective de 1889 patients normotendus à l'inclusion : suivi de 12 ans en moyenne

Marin JM et al, JAMA 2012; 307(20):2169-76

Figure 2. Cumulative Incidence of Hypertension in Participants Without OSA and Untreated Patients With OSA



No. at risk						
Severe OSA	199	184	141	119	62	37
Moderate OSA	258	222	202	162	114	67
Mild OSA	298	289	260	194	127	59
Without OSA	310	306	269	211	152	72

OSA indicates obstructive sleep apnea. Severity of OSA was defined by the apnea-hypopnea index (AHI) as mild OSA (AHI, 5.0-14.9), moderate OSA (AHI, 15.0-29.9), and severe OSA (AHI, ≥ 30.0). P value reflects an overall log-rank χ^2 test, providing an overall survival difference among the 4 study groups.

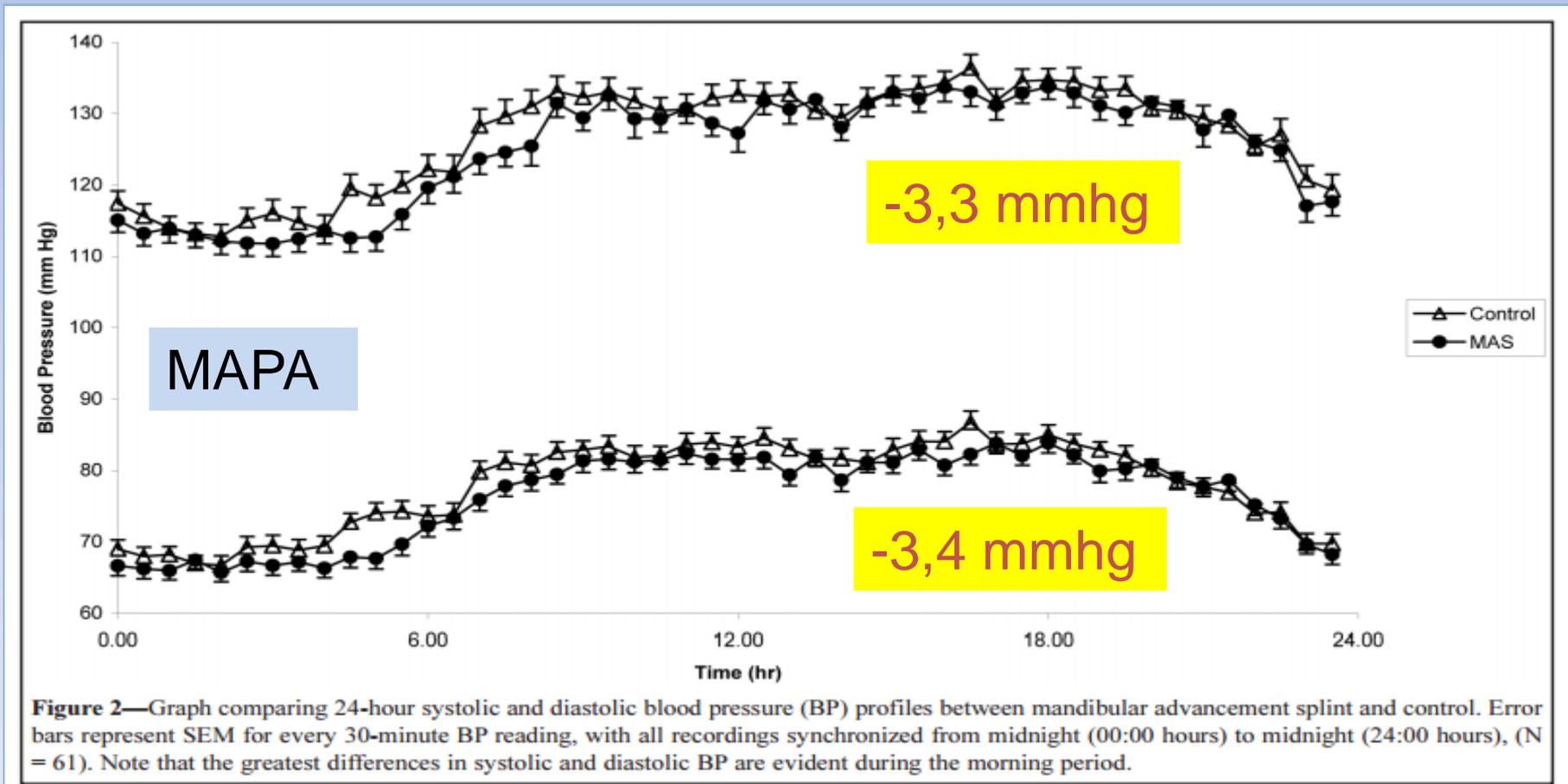
En l'absence de traitement : augmentation significative de l'incidence d'HTA, dépendante de la sévérité du SAOS

Oral Appliance Therapy Reduces Blood Pressure in Obstructive Sleep Apnea: a Randomized, Controlled Trial

Helen Gotsopoulos, BDS, MPH (Hons)¹; John J. Kelly, MD, PhD²; Peter A. Cistulli, MD, PhD¹

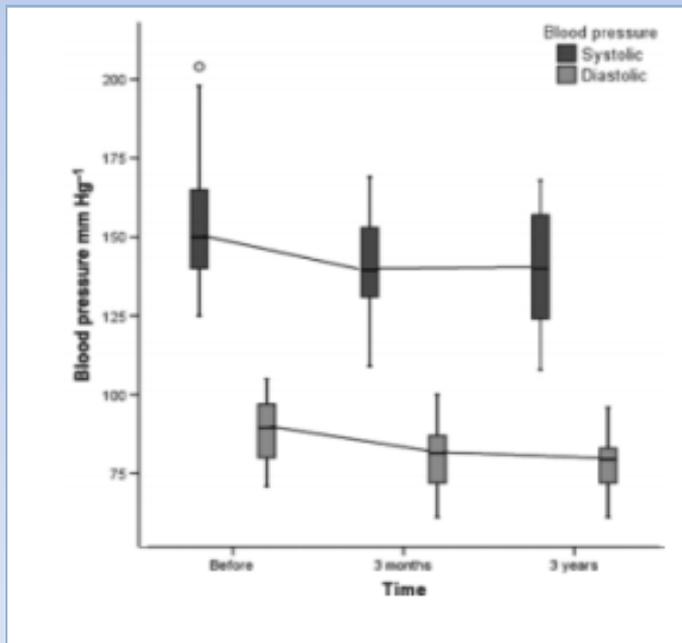
SLEEP 2004;27(5):934-41.

