

# A mandibular advancement device for the treatment of obstructive sleep apnea: Long-term use and tolerance

## Orthèse de propulsion mandibulaire pour les apnées hypopnées obstructives du sommeil : utilisation et tolérance à long terme

Christophe BRETTE<sup>a</sup>, Hassina RAMANANTSOA<sup>b</sup>, Joël RENOUARDIERE<sup>a</sup>,  
Rosine RENOUARDIERE<sup>c</sup>, Gabriel ROISMAN<sup>a</sup>, Pierre ESCOURROU<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup>Centre de médecine du sommeil (Sleep Medicine Center), hôpital Antoine-Béclère, 92141 Clamart, France

<sup>b</sup>Unité de recherche clinique (Clinical Research Unit), hôpital Antoine-Béclère, 92141 Clamart, France

<sup>c</sup>Service de neurophysiologie (Department of Neurophysiology), hôpital d'Argenteuil, 95107 Argenteuil cedex, France

Available online: 31 October 2012 / Disponible en ligne : 31 octobre 2012

### Summary

*Long-term efficacy and compliance with mandibular advancement devices (MAD) in the treatment of obstructive sleep apnea syndrome (OSAS) are under-studied. Our objective was to conduct a long-term assessment of the OPM4 J device, measuring symptoms, compliance rate, and adverse effects in a cohort of consecutive patients treated with OPM4 J for an average period of nearly three years. Out of 140 patients aged  $62 \pm 10$  years with body mass index (BMI)  $27 \pm 4$  kg/m<sup>2</sup> and initial apnea-hypopnea index (AHI)  $27 \pm 16$ , complete reversal of OSAS was achieved in 65%. A total of 76% reported regular MAD use, with 24% stopping treatment and half of those 24% falling back on continuous positive airway pressure (CPAP). Patients with lower residual AHI or residual Epworth scores at month 3 were more likely to continue treatment ( $P < 0.007$  and  $P < 0.02$ ). Reasons for discontinuing treatment included tooth pain, persistent snoring or fatigue, loss or breakage of the device, and the cost of replacing it. OPM4 J reduced OSAS symptoms in the long-term. Regular use was reported in 76% of patients. Adverse effects were common but minor.*

### Résumé

*L'efficacité et l'observance à long terme des orthèses de propulsion mandibulaire (OPM) dans le traitement du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) ont été peu étudiées. Notre objectif a été d'évaluer les effets à long terme de l'orthèse OPM4 J sur les symptômes, l'observance et les effets secondaires dans une cohorte de patients consécutifs, traités par l'OPM4 J pendant un délai moyen de près de trois ans. Sur 140 patients de  $62 \pm 10$  ans, d'IMC  $27 \pm 4$  kg/m<sup>2</sup> et d'index d'apnée hypopnée (IAH) initial  $27 \pm 16$ /H, une disparition complète du SAHOS a été obtenue chez 65 % d'entre eux. Une proportion de 76 % rapportait un usage régulier de l'OPM, 24 % avaient arrêté le traitement dont la moitié avait repris la PPC. Les patients avec l'IAH résiduel ou le score d'Epworth résiduel les plus bas au contrôle du troisième mois, avaient plus de chances de poursuivre le traitement ( $p < 0,007$  et  $p < 0,02$ ). Les raisons d'arrêt comportaient des douleurs dentaires, une fatigue ou un ronflement persistant, la perte ou le bris de l'OPM et le coût du remplacement. L'OPM4 J diminue les symptômes de SAHOS à long terme. L'utilisation est régulière chez 76 %*

\* Correspondence and reprints / Correspondance et tirés à part.  
e-mail address / Adresse e-mail : pierre.escourrou@abc.aphp.fr (Pierre Escourrou)

*Half of non-users were lost to follow-up and probably remain without treatment.*

© 2012 CEO. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved

## Key-words

- Apnea.
- Excessive sleepiness.
- Snoring.
- Mandibular advancement device.
- Long-term effects.

## Introduction

Obstructive sleep apnea syndrome, which affects between 2 and 4% of adults, is characterized by recurrent episodes of complete or partial upper airway collapse during sleep. It can have serious consequences for the patient and others: risk of daytime sleepiness leading to accidents at home and on the road; cardiovascular complications such as atherosclerosis, arterial hypertension, coronary ischemia, and stroke [1,2].

The standard treatment via nighttime continuous positive airway pressure (CPAP) plus hygiene and diet modification remains restrictive and often insufficiently complied with. Drug treatments are ineffective and ENT procedures such as radiofrequency soft palate reduction, nasal or oropharyngeal surgery, and mandibular advancement surgery are rarely indicated.

Mandibular advancement devices (MAD) provide a mechanical, non-surgical solution for the treatment of sleep apnea. These appliances are designed to push the mandible forward during sleep so as to widen the airway [3].

A 2009 Cochrane Review of 17 randomized trials comparing oral appliance wearers to control subjects with no appliances or undergoing other OSAS treatments found subjective and objective improvement versus no treatment or placebo, but still with less efficacy than CPAP. MAD significantly improved breathing and sleep quality: significant reduction in AHI and number of arousals per night, measured via polysomnography, plus a reduction in Epworth Sleepiness Scale (ESS) score [4]. Minimum oxygen saturation, snoring intensity and frequency, and daytime sleepiness were significantly improved with active MAD versus non-active control appliances ( $P < 0.001$ ), but greater improvement in daytime sleepiness, sleep quality, and symptoms was observed with CPAP versus MAD ( $P < 0.01$ ) [4].

*des patients. Les effets secondaires sont fréquents mais d'intensité modérée. La moitié des non utilisateurs est perdue de vue et reste probablement sans traitement.*

© 2012 CEO. Édité par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés

## Mots-clés

- Apnées.
- Hypersomnolence.
- Ronflement.
- Orthèse de propulsion mandibulaire.
- Effets à long terme.

## Introduction

Le syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS), qui touche entre 2 et 4 % de la population adulte, est lié à la survenue d'épisodes d'obstruction complète ou partielle des voies aériennes supérieures durant le sommeil. Ses conséquences peuvent être graves pour le patient et son entourage : risque de somnolence diurne avec accidents domestiques ou de la circulation, complications cardio-vasculaires : athérosclérose, hypertension artérielle, ischémie coronaire et accident vasculaire cérébral [1,2].

Le traitement de référence par l'application nocturne d'une pression positive continue (PPC) associée aux mesures hygiéno-diététiques, reste contraignant et souvent d'observance insuffisante. Le traitement pharmacologique est inefficace et les interventions ORL : radiofréquence vélaire, chirurgie nasale ou oropharyngée de désobstruction et la chirurgie d'avancée mandibulaire ont peu d'indications.

Les orthèses de propulsion mandibulaire (OPM) représentent un moyen mécanique non chirurgical de traiter les apnées du sommeil. Il s'agit de dispositifs ayant pour but de propulser la mandibule durant le sommeil, afin d'agrandir la filière pharyngée [3].

Une revue Cochrane en 2009 sur 17 essais randomisés, comparant les résultats de dispositifs oraux à des témoins non appareillés ou porteurs d'autres traitements pour le SAHOS, conclut à une amélioration subjective et objective par rapport à l'absence de traitement et au placebo, mais cependant avec une efficacité moindre comparée à la PPC. Les OPM améliorent significativement les paramètres respiratoires et la qualité du sommeil : réduction significative de l'index d'apnée hypopnée (IAH) et du nombre d'éveils par nuit objectivée lors d'enregistrements nocturnes polysomnographiques ainsi qu'une réduction du score de somnolence d'Epworth [4]. La saturation minimale en oxygène, l'intensité et la fréquence du ronflement, la somnolence diurne étaient significativement améliorées avec les OPM actives par rapport aux appareils contrôles inactifs ( $p < 0,001$ ). Mais une amélioration supérieure de la somnolence diurne, de la qualité du sommeil et des symptômes est observée avec la PPC par rapport à l'OPM ( $p < 0,01$ ) [4].

