

# Orthèse d'avancée mandibulaire

## Indications, techniques, résultats



Laurent YONA  
AFPM

Bologne, avril 2025



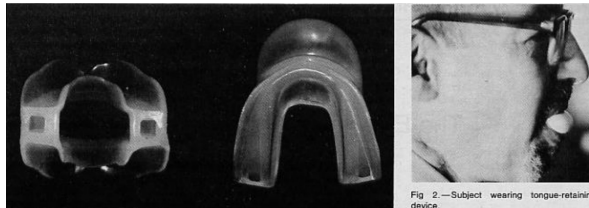
| Conflits d'intérêt                         | Entreprise            |
|--------------------------------------------|-----------------------|
| Intérêt financier, propriétaire, dirigeant |                       |
| Essai clinique                             | Panthera Dental       |
| Activité de conseil et d'expertise         |                       |
| Invitation en tant qu'orateur, auditeur    | Amplifon, SOS Oxygène |

# Historique

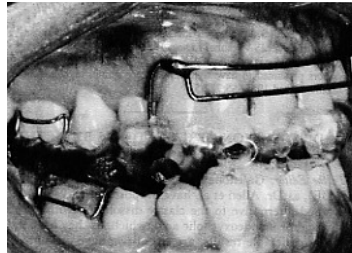
1902, Pierre Robin



1982, Samelson



1985, Soll



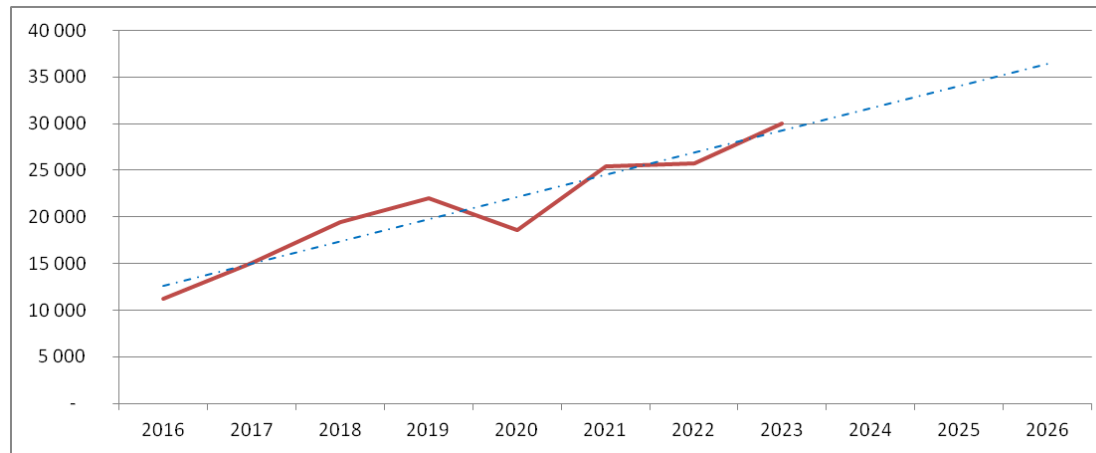
1982, Sullivan



# Evolution du marché de l'orthèse en France

Augmentation moyenne de 16 % par an de 2016 à 2023

Projection pour 2026 : environ 35000 / an



En 2023 : 30041 orthèses remboursées

Narval : 17176 (57%)

Somnodent : 9110 (30%)

Panthera (commercialisée en 2021) : 1516 (5%)

Tali : 1184 (4%)

Oniris Pro : 1039 (3%)

Proportion restant faible par rapport aux 1,200 millions de patients sous PPC

# Incitations de l'Assurance Maladie

16 décembre 2017

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 27 sur 145

**Arrêté du 13 décembre 2017 modifiant la procédure d'inscription et les conditions de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au paragraphe 4 de la sous-section 2, section 1, chapitre 1<sup>er</sup>, titre I<sup>er</sup> de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale**

En première intention, le prescripteur doit, avant d'effectuer toute prescription d'une prestation de PPC, examiner l'alternative pour le patient d'une prescription d'orthèse d'avancée mandibulaire, si les critères, définis au paragraphe 4 du titre II de la présente liste, sont réunis.

## Dispositif d'intéressement à l'initiation des orthèses d'avancée mandibulaire

Le taux de pénétration cible permettant le déclenchement du dispositif est croissant selon les années comme suit :

- un objectif collectif de 10 % d'initiations lors de la première année (N)
- un objectif collectif de 15 % d'initiations lors de la deuxième année (N+1)
- un objectif collectif de 20 % d'initiations lors de la troisième année (N+2)

Si l'objectif collectif est atteint pour l'année correspondante, l'intéressement se déclenche pour l'ensemble des médecins prescripteurs d'OAM. Le montant total de l'intéressement est alors réparti entre l'Assurance maladie et l'ensemble des prescripteurs d'OAM selon la clé de répartition suivante :

| médecins libéraux | Assurance maladie |
|-------------------|-------------------|
| 20 %              | 80 %              |

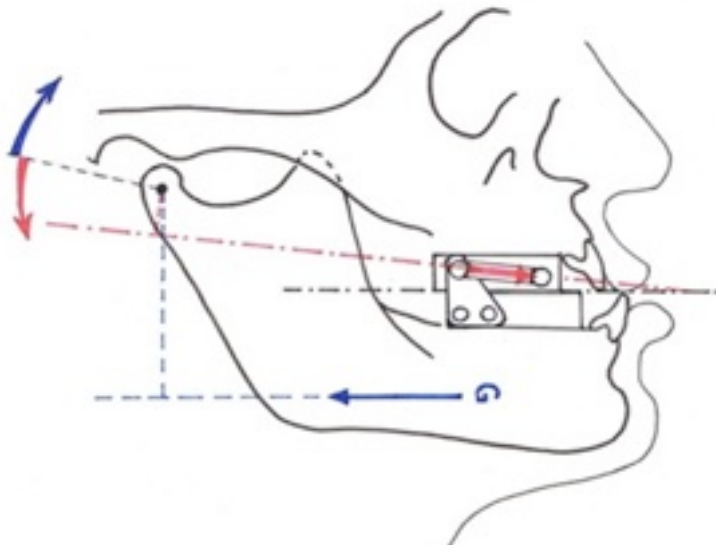
Le montant de l'intéressement par médecin est calculé de la manière suivante :

$$\text{Montant} = \frac{\text{Dép}_{\text{évitée}}(N) * k}{Nb_{\text{Méd prescripteurs}}}$$