61 patients : IAH = 27 ± 15 , Etude en cross over , suivi à 4 semaines



Effects on blood pressure after treatment of obstructive sleep apnoea with a mandibular advancement appliance – a three-year follow-up

A. ANDRÉN*, M. SJÖQUIST† & Å. TEGELBERG*·‡·§
 *Department of Stomatognathic Physiology, Central Hospital, Västerås, †Department of Medical Cell Biology, Biomedical Centre, University of Uppsala, Uppsala, ‡Centre for Clinical Research, Uppsala University, Central Hospital, Västerås and §Faculty of Odontology, Malmö University, Malmö, Sweden



29 patients dont 26 hypertendus
 IAH > ou = 10 par heure
Mesure clinique de la PA

- avant le traitement
- après 3 mois et 3 ans de traitement

Baisse significative
 → de la PA à 3 mois
 → maintenue à 3 ans



Contents lists available at ScienceDirect

Sleep Medicine

journal homepage: www.elsevier.com/locate/sleep



Original Article

A custom-made mandibular repositioning device for obstructive sleep apnoea–hypopnoea syndrome: the ORCADES study

Marie-Françoise Vecchierini ^{a,b,*}, Valérie Attali ^{c,d,e}, Jean-Marc Collet ^f,
Marie-Pia d'Ortho ^{g,h}, Pierre El Chater ⁱ, Jean-Baptiste Kerbrat ^{f,j}, Damien Leger ^{a,b},
Christelle Monaca ^k, Pierre-Jean Monteyrol ^l, Laurent Morin ^m, Eric Mullens ⁿ,
Bernard Pigearias ^o, Jean-Claude Meurice ^p for the ORCADES investigators

ARTICLE INFO

Article history:

Received 25 February 2015
Received in revised form 4 May 2015
Accepted 5 May 2015
Available online

Keywords:

Obstructive sleep apnoea
Mandibular repositioning device
Compliance
Tolerance

ABSTRACT

Background: Mandibular repositioning devices (MRDs) are usually recommended as the first therapy option in patients with mild-to-moderate obstructive sleep apnoea (OSA). However, data on the long-term efficacy of MRDs are limited, not only in OSA patients who are noncompliant with continuous positive airway pressure (CPAP) but also in those with more severe OSA. The ORCADES study aimed to prospectively determine the long-term efficacy and tolerability of two custom-made Narval™ MRDs for obstructive sleep apnoea–hypopnoea syndrome (OSAHS) patients. **The interim 3- to 6-month data are reported.**

Methods: Eligible patients had OSAHS and had refused or were noncompliant with prescribed CPAP. Outcome measurements after gradual mandibular advancement titration included: apnoea–hypopnoea index (AHI), oxygen saturation, sleepiness, symptoms, quality of life, side effects and compliance.

Results: A total of 369 patients were included. Overall, MRD treatment was successful (≥50% decrease in AHI) in 76.2% of the participants; complete response (AHI <10/h) was achieved in 63.5%. Severe OSAHS was effectively treated (AHI <15/h) in about 60% of the participants; 38% had complete symptom resolution. Mandibular repositioning devices significantly decreased subjective sleepiness, eliminated symptoms and improved quality of life. They were well tolerated and compliance was excellent. Only 8% of the participants stopped MRD treatment due to side effects.

Conclusion: Custom-made Narval™ MRDs are effective for mild to severe OSA in patients who refuse or are noncompliant with CPAP. They are well tolerated and have excellent compliance.



EVOLUTION DE LA PA CHEZ LES HYPERTENDUS SELON L'IAH INITIAL

Mesure clinique de la PA



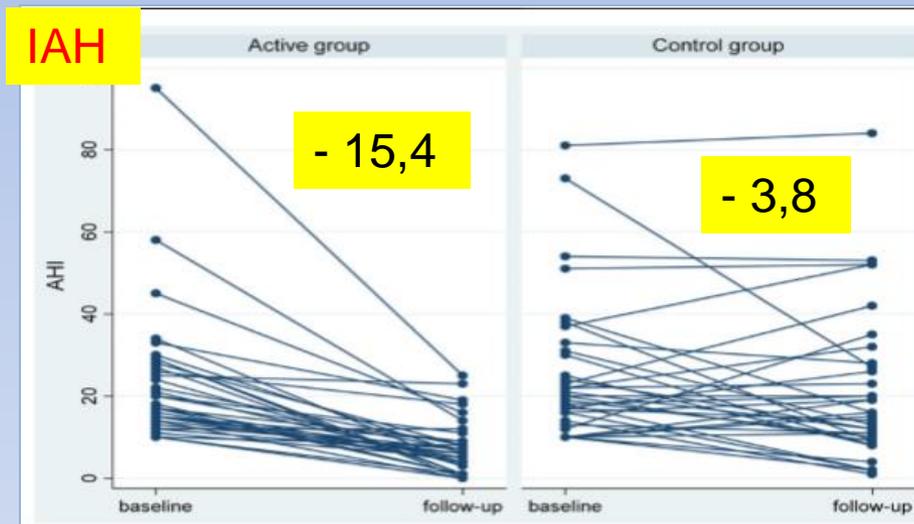
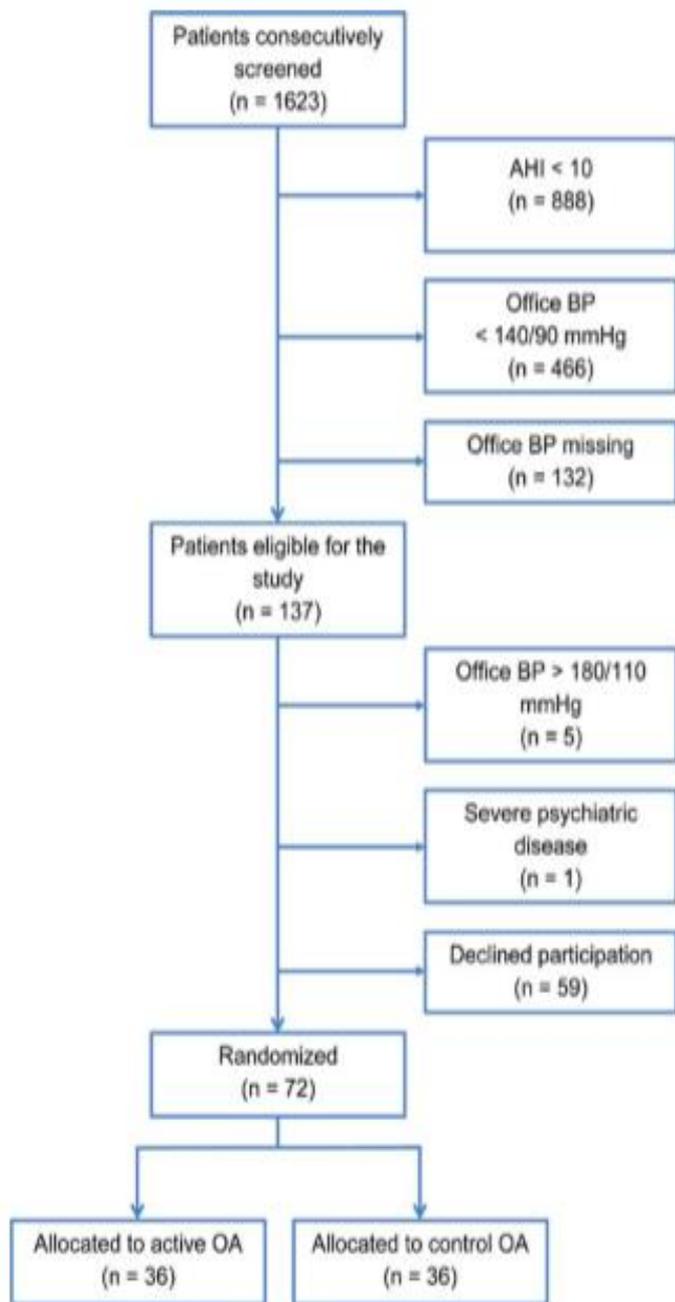
IAH initial	PAS inclusion	PAS 3-6 mois	Réduction PAS		p
			Moyenne ± SD	Médiane (Q1;Q3)	
5-15	142 ± 10 mmHg	139 ± 16 mmHg	- 3 ± 16 mmHg	- 4 (- 20;13)	NS
15-30	139 ± 11 mmHg	133 ± 11 mmHg	- 7 ± 11 mmHg	- 5 (- 16;0)	0,0015
>30	142 ± 8 mmHg	133 ± 10 mmHg	- 9 ± 12 mmHg	- 10 (- 15; - 5)	0,0023