The potential advantages of MAD are simplicity, ease of wear and tolerability, no noise or power source, and relatively low cost.

Mandibular advancement devices can be prescribed under French regulations as stipulated in the Official Journal, order of 28 October 2008: "Mandibular advancement devices shall be covered in the treatment of severe OSAS (AHI > 30 or  $5 \leq \text{AHI} \leq 30$  plus severe daytime sleepiness) as a second-line option after refusal of or intolerance to CPAP". The actual benefit of MAD was confirmed by the Haute Autorité de la Santé (HAS) in its updated opinions on procedures as of December 2009 [5].

The adverse effects most commonly encountered in studies, namely dry mouth, sensitivity of the teeth, joints, and/or muscles, and excessive salivation, are usually transient, appearing at the start of treatment and resolving within a few days or weeks. Loss of the device during sleep and aggravation of bruxism have also been reported [4].

Dropout rate is nonetheless comparable to that observed with CPAP and varies depending on the type of device (monobloc, bi-bloc, flexible or rigid materials), and the conditions under which it is implemented (experience, attitude, availability of the treatment team). Treatment compliance has likewise varied between 30% and 65% in the few follow-up studies past 60 months [6].

The first device assessed by the HAS (the Narval ORM, in 35 patients in France) showed 80% compliance after 45 days, with no major short-term adverse effects [7]. The second (Dupont Medical AMC), assessed in 66 patients over 6.8 months, was used by 82% of patients, with mild adverse effects in 71% [8].

There are few long-term (> 1 year) follow-up studies on the efficacy and safety of MAD. The objective of our study was thus to evaluate efficacy, compliance, and tolerance with MAD over an extended period of time in routine sleep medicine center practice.

## Methods

This was a cohort study on consecutive patients suffering from OSAS and treated with custom-made mandibular advancement devices at the Antoine-Béclère and Argenteuil hospitals from 2002 to 2010.

### Patients

A total of 211 patients were fitted with appliances during this period after CPAP refusal or failure or as first-line treatment when AHI was less than 30 with no daytime sleepiness, in accordance with French prescription guidelines [5]. All patients were sent a follow-up questionnaire, the 140 (66%) responders to which made up the study cohort. These were

L'intérêt potentiel des OPM réside dans leur simplicité, portabilité et tolérance, l'absence de bruit ou de source d'énergie et leur coût relativement faible.

L'appareillage de propulsion mandibulaire peut être prescrit selon la réglementation (JO arrêté du 28 octobre 2008): « La prise en charge de l'orthèse d'avancée mandibulaire est assurée pour le traitement du SAHOS sévère (IAH > 30 ou  $5 \leq \text{IAH} \leq 30$  associé à une somnolence diurne sévère) en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par PPC ». Le service rendu a été confirmé par l'actualisation d'avis sur les actes par l'HAS de décembre 2009 [5].

Les effets secondaires le plus fréquemment rencontrés dans les études : sécheresse buccale, sensibilité dentaire, articulaire et/ou musculaire et hypersalivation sont le plus souvent transitoires lors de l'initiation du traitement et cèdent en quelques jours à quelques semaines. La perte de l'appareil pendant le sommeil et l'aggravation du bruxisme ont été également rapportées [4].

Le taux d'abandons est toutefois comparable à celui observé avec la PPC et varie selon le type d'orthèse utilisé (monobloc, bibloc, matériaux souples ou rigides) et les conditions de mise œuvre (expérience, attention, disponibilité de l'équipe thérapeutique). L'observance du traitement varie également entre 30 et 65 % dans les quelques études de suivi ayant dépassé 60 mois [6].

La première orthèse évaluée chez 35 patients en France par l'HAS (ORM-Narval) a atteint au bout de 45 jours, une observance de 80 % sans effet secondaire important à court terme [7]. La seconde (AMC-Dupont Medical) évaluée chez 66 patients pendant 6,8 mois a été utilisée par 82 % des patients avec des effets indésirables d'intensité légère chez 71 % des patients [8].

Il existe peu d'études de suivi à long terme (supérieure à un an) de l'efficacité et de la tolérance des OPM. L'objectif de notre étude a donc été d'évaluer l'efficacité, l'observance et la tolérance d'une OPM sur une durée prolongée dans le cadre de la pratique de routine d'un centre de médecine du sommeil.

## Méthodes

Il s'agit d'une étude de cohorte de patients consécutifs souffrant d'un SAHOS traités par une orthèse de propulsion mandibulaire réalisée sur mesure et qui ont été pris en charge à l'hôpital Antoine-Béclère et à l'hôpital d'Argenteuil de 2002 à 2010.

### Patients

Au total, 211 patients ont été appareillés pendant cette période après un refus ou un échec de PPC prescrite ou en première intention lorsque l'IAH était moins de 30/H et sans somnolence diurne associée suivant les indications de la LPP [5]. Les patients ont tous été destinataires d'un questionnaire de suivi : 140 (66 %) patients ont répondu et constituent la cohorte de

mostly men ( $n = 108, 77\%$ ), with mean age  $62 \pm 10$  years and BMI  $27 \pm 4 \text{ kg/m}^2$ . They had an average AHI of  $27 \pm 16$  on diagnosis. A total of 42 patients (30%) including 36 men were severe (AHI  $> 30$ ), with a mean age of  $63 \pm 9$  years and mean BMI  $27 \pm 4 \text{ kg/m}^2$ . A total of 98 patients (70%) including 72 men were less severe (AHI 5–30), with mean age  $61 \pm 11$  years and BMI  $27 \pm 4 \text{ kg/m}^2$ .

### Mandibular advancement devices fabrication and follow-up protocol

The OPM4 J device (3 J SARL, 14 quai de la République, 78400 Conflans Ste Honorine, France) uses thermoformed splints custom-fitted to the patient's dental arches based on molds. The splints articulate on connectors that can be easily changed out by the patient or the orthodontist to adjust the degree of mandibular advancement. The device's design/fabrication is mirrored on that of two other MADs previously approved by the HAS, namely AMC and TALI. What sets this device apart is the deliberate choice of 2 mm-thick Duran<sup>®</sup> connectors so as not to mask any potential drift in advancement. These connectors act as a sort of "safety fuse," eliminating undue forcing of the temporomandibular joints (TMJ) while maintaining maximum efficacy. Anterior brackets may be positioned on the splints as anchors for elastics to limit opening of the mouth (*fig. 1*).

Devices were placed after clinical and radiological examination of patient dentition by the orthodontist to check TMJ and periodontium condition and verify that advancement force would be withstood. Complete mandibular edentulousness

l'étude. Il s'agit en majorité d'hommes ( $n = 108, 77 \%$ ), d'âge moyen  $62 \pm 10$  ans et d'index de masse corporelle (IMC) de  $27 \pm 4 \text{ kg/m}^2$ . Ils présentaient un IAH moyen de  $27 \pm 16/H$  au moment du diagnostic. Quarante-deux (30 %) dont 36 hommes sont des patients sévères (IAH  $> 30/H$ ), d'âge moyen  $63 \pm 9$  ans et d'IMC moyen :  $27 \pm 4 \text{ kg/m}^2$ . Quarante-vingt-dix-huit (70 %) dont 72 hommes sont moins sévères (IAH entre 5 et 30/H), d'âge moyen  $61 \pm 11$  ans, et IMC :  $27 \pm 4 \text{ kg/m}^2$ .