# Mécanismes d'action



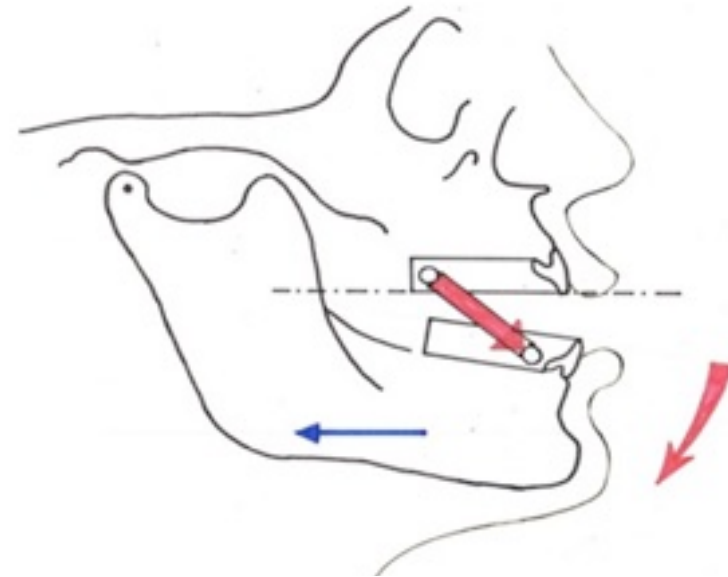
## Rétention



La rétention :

- Le maxillaire supérieur empêche la bascule de la mandibule en arrière
- Favorise la fermeture

## Propulsion



La propulsion :

- Le maxillaire supérieur propulse la mandibule en avant
- Mais favorise l'ouverture buccale (nécessité d'élastiques)

# Différents types d'orthèses et de mécanismes

## Thermomoulables en bouche

Monobloc  
(Bluepro)



Bi-bloc  
(Oniris)



## Sur mesure

Monobloc



Bi-bloc

Retenue  
(Narval, Panthera)



Poussée  
(Tali)



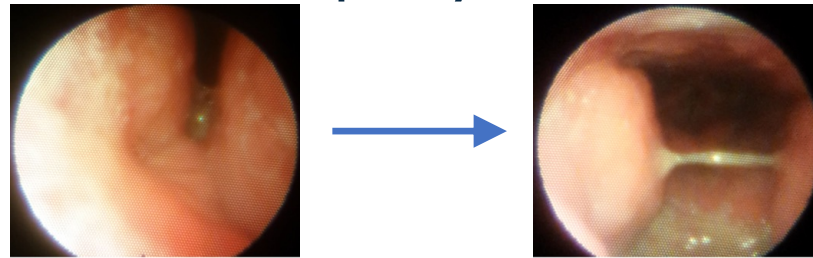
Vérin – glissement  
(Somnodent)



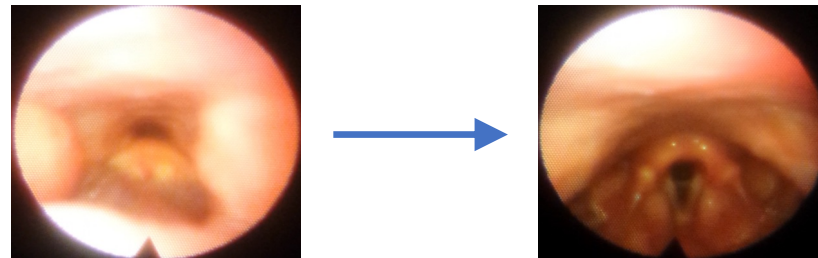
# Modes d'action

## Modifications des rapports anatomiques

- Ouverture latérale de l'oropharynx



- Ouverture antéro-postérieure de l'espace rétrobasilingual



Augmentation de l'activité électromyographique du génioglosse

# Indications générales à l'international

SAOS léger à modéré (IAH 5-30) en traitement de première intention

- Efficacité similaire à la PPC sur les symptômes

SAOS sévère (IAH  $> 30$ ) en deuxième intention si :

- Refus de la PPC
- Mauvaise tolérance
- Mauvaise observance

Ronflement simple

# Indications validées en France

## Critères permettant la prise en charge

- IAH 15-30
- IAH  $> 30$  en cas de refus ou d'intolérance à la PPC
- Symptomatologie associée (au moins 3 des éléments suivants) :
  - Somnolence diurne excessive
  - Ronflements sévères et quotidiens
  - Sensations d'étouffement pendant le sommeil
  - Fatigue persistante
  - Nycturie
  - Céphalées matinales

# Indications validées en France

## Orthèses inscrites à la LPP

- 2497884 - RESMED, NARVAL CC
- 2451474 - SOMNOMED, AMO
- 2455325 - ONIRIS, TALI
- 2465967 - SÉRIE, ONIRIS, ONIRIS PRO.
- 2462680 - FULCRUM, OHA
- 2407378 - SOMNOMED, SOMNODENT
- 2412971 - 3J, OPM4J
- 2480330 - PROVISOIRE, NEWSOM, BLUEPRO
- 2445232 - PANTHERA, PANTHERA D-SAD

Consultation dentaire indispensable

# Contre-indications

## Générales :

- Syndrome d'apnées du sommeil central,
- Pathologies respiratoires graves autre que le SAOS,
- Age inférieur à 18 ans,
- Epilepsie, troubles psychiatriques,

## Dentaires

- Dents mobiles ou parodontopathie avancée
- Arcade totalement édentée
- Prothèse amovible totale inférieure (sauf en cas de prothèse amovible sur implant)
- Dents trop courtes dont les des contre-dépouilles sont insuffisantes pour retenir l'orthèse

## Articulaires

- Ankylose
- Ouverture buccale limitée
- Luxation

# La Prise d'empreintes classiques

## En pratique

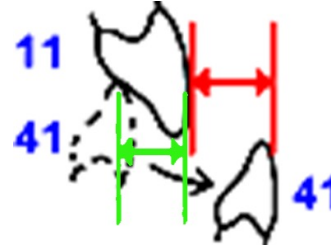
- Préparation de l'alginate (2 minutes)
- Mise en bouche du porte empreinte (3 minutes)



# Mesures de la protraction thérapeutique

Soit le débord maximal

- Distance entre la face vestibulaire de la 11 et de la 41 et mesurée à l'aide d'une règlette
- Le laboratoire mesure ensuite le surplomb et l'ajoute à la valeur mesurée



Soit la propulsion thérapeutique souhaitée : 60 à 70 % de la protraction mandibulaire active