IAH initial	PAD inclusion	PAD 3-6 mois	Réduction PAD		p
			Moyenne ± SD	Médiane (Q1;Q3)	
5-15	96 ± 5 mmHg	91 ± 11 mmHg	- 5 ± 8 mmHg	- 8 (- 10;5)	NS
15-30	87 ± 8 mmHg	83 ± 8 mmHg	- 4 ± 11 mmHg	- 3 (- 10;0)	0,0041
>30	89 ± 6 mmHg	78 ± 8 mmHg	- 10 ± 8 mmHg	- 10 (- 15; - 3)	<0.0001

UN IMPACT SIGNIFICATIF POUR UN IAH > 15/H

Effects of treatment with oral appliance on 24-h blood pressure in patients with obstructive sleep apnea and hypertension: a randomized clinical trial

Ann Andrén · Pär Hedberg · Marie-Louise Walker-Engström ·
Petra Wahlén · Åke Tegelberg



Baisse de la PAs des 24h (MAPA à 3 mois)

Groupe actif : 1.8 mmHg / Groupe contrôle

Groupe actif + HTA : 2.6 mmHg.

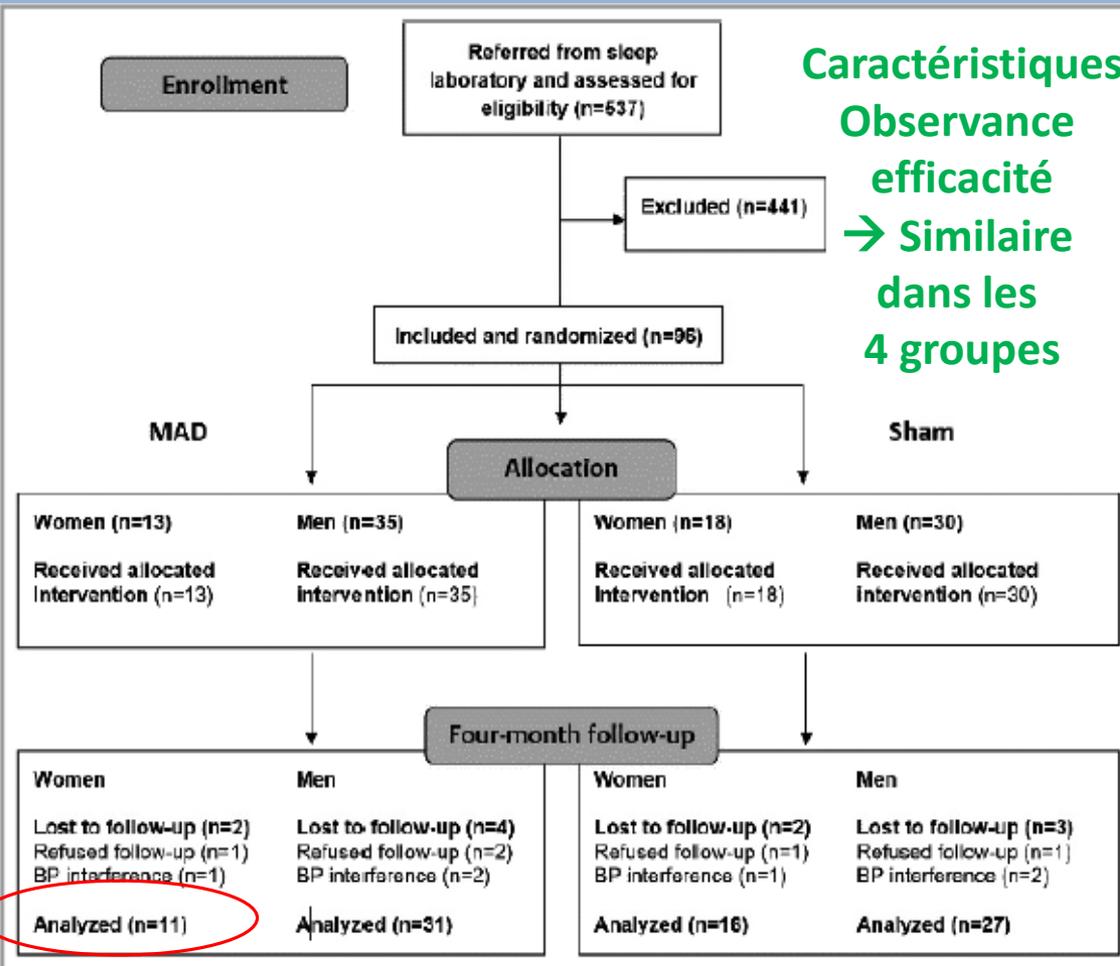
Groupe actif + HTA + IAH > 15 : 4.4 mmHg