### Confection de l'orthèses de propulsion mandibulaire et protocole de suivi

L'orthèse de type OPM4 J (3 J SARL, 14, quai de la République, 78400 Conflans Ste-Honorine), est constituée de gouttières thermoformées adaptées sur mesure au maxillaire et à la mandibule du patient après réalisation d'empreintes dentaires. Des éclisses permettent l'articulation des gouttières. Ces éclisses sont facilement interchangeables par le patient ou bien par le praticien lorsque ce dernier désire modifier la propulsion. Elle fait appel à une conception et une réalisation identique à deux orthèses préalablement agréées par l'HAS (orthèses AMC et TALI). La particularité de cet appareil est dans le choix délibéré des éclisses en Duran<sup>®</sup> de 2 mm d'épaisseur, afin de ne pas masquer un éventuel problème de dérive en propulsion. Les éclisses ont alors un rôle de fusibles. Cette conception permet de ne pas forcer inutilement sur les articulations temporomandibulaires (ATM) tout en gardant un maximum d'efficacité. Afin de réduire les mouvements d'ouverture buccale des attaches antérieures peuvent être positionnées sur les gouttières pour la mise en place d'élastiques (*fig. 1*).

La pose a été réalisée après examen clinique et radiologique de la dentition par l'orthodontiste, permettant de vérifier sa capacité à supporter la force de propulsion ainsi que l'état des ATM et du parodonte. L'édentation complète mandibulaire



**Fig. 1:** The OPM 4 J.  
**Fig. 1 :** OPM4 J.

was a criterion for exclusion, but properly fitted full maxillary prostheses were not considered prohibitive.

Active mandibular advancement was initially set at 75% of the patient's maximal voluntary advancement. Initial set-up was done on an articulator so as to position the casts (and thus the splints) at the desired advancement in the sagittal plane as well as frontally if there was a shift from midline in voluntary advancement. Advancement was subsequently adjusted by replacing the connectors depending on efficacy and tolerance as per a schedule addressed to the patient in writing. After one month allocated for adaptation, the device was activated by the patient using connectors one size (1 mm) larger if a reduction in snoring was not reported by the significant other, or if daytime sleepiness had not improved. After 10–12 days, if tolerance was still good, the device was again activated by one increment; otherwise the patient was instructed to go back down to the previous size. If good tolerance continued, higher activation was requested on the condition that the patient be able to close his/her mouth with the device in (splints touching with no forcing, pain, or discomfort).

A follow-up visit was scheduled for 3 months after placement, with respiratory polysomnography. If results were unsatisfactory (AHI still > 10), additional activation was prescribed, with repeat polysomnography after one month.

### Assessment of sleep-disordered breathing

Diagnostic polysomnography was conducted on a CIDELEC system (Angers, France) with three EEG, one EMG, and two EOG leads. Breathing was assessed based on tracheal sounds and nasal pressure. Respiratory effort was evaluated based on variations in thoracic and abdominal volume via inductance plethysmography. Oxygen saturation was measured using a Nonin oximeter. Data were scored visually in accordance with 2009 French clinical practice guidelines [9].

### Questionnaire

A standardized self-administered questionnaire was addressed to all MAD-fitted OSAS patients to assess the device's impact on symptoms as well as its adverse effects and long-term compliance rate, in addition to any reasons for discontinuation.

Data were collected qualitatively or quantitatively on visual analog scales (VAS). Epworth score was used to assess daytime sleepiness. Snoring index was measured on a subjective scale of 0–10, 0 being no snoring and 10 being intense snoring

était rédhibitoire mais une prothèse complète maxillaire bien adaptée n'a pas été un obstacle au traitement.

Le réglage initial de la propulsion mandibulaire active (PMA) a été fait à 75 % de l'avancée maximale volontaire du patient. Le montage initial de l'avancée mandibulaire a été réalisé sur un articulateur permettant de positionner les moules, donc les gouttières, au stade de propulsion souhaité dans le plan sagittal ainsi que dans le plan frontal si une déviation des milieux existait en propulsion volontaire. Par la suite, l'avancée a été ajustée en remplaçant les éclisses en fonction de l'efficacité et de la tolérance au traitement suivant un calendrier précisé par écrit au patient. Après un mois d'utilisation afin de s'habituer à l'orthèse, une activation a été réalisée par le patient avec mise en place de barrettes de taille immédiatement supérieure (soit 1 mm de plus) si une baisse des ronflements n'était pas constatée par son conjoint ou si la somnolence diurne ne s'était pas améliorée. Au bout de dix à 12 jours, si la tolérance restait bonne une activation à la taille supérieure était réalisée, sinon le patient revenait à la taille précédente. En cas de bonne tolérance persistante, une activation supérieure était demandée à condition que le patient soit capable de fermer la bouche avec l'orthèse (les gouttières doivent donc se toucher sans forcer et sans provoquer de gêne ni de douleur).

Une visite de contrôle par le praticien était programmée à trois mois de la pose avec un enregistrement polygraphique respiratoire. En cas de résultat insuffisant à l'enregistrement (IAH restant supérieur à 10/H), une activation supplémentaire était prescrite au patient avec un nouveau contrôle polygraphique à un mois.

### Évaluation des troubles respiratoires du sommeil

La polysomnographie diagnostique a été réalisée par système CIDELEC (Angers, France) enregistrant trois voies EEG, un voie EMG et deux EOG. La respiration a été évaluée par la mesure des sons trachéaux et de la pression nasale. Les efforts respiratoires ont été évalués par les variations des périmètres thoracique et abdominal en pléthysmographie d'inductance. La saturation a été mesurée par oxymètre Nonin. Les tracés ont été scorés de manière visuelle selon les critères des recommandations de pratique clinique 2009 [9].

### Questionnaire

Un autoquestionnaire standardisé a été adressé à tous les patients SAHOS ayant bénéficié de l'orthèse pour évaluer son effet sur les symptômes, les effets secondaires, l'observance à long terme, ainsi que les raisons d'arrêt éventuel de l'utilisation.

Les données étaient mesurées qualitativement ou quantitativement avec des échelles visuelles analogiques. Le score d'Epworth a été utilisé pour évaluer la somnolence diurne. L'index de ronflement a été mesuré à partir d'une échelle

such that the patient's significant other has to go sleep in another room.

## Statistical analysis

Quantitative variables were expressed as mean values with standard deviation, whereas qualitative variables were reported as percentages in terms of patient numbers.

Changes in AHI with the device were compared using a paired Student's *t*-test. Wearers and former wearers were compared using an unpaired *t*-test. Chi<sup>2</sup> or Fisher tests were used to compare qualitative variables. All analyses were performed using Medcalc software (<http://www.medcalc.org>).

## Results

### Use of mandibular advancement devices

Of the 140 patients who sent back the questionnaire, 106 (76%) were still using the device regularly after  $33 \pm 22$  months. The user group had a mean age of  $62 \pm 11$  years, mean BMI of  $27 \pm 4$  kg/m<sup>2</sup>, and AHI on diagnosis of  $27 \pm 17$ . A total of 82 (77%) of them were men. Of these users, 33 (31%) had severe OSAS (initial AHI  $\geq 30$ ) (Table I).