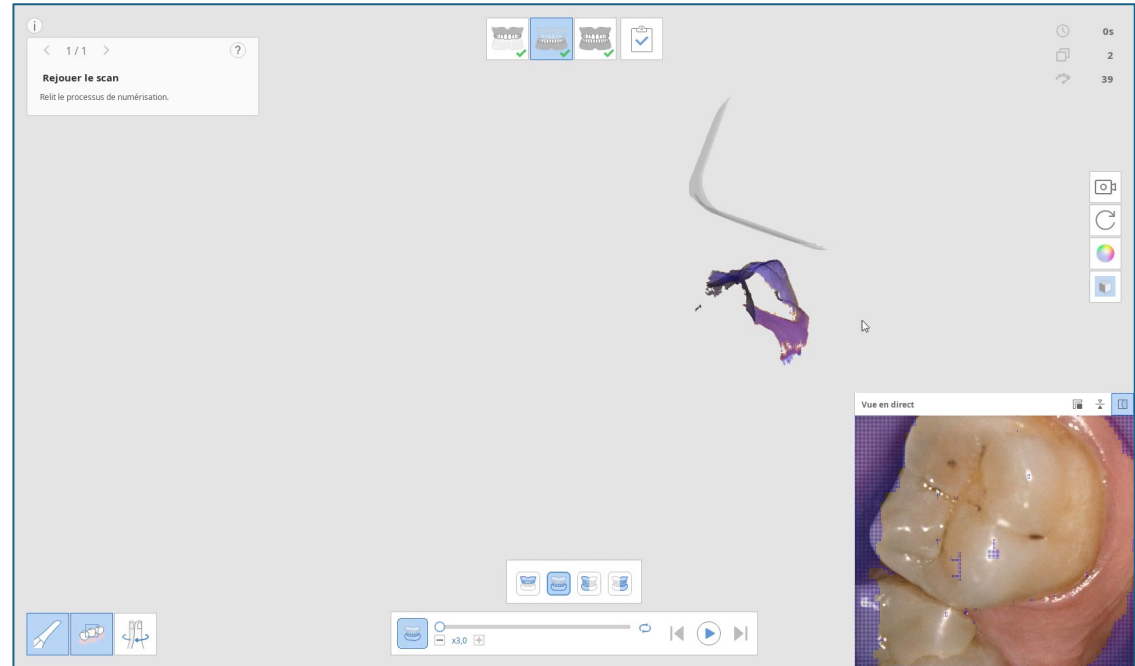
# Mesures

## Latéro-déviation en propulsion



# La prise d'empreintes numériques

## Technique



Dr Eric Ameline

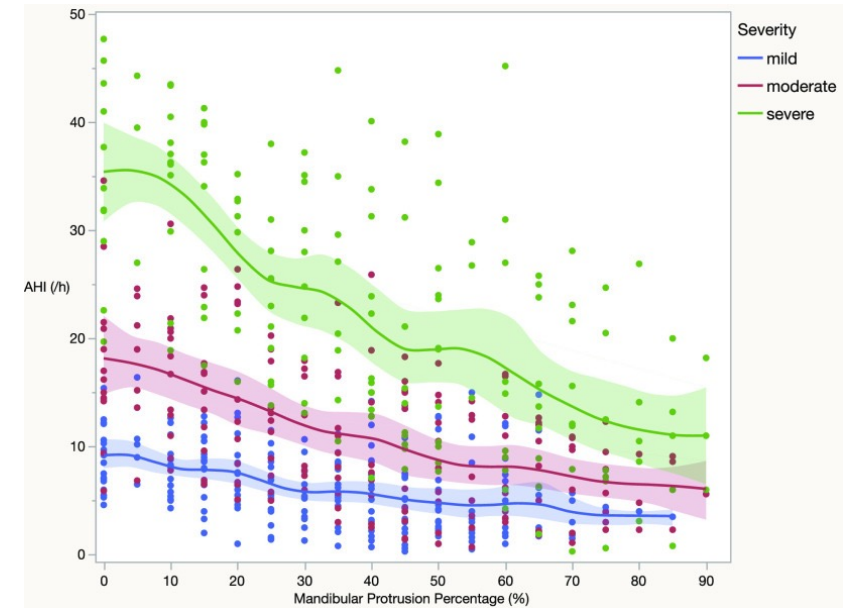
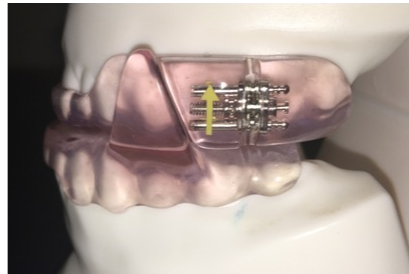
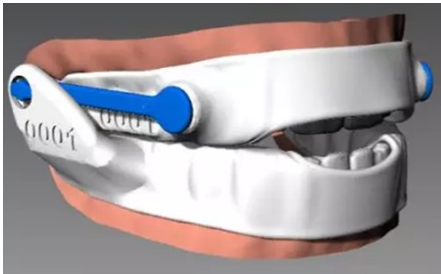
# Titration

Réglage par défaut : environ 60 % de la protraction mandibulaire maximale.

Augmentation progressive de 0,5 à 1 mm par 5 à 7 jours.

Pas d'intérêt d'augmenter au delà de 70 %

- Risque d'intolérance
- Pas de bénéfice supplémentaire

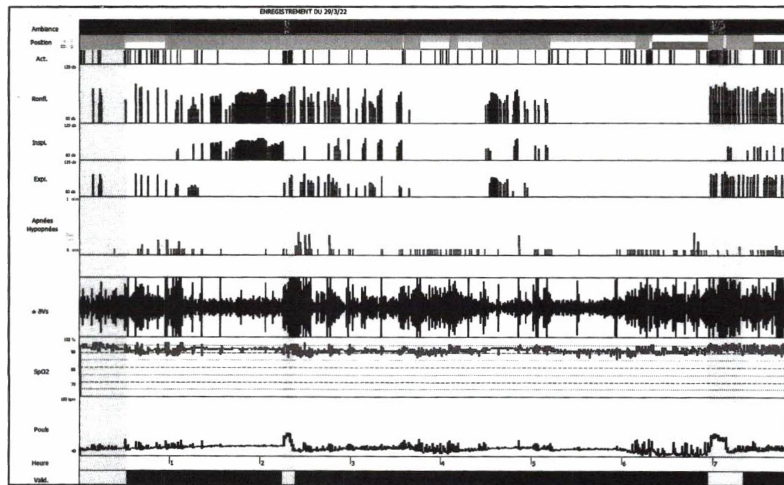


Ma Y, J Clin Sleep Med. 2020

# Titration

## Contrôle poly(somno)graphie

### Polygraphie initiale



#### SYNTHESE

Index d'apnées hypopnées : 23 par heure  
Index d'apnées, d'hypopnées et d'événements obstructifs (limitations) : 23 par heure  
Index d'apnées, d'hypopnées et d'événements (diminutions) : 23 par heure  
Index d'apnées, d'hypopnées et d'événements obstructifs avec indicateurs non corticaux : 23 par heure  
Index d'apnées hypopnées en position dorsale : 20 par heure