Sleep Breath 2013 May;17(2):705-12

Nocturnal Blood Pressure Is Reduced by a Mandibular Advancement Device for Sleep Apnea in Women: Findings From Secondary Analyses of a Randomized Trial

Helene Rietz, MD; Karl A. Franklin, MD, PhD; Bo Carlberg, MD, PhD; Carin Sahlin, PhD; Marie Marklund, DDS, PhD

Etude randomisée : OAM Vs traitement inactif , IAH moyen = 15/H , IMC moyen = 27 , ESE moyen = 11



**Caractéristiques
Observance
efficacité
→ Similaire
dans les
4 groupes**

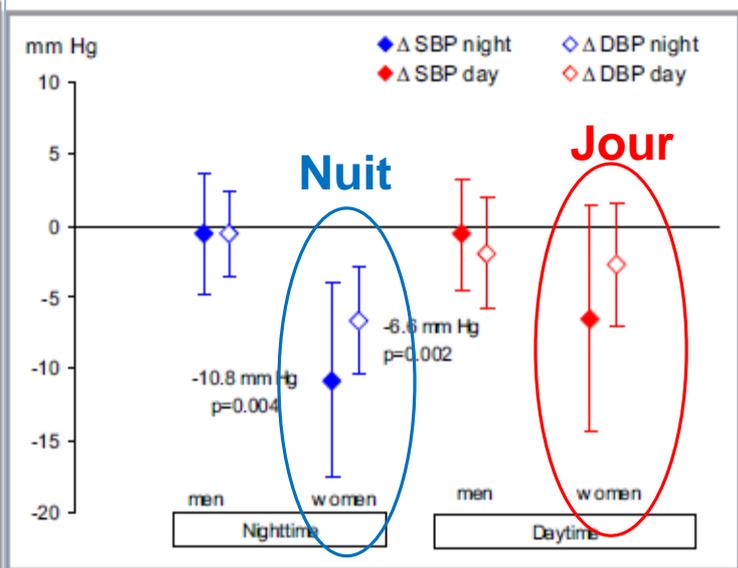


Figure 4. Adjusted differences in blood pressure at follow-up using a mandibular advancement device vs a sham device. Adjusted for baseline blood pressure, age, body mass index, and apnea-hypopnea index. Values are expressed as the mean and 95% confidence interval. DBP indicates diastolic blood pressure; SBP, systolic blood pressure.

**VS groupe inactif
Baisse significative de la PA
dans le groupe des femmes**

Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015

An American Academy of Sleep Medicine and American Academy of Dental Sleep Medicine Clinical Practice Guideline

Figure 72—Summary of Findings: Custom, Titratable OAs for OSA (Hypertension).

Custom, titratable OAs for OSA						
Patient or population: Patients with OSA						
Intervention: Custom, titratable OAs						
Outcomes	Illustrative comparative risks* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Assumed risk	Corresponding risk				
	Control	Custom, titratable OAs				
Systolic blood pressure		The mean systolic blood pressure in the intervention groups was 2.37 lower (1.20 to 3.55 lower) 2,37 mmHg		307 (6 studies)	⊕⊕⊕⊖ moderate ¹	
Diastolic blood pressure		The mean diastolic blood pressure in the intervention groups was 2.77 lower (1.67 to 3.88 lower) 2.77 mmHg		307 (6 studies)	⊕⊕⊕⊖ moderate ¹	

*The basis for the **assumed risk** (e.g., the median control group risk across studies) is provided in footnotes. The **corresponding risk** (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the **relative effect** of the intervention (and its 95% CI).

Orthèses Vs PPC



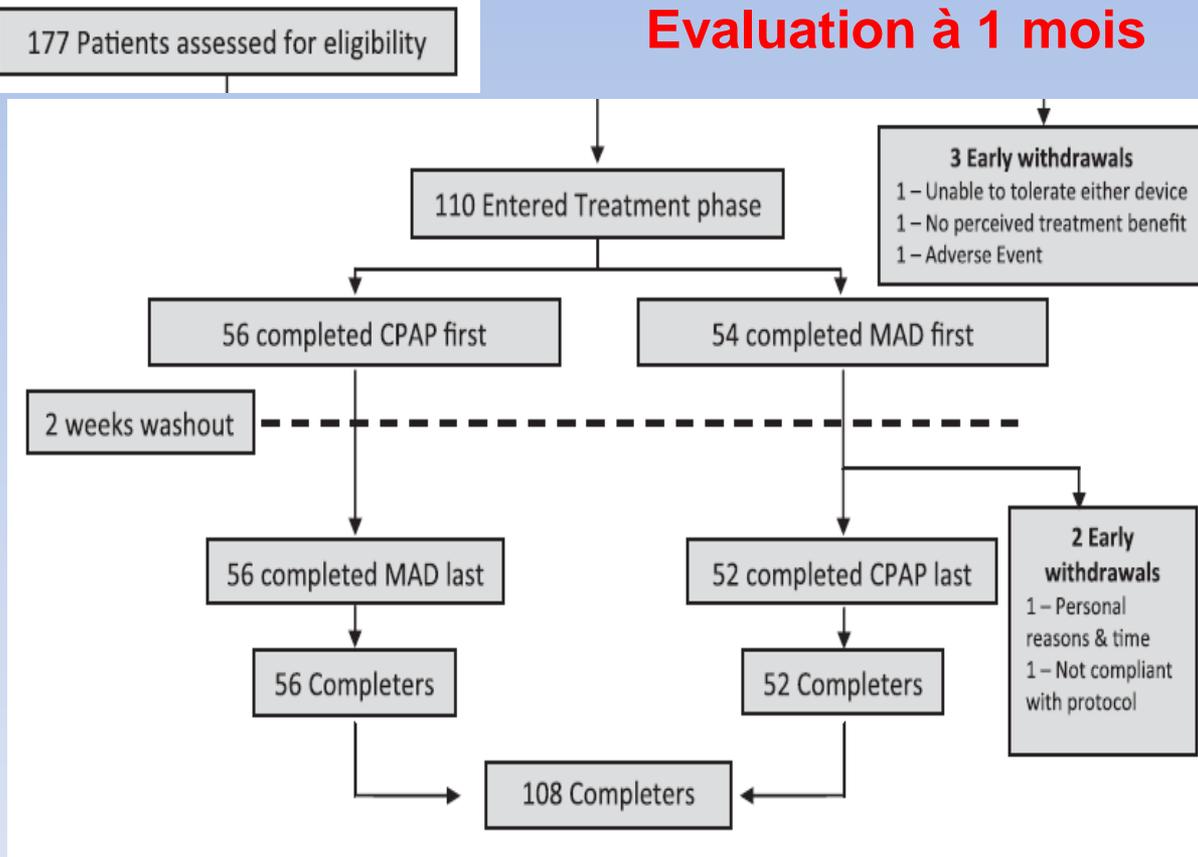
Health Outcomes of Continuous Positive Airway Pressure versus Oral Appliance Treatment for Obstructive Sleep Apnea