The group of non-users included 34 patients (24%), of which 26 were men. These patients had discontinued the device after  $25 \pm 22$  months' use. Their mean age was  $63 \pm 11$  years; BMI  $28 \pm 5$  kg/m<sup>2</sup> and AHI  $25 \pm 13$  (Table I).

### Changes to apnea-hypopnea index with device

Treatment with OPM4 J led to a very significant reduction in AHI (from  $27 \pm 16$  to  $9 \pm 9$ ) in 140 patients on follow-up polysomnography ( $P < 0.0001$ ). Complete reversal of AHI ( $< 5$ ) was achieved in 58 patients (42%). Mild, moderate, or several residual OSAS persisted with MAD in 55, 21, and six patients, respectively (39%, 15%, 4%) (Table I). A "full" response, according to the definition used in other studies (AHI down by more or equal to 50% and AHI  $< 10$ ) was achieved in 65% of patients [7,8].

The reduction in AHI was much greater in severe patients than in less severe ones ( $34 \pm 16$  and  $11 \pm 8$ , respectively;  $P < 0.0001$ ). That said, full reversal of AHI with the device was more common in less severe patients than in severe ones (49% and 24%, respectively;  $P = 0.01$ ) (fig. 2 and Table II).

subjective de 0 à 10, dont 0 correspond à aucun ronflement et 10 correspondant à l'intensité telle que le conjoint doit changer de chambre.

## Analyse statistique

Les variables quantitatives ont été exprimées en valeur moyenne et écart-type tandis que les variables qualitatives ont été rapportées aux effectifs respectifs et exprimées en pourcentages.

L'évolution de l'IAH avec l'orthèse a été comparée avec le test *t* de Student apparié. Les comparaisons entre porteurs et anciens porteurs ont été réalisées par le test de *t* non apparié. Les tests de Chi<sup>2</sup> ou de Fisher ont été utilisés pour la comparaison des variables qualitatives. Toutes les analyses ont été faites avec le logiciel Medcalc (<http://www.medcalc.org>).

## Résultats

### Utilisation de l'orthèses de propulsion mandibulaire

Sur les 140 patients ayant renvoyé le questionnaire, 106 (76 %) continuaient à utiliser régulièrement l'orthèse depuis  $33 \pm 22$  mois. Le groupe des utilisateurs avait un âge moyen de  $62 \pm 11$  ans, un IMC de  $27 \pm 4$  kg/m<sup>2</sup> et un IAH au diagnostic de  $27 \pm 17$ /H, 82 (77 %) étaient des hommes. Parmi ces utilisateurs 33 (31 %) étaient des SAHOS sévères (IAH initial  $\geq 30$ /h) (Tableau I).

Le groupe des non utilisateurs comportait 34 (24 %) patients dont 26 hommes, ayant abandonné l'orthèse après  $25 \pm 22$  mois d'utilisation, leur âge moyen était  $63 \pm 11$  ans, l'IMC :  $28 \pm 5$  kg/m<sup>2</sup> et l'IAH  $25 \pm 13$ /H (Tableau I).

### Évolution de l'index d'apnée hypopnée avec l'orthèse

Le traitement par l'OPM4 J a entraîné chez les 140 patients une diminution très significative de l'IAH de  $27 \pm 16$  à  $9 \pm 9$ , au contrôle polygraphique ( $p < 0.0001$ ). Une correction complète de l'IAH (IAH  $< 5$ /H) a été obtenue chez 58 (42 %) patients. Un SAHOS résiduel léger, modéré ou sévère persistait sous OPM chez 55 (39 %), 21 (15 %) et six patients (4 %) respectivement (Tableau I). Une réponse « complète » suivant les définitions utilisées dans d'autres études (réduction de l'IAH  $\geq 50$  % et IAH  $< 10$ ) a été obtenue chez 65 % des patients [7,8].

La diminution de l'IAH était beaucoup plus importante chez les patients sévères que chez les moins sévères ( $34 \pm 16$ /H et  $11 \pm 8$ /H, respectivement  $p < 0.0001$ ). En revanche, la correction totale de l'IAH avec l'orthèse est plus fréquente chez les patients moins sévères que chez les patients sévères, respectivement 49 % versus 24 % ( $p = 0,01$ ) (fig. 2 et Tableau II).

**Table I**

Patient characteristics (total population, wearers and former wearers).

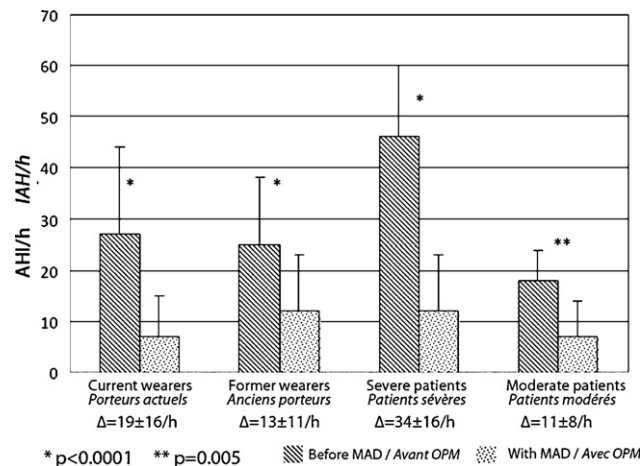
**Tableau I**

Caractéristiques des patients (population totale, porteurs et non anciens porteurs).

|  |         |             |            |       |
|--|---------|-------------|------------|-------|
| BMI/IMC (kg/m <sup>2</sup> )   | 27 ± 5  | 27 ± 4      | 28 ± 5     | NS    |
| AHI before MAD/IAH avant l'orthèse   | 27 ± 16 | 27 ± 17     | 25 ± 13    | NS    |
| Moderate patients/Patients modérés n (%)   | 98 (70) | 73 (69)     | 25 (74)    | NS    |
| Severe patients/Patients sévères n (%)   | 48 (30) | 33 (31)     | 9 (26)     | NS    |
| Time of use (months)/Durée d'utilisation (mois)  | 31 ± 22 | 33 ± 22     | 25 ± 22    | 0.03  |
| Time of use/Durée d'utilisation (n = 138)  |         |             |            |       |
| ≤ 1 years/≤ 1 ans n/n (%)  | 36 (26) | 22/106 (21) | 14/32 (44) |       |
| 1 to 3 years/1 à 3 ans n/n (%)   | 55 (40) | 46/106 (43) | 9/32 (28)  |       |
| ≥ 3 years/≥ 3 ans n/n (%)  | 47 (34) | 38/106 (36) | 9/32 (28)  |       |
| AHI with MAD/IAH avec l'orthèse  | 9 ± 9   | 7 ± 8       | 12 ± 11    | 0.007 |
| AHI difference (with-without MAD)/<br>Différence d'IAH (sans-avec OPM)                               | 19 ± 16 | 19 ± 16     | 13 ± 11    | 0.003 |
| AHI with MAD/IAH avec l'orthèse  |         |             |            |       |
| < 5/H n (%)  | 58 (42) | 47 (44)     | 11 (32)    | NS    |
| 5–15/H n (%)   | 55 (39) | 46 (43)     | 9 (26)     | NS    |
| ≥ 15/H n (%)   | 27 (19) | 13 (12)     | 14 (41)    | 0.001 |
| Epworth of wearers or former wearers/<br>Epworth actuel ou à l'arrêt                                 | 8 ± 5   | 7 ± 5       | 9 ± 5      | 0.02  |
| Snoring index of wearers or former wearers (0–10)/<br>Index de ronflement actuel ou à l'arrêt (0–10) | 3 ± 2   | 3 ± 2       | 3 ± 2      | NS    |

BMI: body mass index; AHI: apnea-hypopnea index; MAD: mandibular advancement devices.