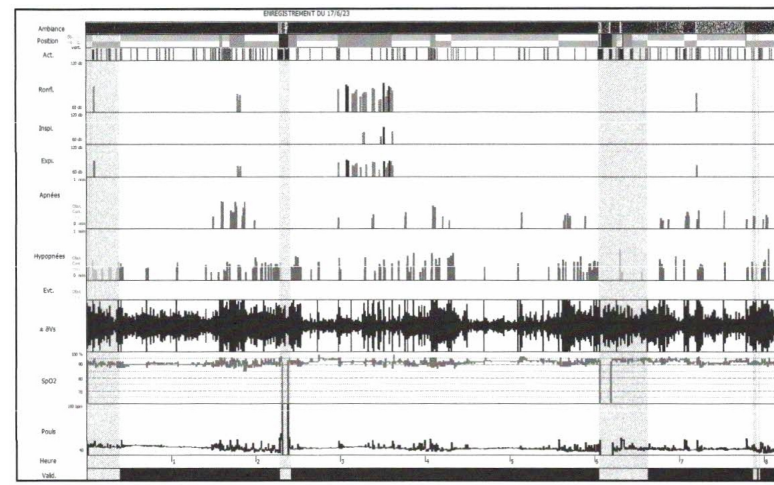
#### RONFLEMENTS

Nombre total : 730 soit 108 par heure  
Durée cumulée : 47 Minutes soit 11 % de la période validée  
Energie moyenne : 83 db Leq

#### SATURATION

Nombre de désaturations : 178 soit 26 par heure  
Saturation minimale, moyenne, d'éveil : 86%, 92%, 95%  
Pourcentage de temps passé à Spo2 < 90% : 7%

### 1<sup>er</sup> contrôle : 60 % d'avancée



#### SYNTHESE

Index d'apnées hypopnées : 23 par heure  
Index d'apnées, d'hypopnées et d'événements obstructifs (limitations) : 23 par heure  
Index d'apnées, d'hypopnées et d'événements (diminutions) : 23 par heure  
Index d'apnées, d'hypopnées et d'événements obstructifs avec indicateurs non corticaux : 23 par heure  
Index d'apnées hypopnées en position dorsale : 37 par heure

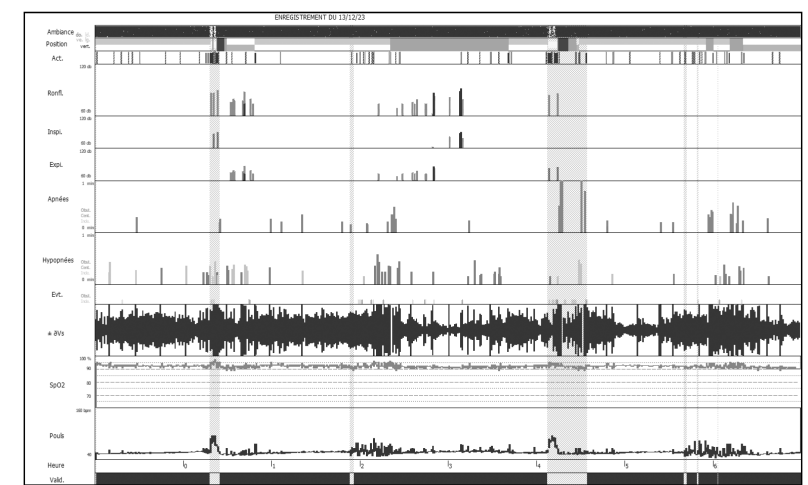
#### RONFLEMENTS

Nombre total : 84 soit 11 par heure  
Durée cumulée : 6 Minutes soit 1 % de la période validée  
Energie moyenne : 82 db Leq

#### SATURATION

Nombre de désaturations : 175 soit 24 par heure  
Saturation minimale, moyenne, d'éveil : 85%, 92%, 94%  
Pourcentage de temps passé à Spo2 < 90% : 9%

### 2<sup>e</sup> contrôle : 70 % d'avancée



#### SYNTHESE

Index d'apnées hypopnées : 11 par heure  
Index d'apnées, d'hypopnées et d'événements obstructifs (limitations) : 12 par heure  
Index d'apnées, d'hypopnées et d'événements (diminutions) : 13 par heure  
Index d'apnées, d'hypopnées et d'événements obstructifs avec indicateurs non corticaux : 12 par heure  
Index d'apnées hypopnées en position dorsale : 19 par heure  
% de temps passé en décubitus dorsal : 22.4 %

#### RONFLEMENTS

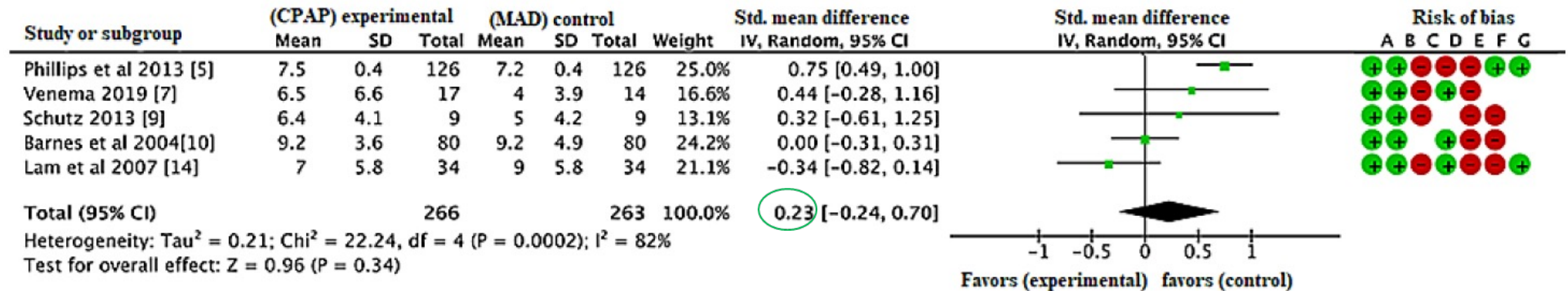
Nombre total : 58 soit 7 par heure  
Durée cumulée : 1 Minutes soit 0 % de la période validée  
Energie moyenne : 80 db Leq

#### SATURATION

Nombre de désaturations : 93 soit 12 par heure  
Saturation minimale, moyenne, d'éveil : 89%, 92%, 96%  
Pourcentage de temps passé à Spo2 < 90% : 1%