A Randomized Controlled Trial

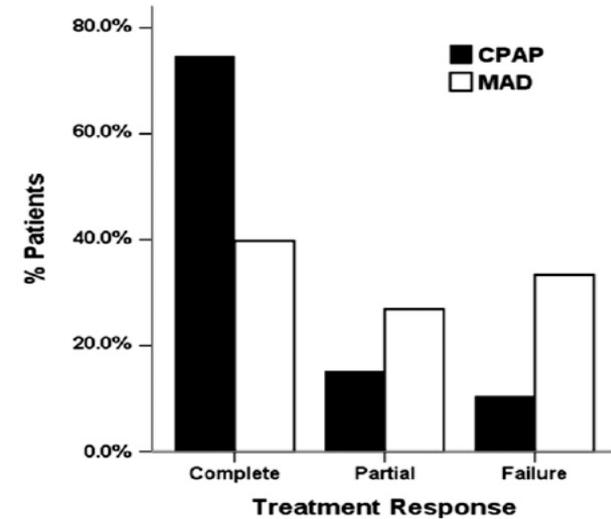
Craig L. Phillips^{1,2}, Ronald R. Grunstein^{2,3}, M. Ali Darendeliler⁴, Anastasia S. Mihailidou^{5,6}, Vasantha K. Srinivasan⁴, Brendon J. Yee^{2,3}, Guy B. Marks^{2,7}, and Peter A. Cistulli^{1,2}



Evaluation à 1 mois



PPC >OAM : IAH-oxymétrie



CPAP

MAD

Mean (SD) CPAP Mean (SD) MAD

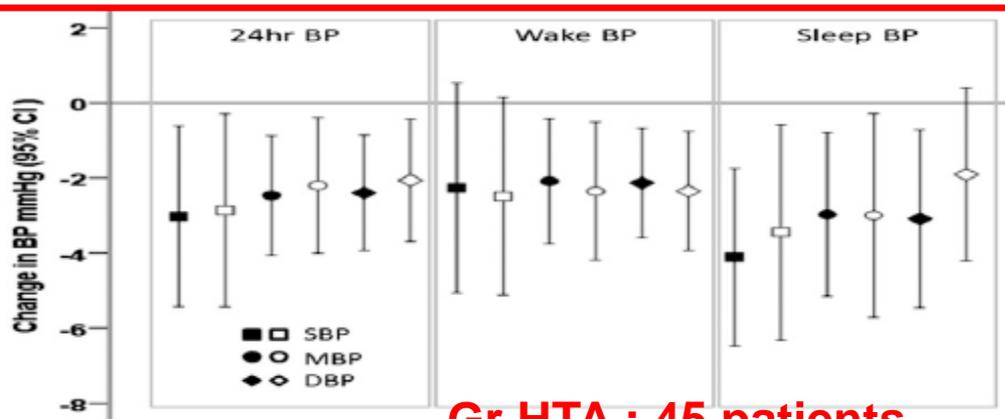
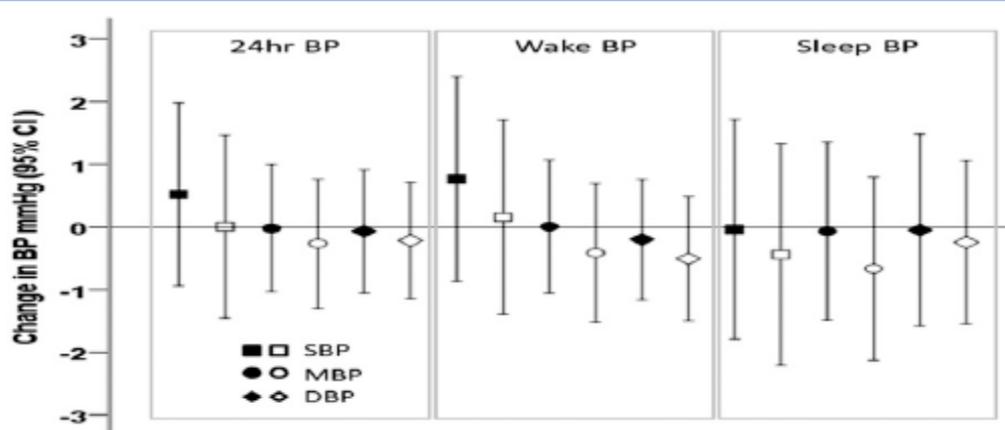
	Mean (SD) CPAP	Mean (SD) MAD	p-value
AHI/h	4.5 (6.6)	11.1 (12.1)	p<0.0001
ODI 3%/h	6.0 (9.7)	9.0 (11.6)	p<0.0001
Min SpO2%	90.6 (5.0)	87.2 (5.9)	p<0.0001

Phillips AJRCCM 2013 ;187 : 879-887

Etude randomisée croisée PPC OAM

126 patients pendant 4 semaines

32% SAHOS sévère , HTA : 38%, 50% ESE > 10



Gr HTA : 45 patients

Sur 24h : - 2.5 mmHg PPC ; - 2.2 mmHg orthèse

TABLE 2. INTENTION-TO-TREAT POLYSOMNOGRAPHY AND SELF-REPORTED COMPLIANCE

Variable	Mean (SD) CPAP	Mean (SD) MAD	P Value
Polysomnography			
AHI, h ⁻¹	4.5 (6.6)	11.1 (12.1)	<0.0001
ODI 3%, h ⁻¹	6.0 (9.7)	9.0 (11.6)	0.0001
Min SpO ₂ , %	90.6 (5.0)	87.2 (5.9)	<0.0001
SpO ₂ T90, % total sleep time	5.8 (16.9)	6.6 (15.7)	0.04
Arousal index, h ⁻¹	16.6 (10.6)	19.2 (11.6)	0.02
Sleep latency, min	11.5 (15.7)	15.3 (21.3)	0.002
Sleep efficiency, %	82 (12)	82 (12)	0.9
Diary data			
Subj compliance, h/night	5.2 (2.0)	6.5 (1.3)	<0.0001
Subj sleep, h/night	6.9 (0.9)	7.1 (0.7)	0.005