IAH : index d'apnées-hypopnées ; IMC : index de masse corporelle ; OPM : orthèses de propulsion mandibulaire.



**Fig. 2:** Changes to AHI with device.

**Fig. 2 :** Évolution de l'IAH avec l'orthèse.

**Table II**

Patient characteristics (moderate and severe groups at diagnosis).

|   | Total population/<br><i>Tous patients</i> | Moderate group<br>5 < AHI < 30/H/<br><i>Groupe modéré</i><br>5 < IAH < 30/<br>H [n = 98 (70%)] | Severe group<br>AHI before ≥ 30/H/<br><i>Groupe sévère IAH</i><br>avant ≥ 30/H<br>[n = 42 (30%)] | <i>P</i> severe vs.<br>moderate/<br><i>p</i> sévère vs<br>modéré |
|---|---|--|--|--|
| Age (years)/ <i>Âge (ans)</i>   | 62 ± 11                                   | 61 ± 11  | 63 ± 9   | NS   |
| Men/ <i>Homme n (%)</i>   | 108 (77)                                  | 72 (73)  | 36 (86)  | NS   |
| BMI/ <i>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</i>  | 27.5 ± 4.2                                | 27.5 ± 4.0   | 27.4 ± 4.5   | NS   |
| Wearers/ <i>Porteurs actuels n (%)</i>  | 106 (76)                                  | 73 (74)  | 33 (79)  | NS   |
| Time of use (months)/<br><i>Durée d'utilisation (mois)</i>                    | 31 ± 22                                   | 30 ± 22  | 35 ± 22  | NS   |
| Use (7 nights/7)/ <i>Utilisation (7 nuits/7)</i>                              |   | 54 (76%)   | 27 (84%)   | NS   |
| AHI/H before MAD/<br><i>IAH/H avant l'orthèse</i>                             | 27 ± 16                                   | 18 ± 6   | 46 ± 14  | < 0.0001   |
| AHI with MAD/ <i>IAH avec l'orthèse</i>                                       | 9 ± 9                                     | 7 ± 7  | 12 ± 11  | 0.005  |
| AHI difference (without-with MAD)/<br><i>Différence d'IAH (sans-avec OPM)</i> | 19 ± 16                                   | 11 ± 8   | 34 ± 16  | < 0.0001   |
| <i>AHI with MAD/IAH avec l'orthèse</i>  |   |  |  |  |
| < 5/H <i>n (%)</i>  | 58 (42)                                   | 48 (49)  | 10 (24)  | 0.01   |
| 5–15/H <i>n (%)</i>   | 55 (39)                                   | 35 (36)  | 20 (48)  | 0.01   |
| ≥ 15/H <i>n (%)</i>   | 27 (19)                                   | 15 (15)  | 12 (28)  | 0.01   |

BMI: body mass index; AHI: apnea-hypopnea index; MAD: mandibular advancement devices.  
IAH : index d'apnées-hypopnées ; IMC : index de masse corporelle ; OPM : orthèses de propulsion mandibulaire.

**Tableau II**

Caractéristiques des patients (groupes modéré et sévère au diagnostic).

**Relationship between mandibular advancement devices use and improvement on follow-up polysomnography**

Patients who were still using the device showed a greater reduction in AHI at follow-up than patients who discontinued the device (12 ± 11 and 7 ± 8, respectively; *P* = 0.007).

**Epworth, snoring index, and sleep quality**

Based on Epworth scale results, mean sleepiness in wearers or at discontinuation in former wearers was below the disease threshold for all patients. Wearers were, however, less sleepy than former wearers at discontinuation (7 ± 5 and 9 ± 5, respectively; *P* = 0.02) (Table I).

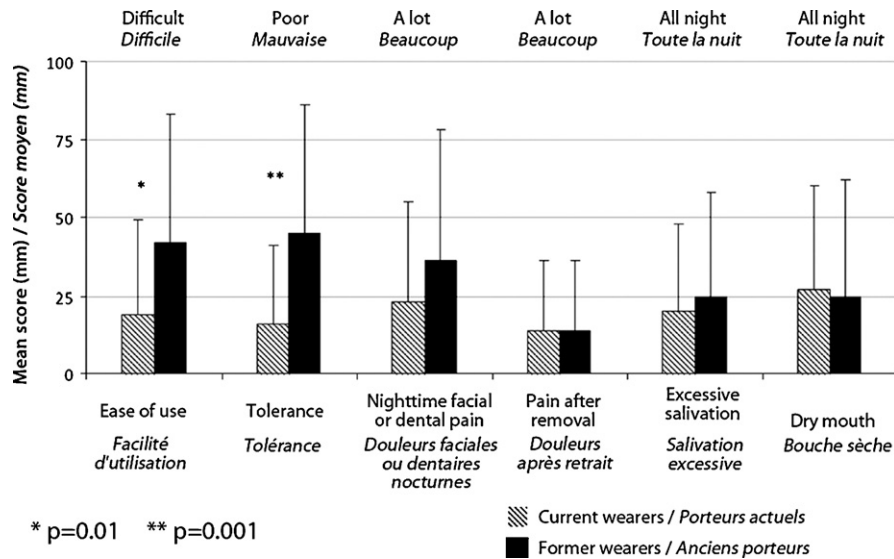
**Relation entre l'utilisation de l'orthèses de propulsion mandibulaire et l'amélioration obtenue au contrôle polygraphique**

Les patients qui continuaient à utiliser l'orthèse avaient une diminution de l'IAH plus importante au contrôle que les patients ayant abandonné l'utilisation, respectivement 12 ± 11/H versus 7 ± 8/H, *p* = 0.007.

**L'Epworth, l'index de ronflement et la qualité de sommeil**

Selon les résultats de l'échelle d'Epworth, la somnolence moyenne chez les porteurs ou à son abandon pour les non porteurs était au-dessous du seuil pathologique dans l'ensemble des patients. Les porteurs étaient néanmoins moins somnolents que les anciens porteurs lors de l'arrêt, respectivement 7 ± 5 versus 9 ± 5, *p* = 0.02 (Tableau I).





**Fig. 3:** Assessment of tolerance and adverse effects with MAD.  
**Fig. 3 :** Évaluation de la tolérance et des effets secondaires avec l'orthèse.

Snoring index was  $3 \pm 2$  (mild snoring) in all patients. There was no significant difference in snoring index between wearers and former wearers at MAD discontinuation.

On the VAS, wearers reported a greater improvement in sleep quality with the device than former wearers ( $75 \pm 29$  mm and  $54 \pm 40$  mm, respectively;  $P = 0.02$ ). Sleep quality was scored at  $69 \pm 21$  mm in wearers versus  $51 \pm 27$  mm at MAD discontinuation in former wearers ( $P = 0.03$ ). On the other hand, no significant difference was found in awakening quality between the two groups:  $72 \pm 22$  mm in wearers and  $68 \pm 31$  mm in former wearers (fig. 3). A total of 87% of wearers' significant others reported an improvement in snoring, versus 70% of former wearers' significant others at MAD discontinuation ( $P = 0.02$ ).

### Compliance with mandibular advancement devices

A total of 106 patients (76%) were still using MAD  $33 \pm 22$  months after placement, 78% of them regularly (7/7 nights a week). Mean use was  $6.4 \pm 1.3$  nights/week. Severe patients wore their devices as regularly (84%) as less severe patients (76%).