# Orthèse versus pression positive continue

## Sur la somnolence diurne



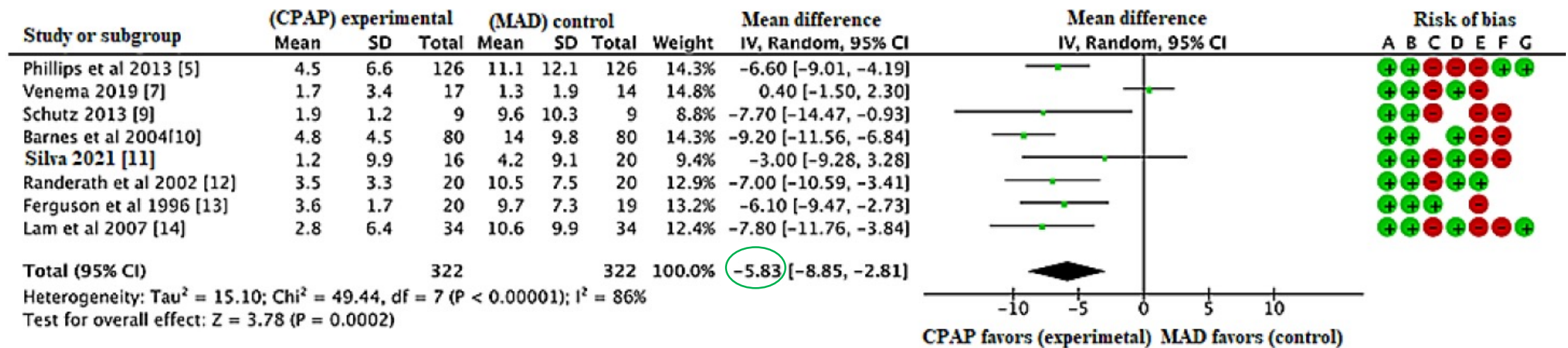
### Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation(selection bias) **new item**
- (B) Allocation concealment (selection bias) **new item**
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias) **new item**
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias) **new item**
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias) **new item**
- (F) Selective reporting (reporting bias) **new item**
- (G) New Item **other bias**

**FIGURE 5: Forest plot comparing the effect of continuous positive airway pressure (CPAP) and mandibular advancement device (MAD) on the post-treatment Epworth score scale (ESS).**

# Orthèse versus pression positive continue

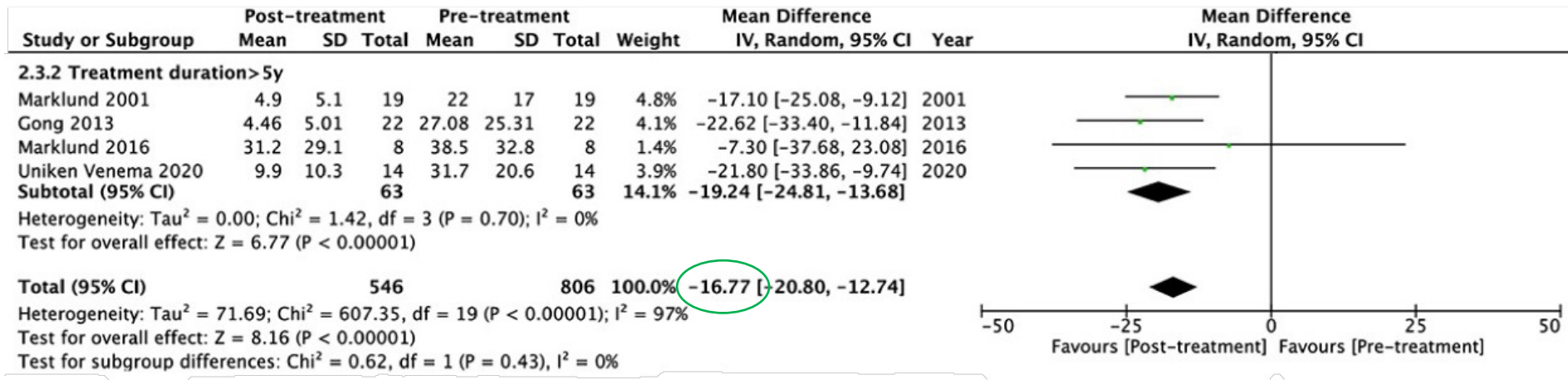
## Sur l'index d'apnées-hypopnées



**FIGURE 3: Forest plot comparing the effect of continuous positive airway pressure (CPAP) and mandibular advancement device (MAD) on the post-treatment apnea-hypopnea index (AHI).**

# Est-ce un traitement efficace à long terme ?

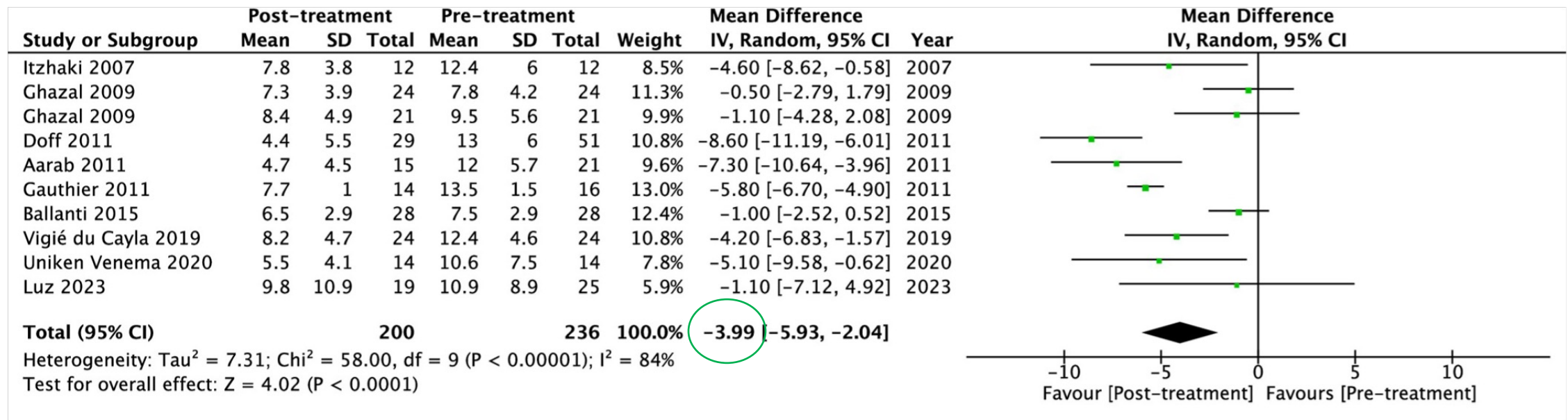
## Sur l'IAH à plus de 5 ans ?



**Fig 4. The forest plot of the mean difference of objective efficacy of mandibular advancement devices (MAD) on obstructive sleep apnea (OSA). Apnea hypopnea index (AHI)**

# Est-ce un traitement efficace à long terme ?

## Sur la somnolence (score d'Epworth) ?



**Fig 3. The forest plot of the mean difference of subjective efficacy of mandibular advancement devices (MAD) on obstructive sleep apnea (OSA). Epworth sleepiness scale (ESS)**

# Effets indésirables

Apparition généralement précoce (83 % avant le 6e mois)