CONCLUSION DES AUTEURS

- OAM = PPC : **HTA**
ESS, QOL
- PPC > Orthèse : IAH
- Orthèse > PPC : observance et préférence

Comparison of effects of OSA treatment by MAD and by CPAP on cardiac autonomic function during daytime



Martin Glos¹ · Thomas Penzel¹ · Christoph Schoebel¹ · Georg-Reiner Nitzsche¹ ·
 Sandra Zimmermann¹ · Christopher Rudolph¹ · Alexander Blau¹ · Gert Baumann² ·
 Paul-Georg Jost-Brinkmann³ · Stefanie Rautengarten⁴ · Jan Christian Meier³ ·
 Ingrid Peroz⁴ · Ingo Fietze¹

Sleep Breath (2016) 20:635–646

Etude randomisée en cross over , IAH moyen : 28/H , évaluation à 3 mois

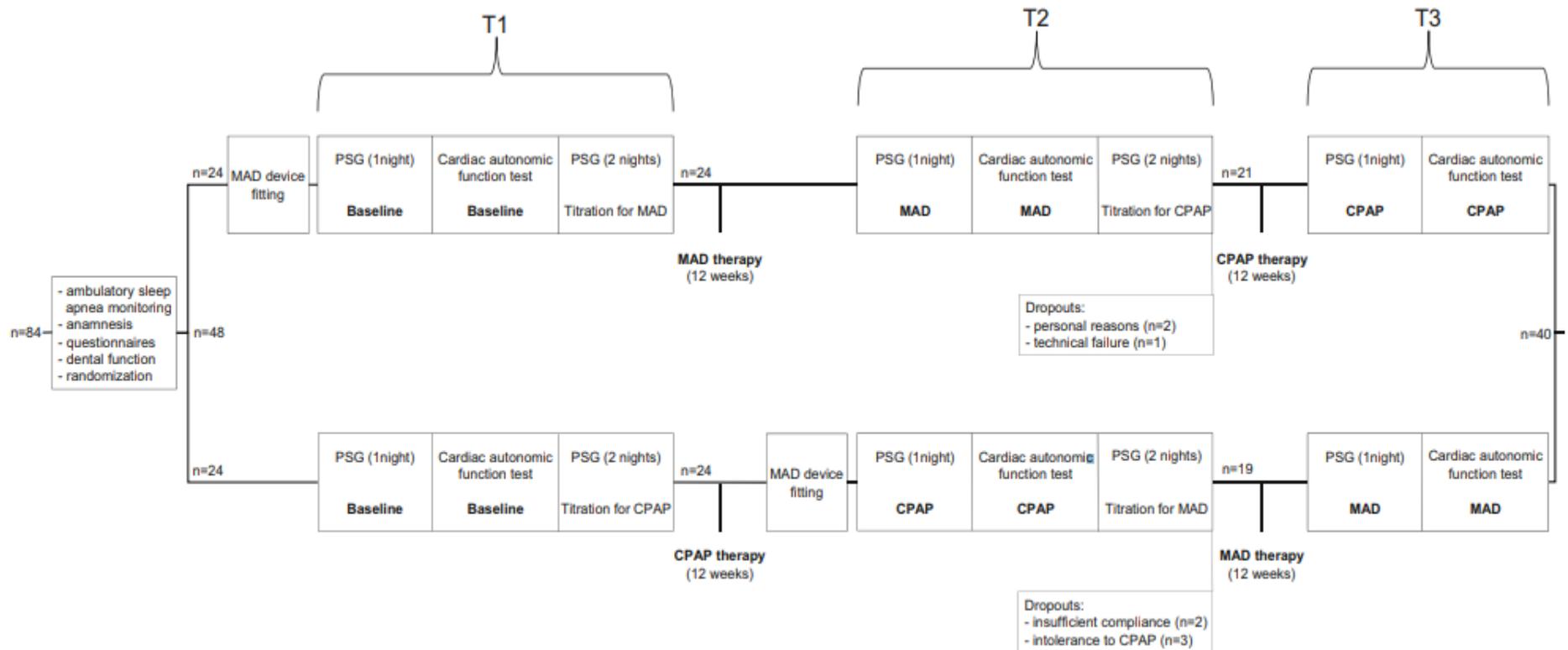


Fig. 1 Flow diagram of the study: T1 at the beginning of therapy, T2 after 12 weeks of initial therapy, and T3 after another 12 weeks with the following therapy

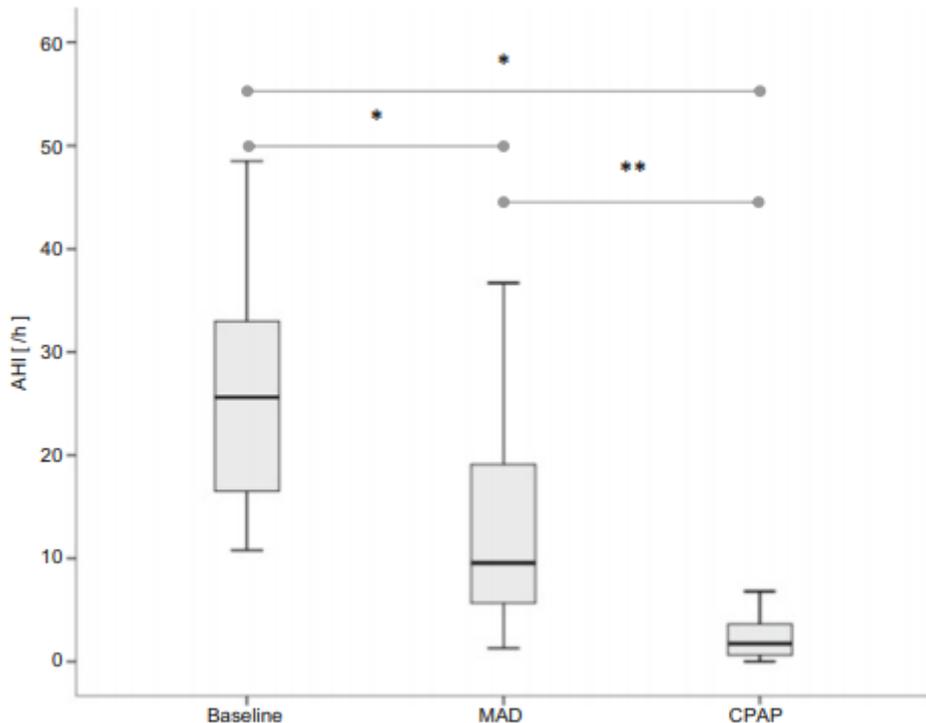
Comparison of effects of OSA treatment by MAD and by CPAP on cardiac autonomic function during daytime