Symptoms that saw the most improvement were: snoring (84%), apnea reported by others (83%), fatigue (42%), and sleepiness (35%).

Of those patients that discontinued MAD, 14/32 (44%) did so after one year, while 9/32 (28%) used it for at least three years before stopping.

The reasons given for discontinuation were: tooth pain (32%), persistent fatigue (26%), persistent snoring (26%), loss or

L'index de ronflement était de  $3 \pm 2$  (ronflement léger) chez tous les patients. Il n'y a pas de différence significative d'index de ronflement entre les porteurs et les anciens porteurs au moment de l'arrêt de l'OPM.

Les porteurs ont rapporté sur les EVA une amélioration de la qualité de sommeil avec l'orthèse plus importante que les anciens porteurs, respectivement  $75 \pm 29$  mm versus  $54 \pm 40$  mm,  $p = 0.02$ . La qualité de leur sommeil était cotée à  $69 \pm 21$  mm chez les porteurs versus  $51 \pm 27$  mm à l'arrêt de l'OPM chez les anciens porteurs, ( $p = 0.03$ ). En revanche, on ne trouve pas de différence significative de la qualité d'éveil entre ces deux groupes :  $72 \pm 22$  mm (porteurs),  $68 \pm 31$  mm (anciens porteurs) (fig. 3). Quarante-sept pour cent des partenaires de porteurs ont signalé une amélioration du ronflement, contre 70 % chez les partenaires d'anciens porteurs à l'arrêt de l'OPM, ( $p = 0,02$ ).

### L'observance de l'orthèses de propulsion mandibulaire

Cent six (76 %) patients continuaient à l'utiliser  $33 \pm 22$  mois après la pose, dont 78 % régulièrement (7 nuits/7). L'utilisation moyenne était de  $6,4 \pm 1,3$  nuits/semaine. Les patients sévères portaient aussi régulièrement l'OPM (84 %) que les patients moins sévères (76 %).

Les symptômes qui ont été plus améliorés étaient : le ronflement (84 %), la constatation d'apnées par l'entourage (83 %), la fatigue (42 %) et la somnolence (35 %).

Parmi les patients ayant abandonné l'orthèse 14/32 (44 %) l'on fait au bout d'un an, mais neuf des 32 (28 %) patients l'ont utilisé pendant au moins trois ans avant l'arrêt.

Les raisons d'arrêt d'utilisation étaient par ordre de fréquence : les douleurs dentaires (32 %), la persistance de

breakage of the device (18%), and cost of replacement (18%). Individual patients sometimes cited multiple reasons.

### Assessment of tolerance and adverse effects with mandibular advancement devices

Former wearers had more initial difficulty using the device than wearers ( $42 \pm 41$  mm vs.  $19 \pm 30$  mm;  $P = 0.01$ ). They also tolerated it much less well than wearers ( $45 \pm 41$  mm vs.  $15 \pm 25$  mm;  $P = 0.001$ ). No significant difference was found for other symptoms such as nighttime facial or dental pain, daytime pain after removal, excessive salivation, or sensations of dry mouth (fig. 3).

A total of 16/113 patients (14%) treated with the device reported one or more tooth movements, which were less common in wearers (11/97, 11%) than in former wearers (5/16, 31%;  $P = 0.03$ ). Tooth loss during the period of MAD use was reported by 8/113 patients (7%), less commonly in wearers (4/96, 4%) than in former wearers (4/17, 24%;  $P = 0.01$ ).

All wearers (102) wished to continue MAD treatment. Among former wearers, 50% restarted CPAP. The other 50% had no apnea treatment and were not being followed up.

## Discussion

OPM4 J was effective in treating OSAS. Complete reversal of AHI was achieved in 42% of patients, with mild, moderate, or severe residual OSAS persisting despite MAD in 39%, 15%, and 4% of patients, respectively. Based on the definitions used in other studies, a "full" response (AHI reduced by more or equal to 50% and  $AHI < 10$ ) was achieved in 65% of patients [5,6].

MAD use was maintained in 76% of patients after  $33 \pm 22$  months, and most of these patients (78%) were using MAD regularly (seven nights a week). OPM4 J reduced clinical OSAS symptoms (snoring, poor sleep quality, and daytime sleepiness).

### Efficacy of mandibular advancement devices on apnea-hypopnea index

In all 140 patients assessed, AHI was divided by an average of three after 3–5 months' MAD use. The "full" responses achieved in 65% of patients matched results reported with the AMC device (55%) by Gindre et al. [8] and exceeded those obtained with the Narval ORM device (46%) [7]. Complete failures (severe residual OSAS) were more common with the Narval device (40%) than with AMC (17%) or OPM4 J (4%) [7,8]. This is perhaps related to how MAD was adjusted for

la fatigue (26 %), la persistance du ronflement (26 %), la perte ou bris de l'orthèse (18 %) et le coût du renouvellement (18 %), plusieurs raisons pouvant être associées chez le même malade.

### Évaluation de la tolérance et des effets secondaires de l'utilisation de l'orthèse

Les anciens porteurs ont eu plus de difficultés initiales dans l'utilisation de l'orthèse que les porteurs,  $42 \pm 41$  mm versus  $19 \pm 30$  mm, ( $p = 0.01$ ). De plus, ils l'ont tolérée beaucoup moins bien que les porteurs,  $45 \pm 41$  mm versus  $15 \pm 25$  mm, ( $p = 0.001$ ). On ne trouve pas de différence significative pour les autres symptômes comme les douleurs faciales ou dentaires pendant la nuit, les douleurs après le retrait dans la journée, la salivation excessive et la sensation de bouche sèche (fig. 3).

Seize des 113 (14 %) patients traités par l'orthèse ont signalé un ou des déplacements dentaires qui ont été moins fréquents chez les porteurs (11/97, 11 %) que chez les anciens porteurs (5/16, 31 %), ( $p = 0.03$ ). Une chute dentaire pendant la période d'utilisation de l'OPM, a été signalée par huit des 113 (7 %) patients, moins souvent chez les porteurs : 4/96 (4 %) que chez les anciens porteurs 4/17 (24 %), ( $p = 0.01$ ).

Tous les porteurs (102) ont souhaité poursuivre le traitement par orthèse. Parmi les anciens porteurs, 50 % ont repris la PPC et 50 % n'ont pas de traitement des apnées et restent sans suivi.

## Discussion

L'OPM4 J est efficace pour le traitement du SAHOS : une correction complète de l'IAH a été obtenue chez 42 % des patients alors qu'un SAHOS résiduel léger, modéré ou sévère persistait sous OPM chez 39 %, 15 % et 4 % des patients respectivement. Suivant les définitions utilisées par d'autres études, une réponse « complète » (réduction de l'IAH  $\geq 50$  % et  $IAH < 10$ ) est obtenue chez 65 % des patients [5,6].

L'utilisation de l'OPM4 J est maintenue chez 76 % patients après un délai de  $33 \pm 22$  mois et la plupart (78 %) de ces patients l'utilisent régulièrement (7 nuits/7). L'OPM4 J diminue les symptômes cliniques du SAHOS (ronflement, mauvaise qualité du sommeil et somnolence diurne).