Le plus souvent transitoires et non graves

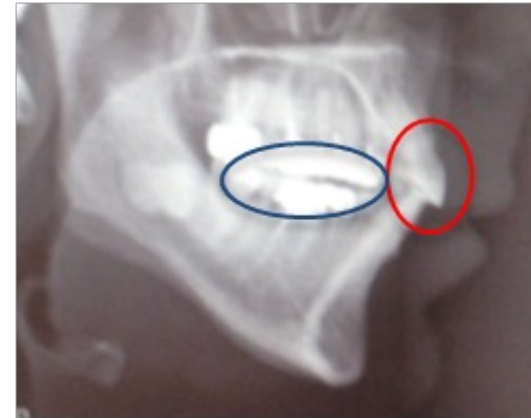
Seulement 9 % d'arrêt du traitement à cause des effets secondaires

|                                         | Adverse Events (n = 706), Number of Events (%) |               | Patient Withdrawal, Number of Patients (%) |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------|
|                                         | All Events                                     | Severe Events |                                            |
| Temporomandibular joint disorders       | 162 (22.9)                                     | 21 (3.0)      | 7 (2.1)                                    |
| Gingival pain or gingivitis             | 124 (17.6)                                     | 18 (2.5)      | 5 (1.6)                                    |
| Occlusion change                        | 107 (15.1)                                     | 1 (0.1)       | 2 (0.6)                                    |
| Dental pain                             | 87 (12.3)                                      | 9 (1.3)       | 8 (2.4)                                    |
| Tooth migration or dental mobility      | 69 (9.8)                                       | 5 (0.7)       | 0 (0)                                      |
| Mouth dryness or hypersalivation        | 51 (7.2)                                       | 0 (0)         | 1 (0.3)                                    |
| Discomfort                              | 47 (6.6)                                       | 2 (0.3)       | 1 (0.3)                                    |
| Mouth pain or irritation                | 29 (4.1)                                       | 3 (0.4)       | 2 (0.6)                                    |
| Dental fracture or prosthesis loosening | 11 (1.6)                                       | 7 (1)         | 2 (0.6)                                    |
| Nausea or vomiting                      | 9 (1.3)                                        | 2 (0.3)       | 1 (0.3)                                    |
| Mouth ulcer                             | 6 (0.8)                                        | 1 (0.1)       | 0 (0)                                      |
| Suspected allergy                       | 4 (0.6)                                        | 1 (0.1)       | 2 (0.6)                                    |

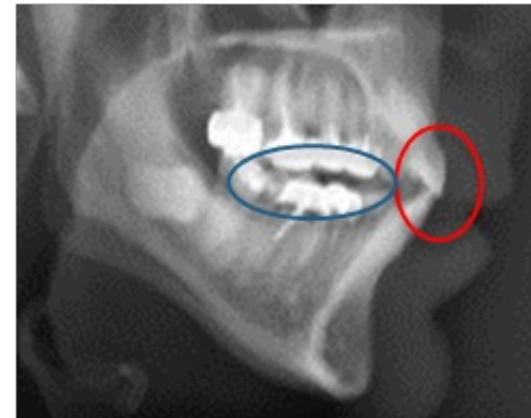
# Changement d'occlusion



2014

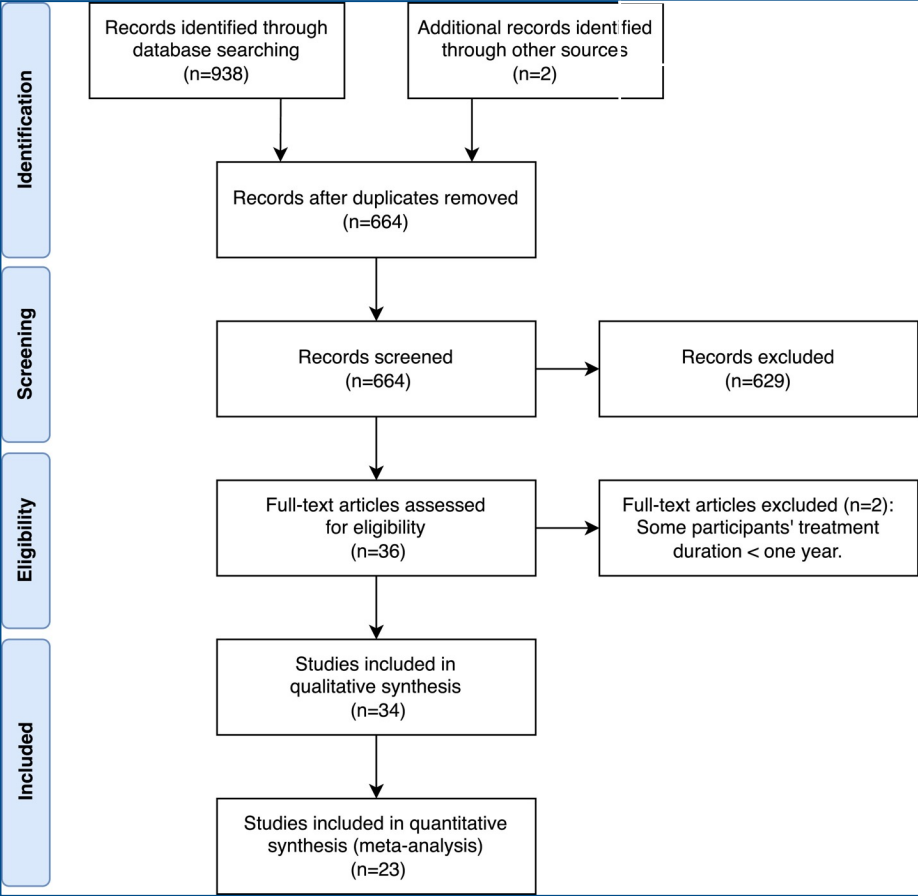


2017



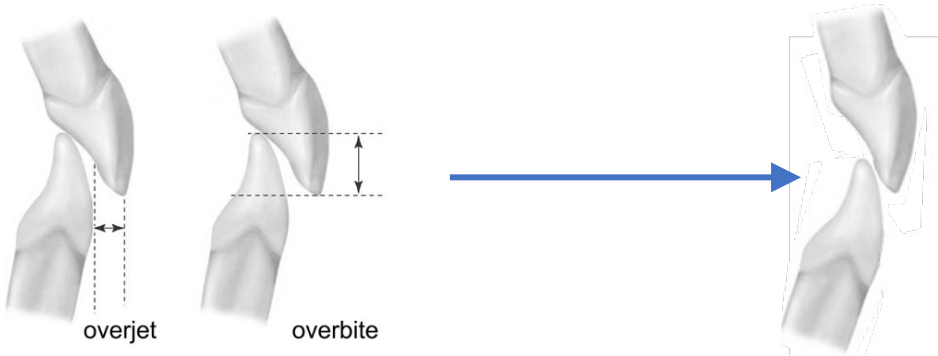
Pr Isabelle Bonafé

# Déplacements dentaires



Yu M. J Evid Based Dent Pract. 2024

| Variation moyenne (mm) | 1 à 3 ans | 3 à 5 ans | 5 à 10 ans | plus de 10 ans |
|------------------------|-----------|-----------|------------|----------------|
| Surplomb               | -0.35     | -0.76     | -1.24      | -2.4           |
| Suroccclusion          | -0.31     | -0.67     | -1.02      | -2.39          |