Martin Glos¹ · Thomas Penzel¹ · Christoph Schoebel¹ · Georg-Reiner Nitzsche¹ ·
Sandra Zimmermann¹ · Christopher Rudolph¹ · Alexander Blau¹ · Gert Baumann² ·
Paul-Georg Jost-Brinkmann³ · Stefanie Rautengarten⁴ · Jan Christian Meier³ ·
Ingrid Peroz⁴ · Ingo Fietze¹

Sleep Breath (2016) 20:635–646

Etude randomisée en cross over , IAH moyen : 28/H , évaluation à 3 mois



* $p < 0.0001$ for comparison MAD vs. Baseline or CPAP vs. Baseline

** $p < 0.0001$ for comparison CPAP vs. MAD

Amélioration identique
de la fonction autonome
cardiaque
(variabilité sinusale)

Pas de modification
de la sensibilité du
barorécepteur

Impact identique sur la PA
Notamment diastolique

Un impact sur la PA identique à la PPC

JAMA[®]

The Journal of the American Medical Association



2015

Original Investigation

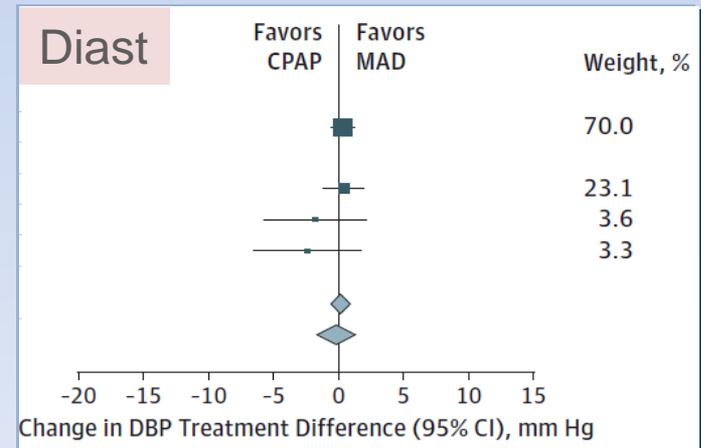
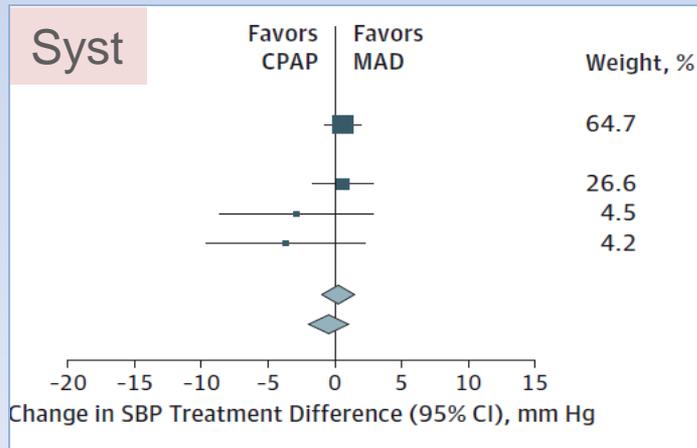
CPAP vs Mandibular Advancement Devices and Blood Pressure in Patients With Obstructive Sleep Apnea
A Systematic Review and Meta-analysis

Daniel J. Bratton, PhD; Thomas Gaisl, MD; Annette M. Wons, MD; Malcolm Kohler, MD

51 études
4888 patients

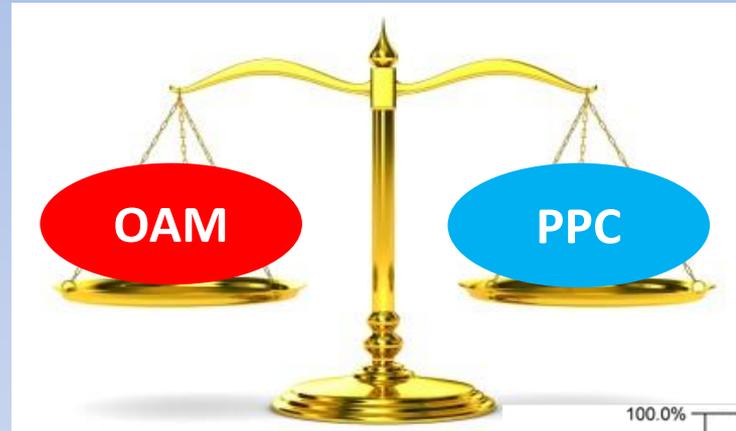
	PAS	PAD
PPC	2.5 mmHg IC 95% (1.5 à 3.5)	2.0 mmHg IC 95% (1.3 à 2.7)
OAM	2.1 mmHg IC 95% (0.8 à 3.4)	1.9 mmHg IC 95% (0.5 à 3.2)

VS groupe inactif
Amélioration de la pression artérielle similaire avec les OAM / PPC.