### Efficacité des orthèses sur l'index d'apnée hypopnée

Sur l'ensemble des 140 patients évalués, l'IAH est divisé en moyenne par 3 par l'OPM au bout de trois à cinq mois d'utilisation. La réponse « complète » obtenue chez 65 % des patients est un résultat équivalent à celui de l'orthèse AMC (55 %) obtenu par Gindre et al. [8] et supérieur à l'orthèse ORM-Narval (46 %) [7]. Les échecs complets (SAHOS résiduel sévère) sont plus fréquents avec l'orthèse Narval (40 %) qu'avec l'AMC (17 %) et l'OPM4 J (4 %) [7,8]. Cette différence est

efficacy: no follow-up in the study by Vecchierini et al. [7], where MAD was set to 70–80% of maximal voluntary advancement. After progressive adjustment, follow-up via polysomnography as in our study [8] or by successive oximetric testing [10] led to better efficacy.

### Long-term use

There have been few medium- and long-term follow-up studies on the efficacy and safety of MAD. Two studies have measured compliance with MAD over periods of over five years [10,11].

Our study is the first in France with a mean follow-up of nearly 3 years.

Of the 140 patients in our study, 106 (76%) were still using the device regularly after  $33 \pm 22$  months. This rate of use at nearly three years is comparable to the 82% reported by Gindre et al. at 16 months post-placement [8].

### Reasons for stopping OPM4 J

A total of 34 non-users (24%, 26 men) discontinued the device after  $25 \pm 22$  months' use. Of those, nine (26%) were severe (Table I).

The patients who discontinued MAD were no different from users in terms of their anthropometrics characteristics and initial severity scores (AHI and daytime sleepiness). They were different in that they had higher residual AHI with the device ( $12 \pm 11$  vs.  $7 \pm 8$ ,  $P < 0.007$ ), more residual sleepiness (Epworth =  $9 \pm 5$  vs.  $7 \pm 5$ ;  $P < 0.02$ ), and less significant-other-reported improvement in snoring ( $P < 0.02$ ). These three parameters may thus be considered predictive of MAD dropout.

Two out of three of these parameters are reflected in the reasons given for MAD discontinuation: tooth pain (32%), persistent fatigue (26%), persistent snoring (26%), loss or breakage of the device (18%), and cost of replacement (18%).

Patients dropped out after a mean of 2 years' use, unlike in the study by Geraads et al. [12], where half of all dropouts occurred within the first few days of the trial, pointing to early intolerance as the cause of treatment failure.

In Gindre et al. [8], 18% of patients dropped out after 10 months, but the reasons for dropout were not reported.

### Adverse effects of mandibular advancement devices treatment

Adverse effects are common with all MAD models, but generally minor. Nighttime facial or dental pain, daytime pain after removal, excessive salivation, sensations of dry mouth, and occlusal difficulties were common and transient at the

peut-être liée au mode de titration de l'efficacité de l'OPM : non contrôlée dans l'étude de Vecchierini et al. [7] où l'OPM a été réglée à 70–80 % de la protrusion volontaire maximale. Après titration progressive, un contrôle par polygraphie comme nous l'avons réalisé [8] ou par contrôles oxymétriques successifs [10], permet d'obtenir une meilleure efficacité.

### Utilisation à long terme

Il y a peu d'études de suivi à moyen et long terme sur l'efficacité et la tolérance des OPM. Deux études ont mesuré l'observance d'orthèses d'avancée mandibulaire sur une période supérieure à cinq ans [10,11].

Notre étude est la première en France avec un suivi de près de trois ans en moyenne.

Parmi les 140 patients de notre étude, 106 (76 %) continuent à utiliser régulièrement l'orthèse depuis  $33 \pm 22$  mois. Ce pourcentage d'utilisation à près de trois ans est comparable à la valeur de 82 % observée par Gindre et al à 16 mois de la pose [8].

### Causes d'arrêt de l'OPM4 J

34 (24 %) patients non utilisateurs (26 hommes) ont abandonné l'orthèse après  $25 \pm 22$  mois d'utilisation. Parmi eux, neuf (26 %) sont des patients sévères (Tableau I).

Les patients qui ont abandonné l'OMA ont des caractéristiques anthropométriques et des critères de sévérité initiaux (IAH et Score de somnolence diurne) identiques aux utilisateurs. Ils diffèrent par l'IAH résiduel plus élevé sous orthèse ( $12 \pm 11$  vs.  $7 \pm 8$ ,  $p < 0,007$ ), par une somnolence résiduelle plus importante (Epworth :  $9 \pm 5$  vs  $7 \pm 5$ ,  $p < 0,02$ ) et un ronflement moins amélioré selon le partenaire ( $p < 0,02$ ). Ces trois paramètres pourraient donc être prédictifs d'un arrêt de l'orthèse.

Deux de ces paramètres sont retrouvés dans les raisons invoquées pour l'arrêt d'utilisation : les douleurs dentaires (32 %), la persistance de la fatigue (26 %), la persistance du ronflement (26 %), la perte ou bris de l'orthèse (18 %) et le coût du renouvellement (18 %).

Les patients ont abandonné après deux ans d'utilisation en moyenne, à l'inverse de l'étude de Geraads et al. [12] qui notait que la moitié des abandons a eu lieu dès les premiers jours de l'étude, en faveur d'une intolérance précoce comme facteur d'échec du traitement.

Dans l'étude de Gindre et al. [8], 18 % des patients ont abandonné après dix mois mais les causes d'arrêt ne sont pas rapportées.

### Effets secondaires du traitement par l'OMA

Les effets secondaires sont fréquents avec tous les modèles d'orthèse mais en général de faible intensité : douleurs faciales ou dentaires pendant la nuit, douleurs après le retrait dans la journée, salivation excessive, sensation de bouche

start of treatment, as in previously published studies [7,9–11]. These problems persisted in 25–45% of patients at  $16.6 \pm 7.7$  months into Gindre's study, but at levels considered bearable [7].

In the study on the Narval device, loss of the device during the night was reported by 11% of patients, and persistent discomfort by 11% [7]. At study end, 94% of patients wished to continue treatment. The type of activation mechanism (advancement or compression) did not seem to impact adverse events [13].

In our study, tooth movements during treatment were reported by 16 patients (14%). Several studies have shown dento-skeletal changes with long-term use of MAD, including changes to the vertical and horizontal overlay of teeth. Cephalometric changes were reported one and two years into treatment: significant reductions in overjet, overbite, and upper incisal angle to maxillary plane; posterior rotation ( $-0.4^\circ$ ) of the mandible in relation to the skull, and modified inclination of the lower incisors ( $+1.5^\circ$ ) in relation to the mandibular plane [6]. The most recent studies [10,11] over a period of more than five years suggest that orthodontic changes are variable and may be positive or negative depending on initial patient characteristics and MAD type. In our study population, occlusal changes were minor and did not lead to definitive stoppage of treatment.

Tooth loss was reported by eight patients (6%) during follow-up. In these cases, the patients were phoned to verify that tooth loss was not associated with the use of the device, except in one case, which led to discontinuation of treatment.

One potentially severe adverse effect was observed in our population: breakage of the device during sleep with bronchial inhalation of a fragment, which was extracted via bronchoscopy with no sequelae. This incident was declared to the AFSSAPS and published as a clinical case study [14]. The cause proved to be poor upkeep of the device with cleansing in a contraindicated solution that weakened the copolyester (Stéradent®).

### Limitations of our study

This was a retrospective study with a response rate of 66% obtained on a questionnaire sent to 211 treated patients. This response rate is usual in questionnaire follow-up studies [10,11]. The lowest possible estimate of device use, hypothetically assuming that all non-responders in our population discontinued treatment, was therefore 104/211, i.e. 49% after nearly three years.