Di Blasio M. Int J Environ Res Public Health. 2021

# Conclusions

L'orthèse est un traitement efficace du syndrome de l'apnée du sommeil

En première intention ou en alternative à la PPC

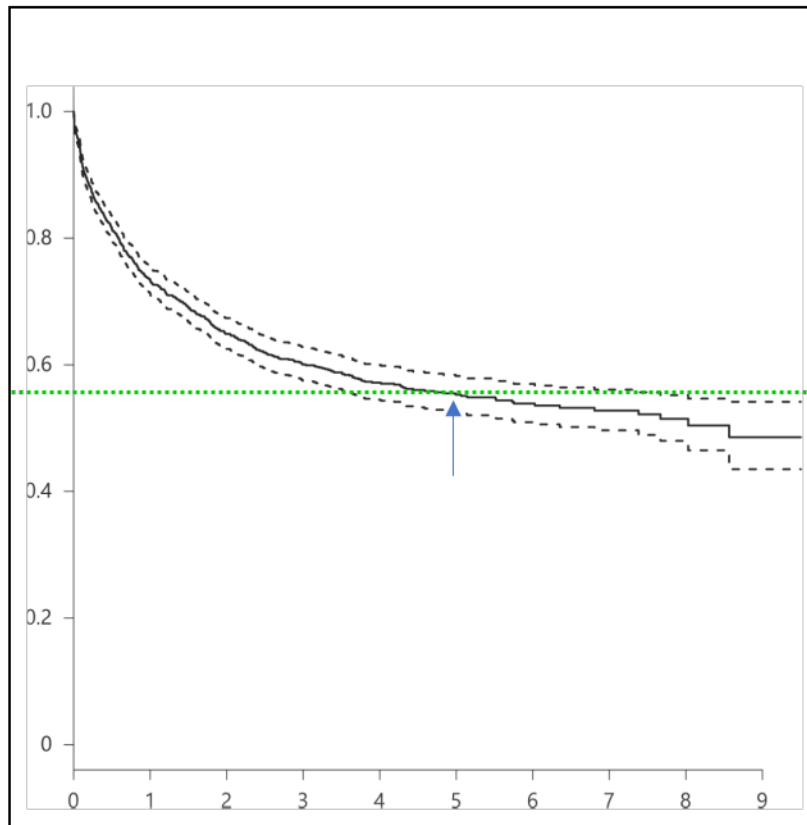
Bonne tolérance

Bien informer les patients des risques dentaires

Collaboration interdisciplinaire somnologue, ORL et odontologiste

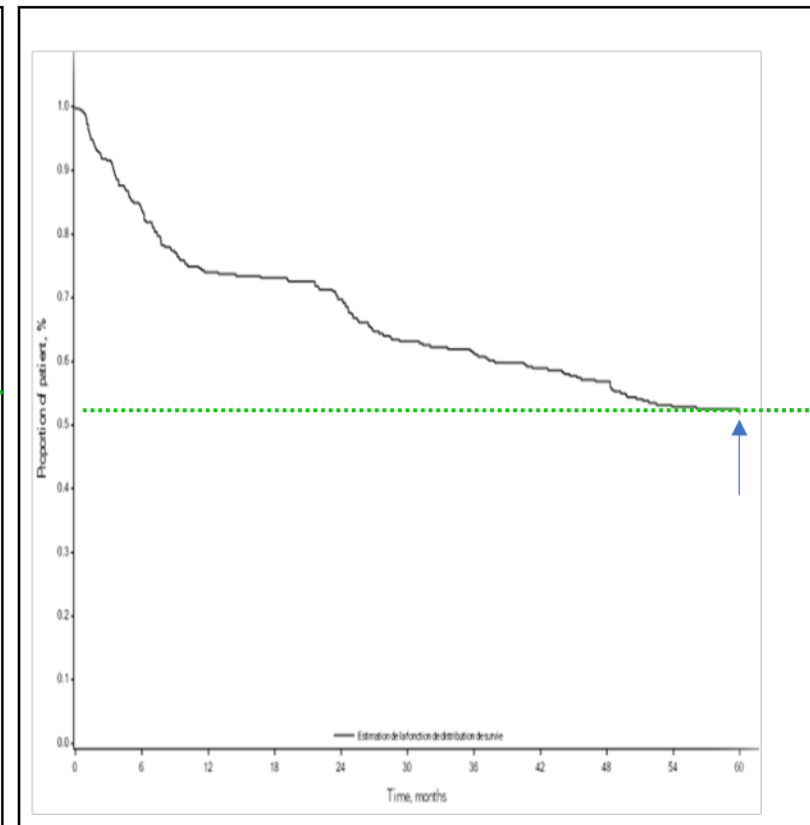
# Problème : l'observance à long terme

55 % avec la PPC à 5 ans



Schoch OD. Respiration. 2014;87(2)