Une efficacité comparable à celle de la PPC

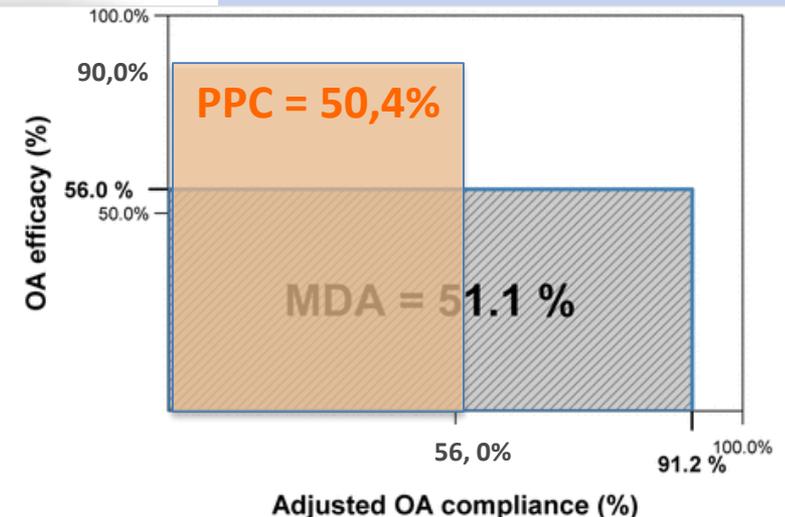
L'efficacité de l'OAM est comparable à la PPC à court et long terme car même si l'OAM est considérée moins efficace sur la réduction de l'IAH que la PPC, l'observance des patients est supérieure avec l'OAM comparée à la PPC



Efficacité sur l'IAH moindre
Observance élevée

Efficacité sur l'IAH élevée
Observance moindre

Sur la combinaison des 2 critères « efficacité sur IAH » et « observance » en un seul critère composite appelé « atténuation moyenne de la maladie » ou « efficacité » : le score de la PPC est de 50,4% et celui de l'OAM est de 51,1% sans différence significative *



* Vanderveken OM, Braem MJ, Dieltjens M, De Backer WA, Van de Heyning PH. Objective measurement of the therapeutic effectiveness of continuous positive airway pressure versus oral appliance therapy for the treatment of obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2013; 188: 1162.

OAM et mortalité CV à long terme

Etude observationnelle , 669 patients > 6 ans

Gr contrôle 208 pt (IAH <5/h)

461 pt (IAH > 30/h) : 177 (PPC) 72 (OAM) 212 refus

	Non-apnoeic controls (n=208)	Severe OSA treated with CPAP (n=177)	Severe OSA treated with MAD (n=72)	Untreated severe OSA (n=212)
Age (years)*	46.8 (13.7)	51.6 (12.3)	50.8 (12.7)	50.3 (13.2)
Gender (M/F)	113/95	108/69	41/31	138/74
White race (%)	146 (70)	128 (73)	57 (79)	147 (69)
BMI (kg/m ²)*	32.7 (11.6)	37.0 (9.2)	37.1 (12.2)	36.6 (9.3)
Previous IHD (%)	12 (6)	20 (11)	11 (15)	26 (12)
Previous CVA (%)	0	2 (1)	3 (4)	3 (1)
Hypertension (%)*	79 (38)	101 (57)	37 (51)	116 (55)
Diabetes (%)*	22 (11)	37 (21)	14 (19)	37 (17)
Hyperlipidemia (%)*	51 (25)	69 (39)	24 (33)	73 (34)
Current smoking (%)	73 (35)	66 (37)	27 (38)	81 (38)
Lipid-lowering therapy (%)*	47 (23)	61 (34)	21 (29)	76 (36)
Antiplatelet therapy (%)	45 (22)	48 (27)	22 (31)	63 (29)
Epworth Sleepiness scale	9.6 (5.3)	11.5 (4.9)	10.2 (4.9)	10.4 (6.2)
AHI (events/h)*	2.6 (1.4)	44.8 (9.4) [†]	44.5 (7.7) [‡]	43.4 (8.6) [§]

Probabilité de survie (mortalité cardiovasculaire)²³

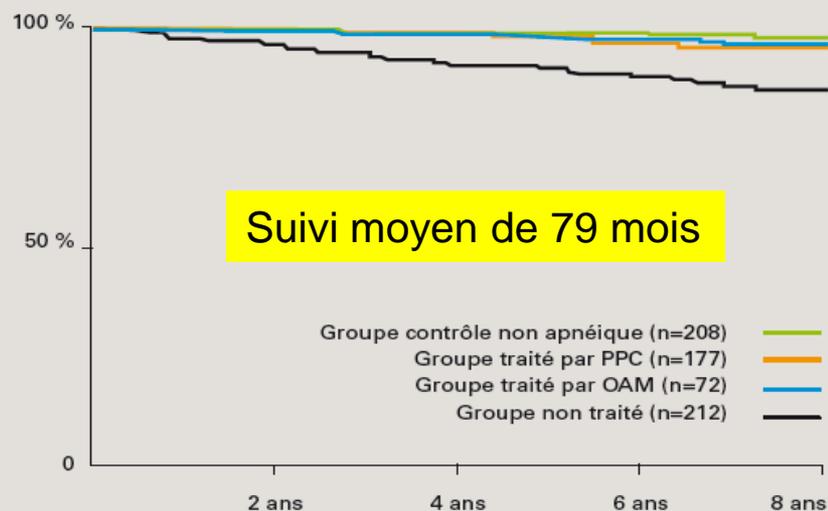


Table 3 Incidence of cardiovascular events during study follow-up in non-apnoeic controls, CPAP-treated, MAD-treated and untreated severe OSA

	Non-apnoeic controls (n=208)	Severe OSA treated with CPAP (n=177)	Severe OSA treated with MAD (n=72)	Untreated severe OSA (n=212)
Cardiovascular death				
Number of events (M/F)	4 (1/3)	6 (3/3)	3 (2/1)	29 (17/12)
Events per 100 person-years	0.28	0.56 [†]	0.61 [†]	2.1*

OAM aussi efficace que PPC pour réduire la mortalité CV.

42 décès d'origine cardiovasculaire

ANANDAM Respirology 2013 ; 18 : 1184–1190



CONCLUSIONS



- Effet dose de la sévérité du SAHOS sur l'incidence et la prévalence de l'hypertension artérielle
- OAM : Traitement de 1^{ère} intention dans le SAHOS modéré en terme d'efficacité et de tolérance et remboursé depuis le 28 10 2016 en l'absence de comorbidité CV et d'HTA Sévère
- Impact clinique et sur la PA modeste & identique à celui de la PPC
En particulier si IAH > 15/H , niveau initial de la PA élevé.
- Efficacité moindre des OAM sur l'IAH compensée par une utilisation quotidienne plus élevée / PPC → efficacité thérapeutique identique
- Reste à confirmer le maintien à long terme d'une compliance élevée et de son bénéfice (Etude Orcades)
- Idéalement : Essai randomisé contrôlé à long terme dans l'HTA
PPC Vs OAM avec mesure objective de la PA et de la compliance



"Si tu  t'es  !"

MERCI DE
VOTRE ATTENTION





Save the date!

15 & 16 Mars 2019
BORDEAUX
Cité mondiale



**"AU CŒUR
DE L'APNÉE CENTRALE"**

Informations et inscriptions
contact@cardiosleep.fr

www.cardiosleep.fr