The lack of a control group meant that we could not assess placebo effect on symptoms, which exists with MAD as with CPAP [15]. Nevertheless, impact on AHI was comparable to or greater than that found in previously published randomized series [4]. Our study also had the advantage of accounting for

sèche et difficultés occlusales sont fréquentes et transitoires au début du traitement comme dans les études publiées [7,9–11]. Ces inconvénients persistaient chez 25 à 45 % des patients à  $16,6 \pm 7,7$  mois dans l'étude de Gindre et al. mais avec une intensité considérée comme supportable [7].

Dans l'étude de l'ORM Narval, la perte du dispositif au cours de la nuit est rapportée par 11 % des patients et un inconfort persistant chez 11 % [7]. À la fin de l'étude 94 % des patients désiraient continuer le traitement. Le type de mécanisme d'activation par propulsion ou compression ne semble pas influencer les effets secondaires [13].

Dans notre étude des déplacements dentaires en cours de traitement ont été rapportés par 16 patients (14 %). Plusieurs études ont montré des modifications dentosquelettiques avec l'utilisation à long terme des OPM incluant des changements dans le recouvrement vertical et horizontal des dents. Des modifications céphalométriques ont été rapportées à un et deux ans de traitement : réductions significatives de l'overjet, l'overbite et de l'angle incisives supérieures et plan maxillaire ; rotation postérieure ( $-0,4^\circ$ ) de la mandibule par rapport au massif crânien ainsi qu'une modification de l'inclinaison des incisives inférieures ( $+1,5^\circ$ ) par rapport au plan mandibulaire [6]. Les études plus récentes [10,11] pendant une utilisation de plus de 5 ans suggèrent que les modifications orthodontiques sont variables : favorables ou défavorables suivant les caractéristiques initiales des patients et le type d'orthèse. Dans notre population ces changements occlusifs ont été mineurs et n'ont pas amené à un arrêt définitif du traitement. Une chute dentaire a été rapportée par huit patients (6 %) au cours du suivi. Dans ces cas, un appel téléphonique aux patients a permis de vérifier que la chute de dent n'était pas liée à l'utilisation de l'orthèse sauf dans un cas qui a conduit à l'arrêt de l'utilisation.

Un effet secondaire potentiellement sévère a été observé dans notre population : le bris de l'OPM au cours du sommeil avec inhalation bronchique d'un fragment qui a été extrait par bronchoscopie et qui n'a pas laissé de séquelle. Cet incident a fait l'objet d'une déclaration à l'AFSSAPS et d'une publication de cas clinique [14]. La cause a été reliée au mauvais entretien de l'orthèse par le nettoyage dans une solution contre-indiquée fragilisant le copolyester (stéradent®).

### Limitations de notre étude

Il s'agit d'une étude rétrospective avec un taux de réponses de 66 % obtenu par le questionnaire envoyé à 211 patients traités. Ce taux de réponse est habituel dans les études de suivi sur questionnaire [10,11]. L'estimation la plus basse de l'utilisation de l'orthèse, dans l'hypothèse extrême où tous les non-pondeurs auraient arrêté l'orthèse, est donc de 104/211 soit 49 % à près de trois ans dans notre population.

L'absence de groupe témoin ne permet pas d'évaluer l'effet placebo sur les symptômes qui existe pour les OPM comme pour les PPC [15]. Néanmoins l'effet sur l'IAH est du même ordre ou même supérieur aux séries randomisées publiées [4]. De plus notre étude à l'avantage de rendre compte du suivi

routine clinical follow-up with these patients, which we know is always an important difference versus controlled studies, where monitoring leads to a major bias towards increased compliance.

## Conclusion

Our study offers new data on:

- the good clinical efficacy of the OPM4 J device, equivalent to that of similarly-designed devices;
- long-term use (nearly three years) of this device, achieved in 76% of patients with routine follow-up;
- the absence of notable adverse effects (probably the reason for good tolerance).

Nonetheless, closer observation will be necessary to detect dento-skeletal changes, and precautions for upkeep should be given to patients to avoid breakage of the MAD.

## Disclosure of interest

The authors declare that they have no conflicts of interest concerning this article.

clinique de routine de ces patients dont on sait qu'il est toujours très différent des études contrôlées où le monitoring est un biais important de majoration de l'observance.

## Conclusion

Notre étude apporte donc des données nouvelles sur :

- la bonne efficacité clinique de l'orthèse OPM4 J qui est équivalente à celle des orthèses de même conception ;
- l'utilisation à long terme (près de 3 ans) de cette orthèse qui est obtenue chez 76 % des patients suivis en routine ;
- l'absence d'effet secondaire notable qui en explique probablement la bonne tolérance.

Néanmoins une surveillance rapprochée s'impose pour dépister des modifications dento-squelettiques et des précautions d'entretien doivent être données aux patients pour éviter le bris de l'OPM.

## Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

## References/Références

1. Marin JM, Carrizo SJ, Vicente E, Agusti AG. Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study. *Lancet*. 2005;365(9464):1046–53.
2. Yaggi HK, et al. Obstructive sleep apnea as a risk factor for stroke and death. *New Engl J Med* 2005;353:2034–41.
3. Cohen-Levy J, Garcia R, Petelle B, Fleury B. Treatment of the obstructive sleep apnea syndrome in adults by mandibular advancement device: the state of the art. *Int Orthod* 2009;7:287-304.
4. Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright J. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;(1):CD004435.
5. HAS 2009. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_928388/actualisation-d-avis-sur-l-acte-pose-d-un-appareillage-en-propulsion-mandibulaire](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_928388/actualisation-d-avis-sur-l-acte-pose-d-un-appareillage-en-propulsion-mandibulaire) .
6. Hoffstein V. Review of oral appliances for treatment of sleep-disordered breathing. *Sleep Breath* 2007;11(1):1-22.
7. Vecchierini MF, Léger D, Laaban JP, Putterman G, Figueredo M, Levy J, et al. Efficacy and compliance of mandibular repositioning device in obstructive sleep apnea syndrome under a patient-driven protocol of care. *Sleep Med* 2008;9(7):762–9.
8. 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(4):386–92.
9. Escourrou P, Meslier N, Raffestin B, Clavel R, Gomes J, Hazouard E, et al. Which clinical approach and which diagnostic procedures for obstructive sleep apnea syndrome? *Rev Mal Respir* 2010;27(Suppl 3):S115–23.

10. Almeida FR, Lowe AA, Otsuka R, Fastlicht S, Farbood M, Tsuiki S. Long-term sequelae of oral appliance therapy in obstructive sleep apnea patients: Part 2. Study-model analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2006;129(2):205–13.
11. Marklund M, Franklin KA. Long-term effects of mandibular repositioning appliances on symptoms of sleep apnoea. *J Sleep Res* 2007;16(4):414–20.
12. Geraads A, d'Athis P, Lerousseau L, Larzul JJ, Bénichou M, Guyonnaud C, et al. Traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) par orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure, en première intention: quels résultats à moyen terme? Étude prospective du Collège des pneumologues des hôpitaux généraux (CPHG). *Rev Pneumol Clin* 2010;66(5):284–92 [Epub 2010 Apr 8].
13. Vezina JP, Blumen MB, Buchet I, Hausser-Hauw C, Chabolle F. Does the propulsion mechanism influence the long-term adverse effects of oral appliances in the treatment of sleep-disordered breathing? *Chest* 2011;140:1184–91.
14. Brette C, Escourrou P, Roisman G, Renouardiere J, Dejonge D, Gharbi N. Ciel mon orthèse. *Med Sommeil* 2007;4:45–7.
15. Gotsopoulos H, Chen C, Qian J, Cistulli PA. Oral appliance therapy improves symptoms in obstructive sleep apnea: a randomized, controlled trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;166(5):743–8.