52 % avec l'orthèse Narval



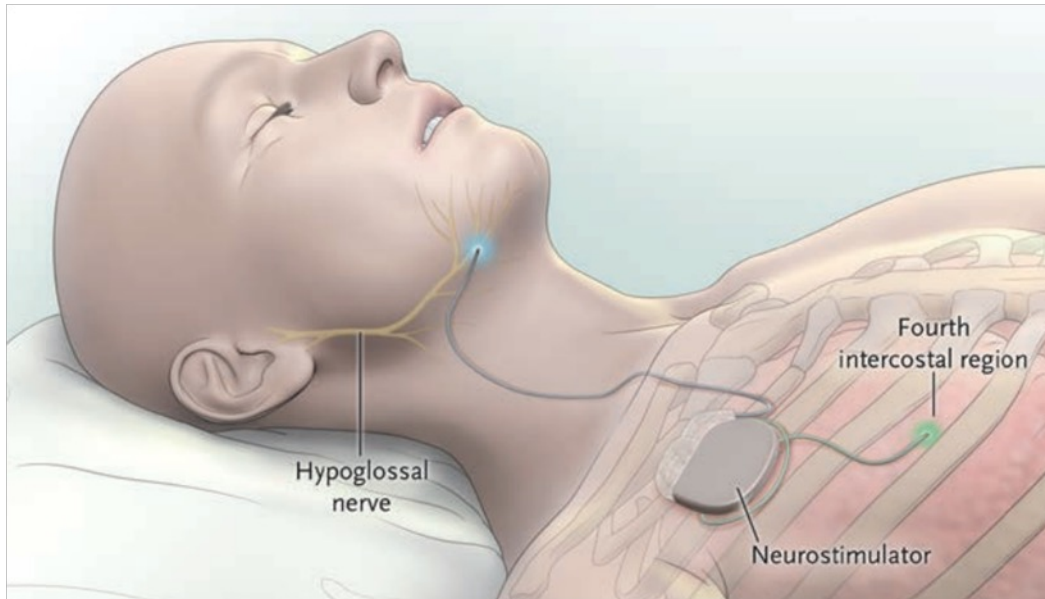
Orcades

# Stimulation du nerf hypoglosse



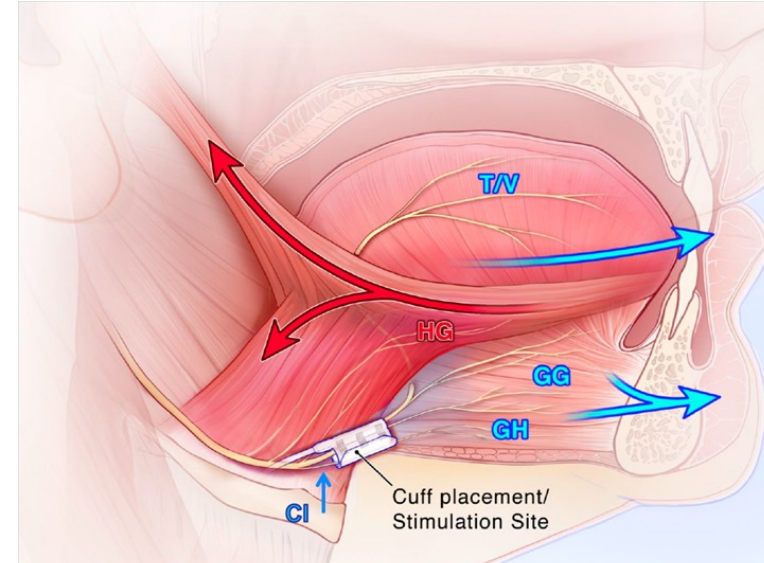
## Trois éléments implantables

- Électrode de détection respiratoire
- Générateur d'impulsion
- Électrode de stimulation du XII

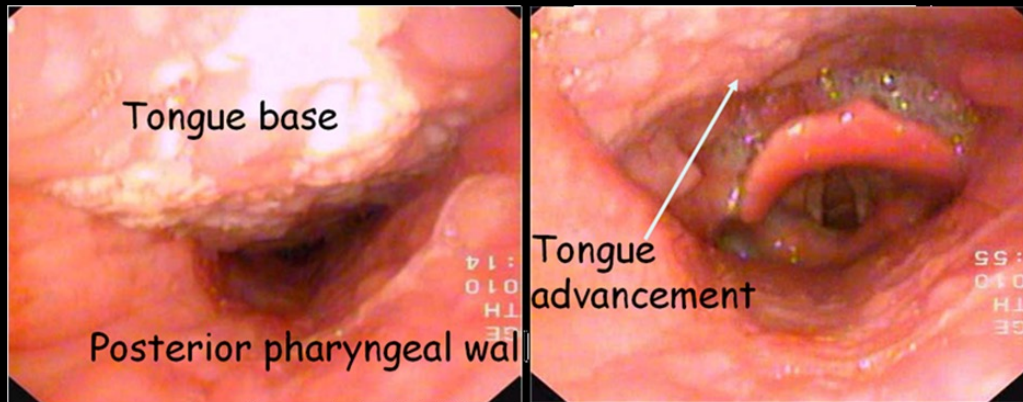


## Stimulation unilatérale de l'hypoglosse

- Sur la branche distale
  - Protractrice de la langue
  - Muscle génioglosse
  - Muscle transverse vertical



# Stimulation du nerf hypoglosse



Stimulation OFF

Stimulation ON



Pr F. Chabolle

# Stimulation du nerf hypoglosse

## Indications en France (HAS 2022) :

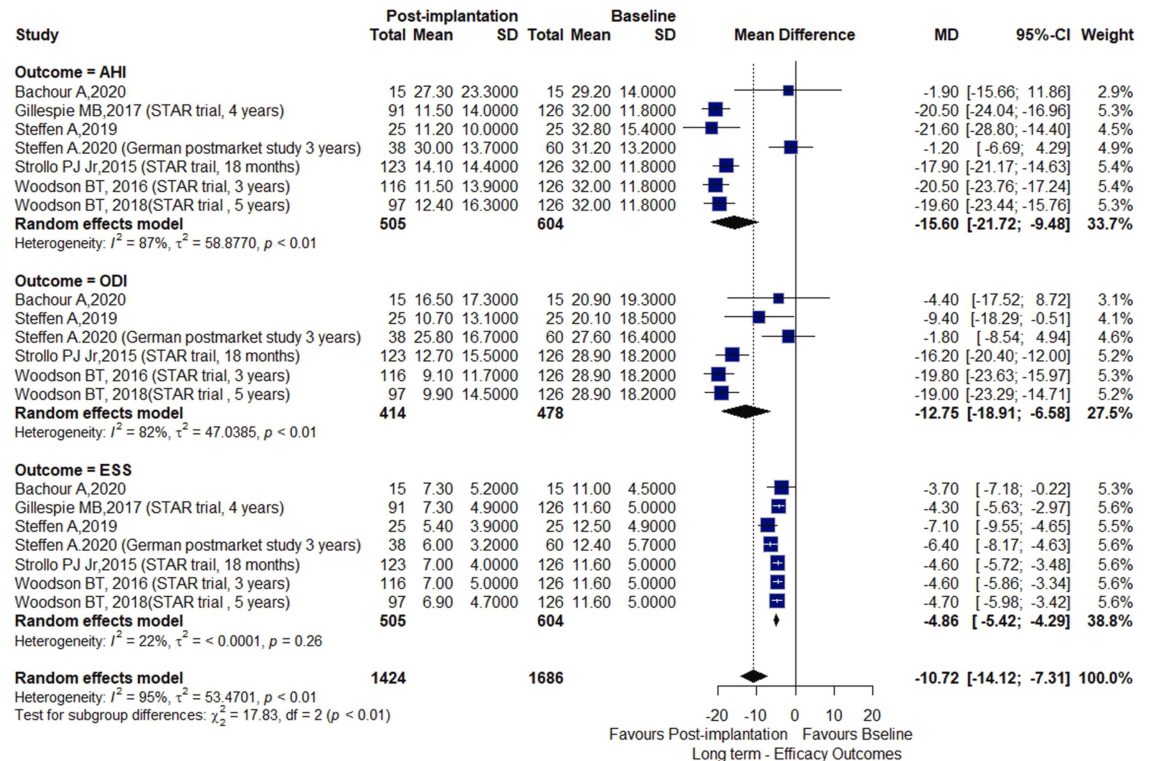
- $15 > \text{IAH} > 50/\text{h}$
- $\text{IMC} < 32 \text{ kg/m}^2$
- En échec de traitement par PPC et par OAM
- Au moins 3 symptômes parmi les suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue, nycturie, céphalées matinales
- Sans collapsus concentrique complet lors d'une endoscopie sous sommeil induit



# Stimulation du nerf hypoglosse

## Résultats à long terme

- Réduction de l'IAH : -15,6/h
- Réduction de l'IDO : -12,75/h
- Score d'ESS : -4,86



# Stimulation du nerf hypoglosse

Nombre estimé de patients : 400 à 500 par an en France

