

Place de l'Orthèse d'Avancement mandibulaire dans la convention 2017

Dr André Nosedá

Pneumologie, CHU Brugmann

Journée scientifique de la Clinique du
Ronflement, 02/12/2017

CONVENTION INAMI POUR LE TRAITEMENT DES APNEES OBSTRUCTIVES

- Historique: start 01^{er}/01/1991
- CPAP exclusivement de 1991 à 2016
- 2017: introduction de l'OAM

OAM vs traitement conservateur

- Méta-analyse de 77 études contrôlées OAM vs traitement conservateur
- Variables d'évaluation: index d'apnées et d'hypopnées (AHI), score de somnolence sur l'échelle d'Epworth (ESS)

Sharples et al Sleep Med Rev 2016

SAS: TRAITEMENTS DONT L'EFFICACITE EST FORMELLEMENT DEMONTREE

- Trachéotomie
- CPAP
- Perte de poids (si obèse ou surpoids)
- Avancement mandibulaire chirurgical
- OAM

OAM: MECANISME D'ACTION

- 69 apnéiques
- IRM à l'éveil, en position couchée, des VAS, à l'état de base et avec OAM
- Mesure du volume du vélopharynx (du palais osseux jusqu'à l'extrémité de la lchette)
- Le volume du vélopharynx augmente significativement chez les répondeurs à l'OAM
- (AHI < 50% de l'AHI de base)

VOLUME DU VELOPHARYNX (cm³)

	État de base	Avec OAM	
répondeurs (n=47)	5,4 (0,4)	6,4 (0,4)	P<0,001
Non répondeurs (n=22)	6,2 (0,6)	6,7(0,6)	P=0,27

OAM dans la convention: CRITERES POUR L'INSTITUTION

- Médecin ORL compétent en troubles respiratoires du sommeil
- Dentiste général, ou orthodontiste, ou stomatologue, ou chirurgien maxillo-facial
 - compétent en troubles respiratoires du sommeil
 - ayant un débit de prescription de > 15 OAM/an (en 2016) à > 20 OAM/an (à partir de 2017)

OAM: demande initiale

- Patient âgé d'au moins 16 ans
 - PSG diagnostique:
 - durée d'enregistrement > 480 min
 - index d'apnées et d'hypopnées obstructives (IAHO) supérieur à 15 / h (de TST)
- = les mêmes critères que pour la CPAP

OAM: prolongation

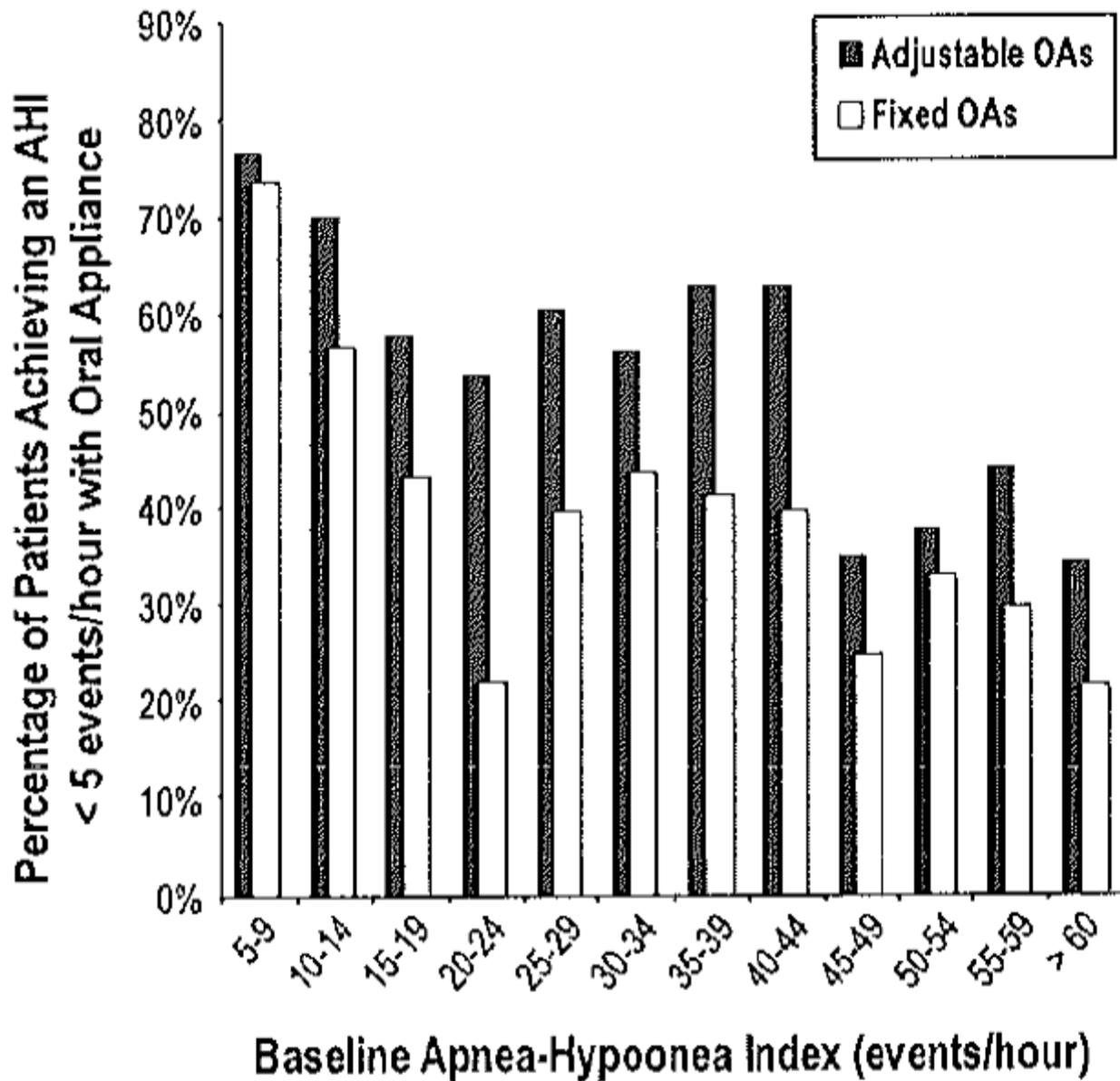
- Deux conditions
- 1^{ère}: documenter l'efficacité de l'OAM par un enregistrement (PSG ou PG) sous OAM, après titration
- 2^{ème}: observance moyenne > 4 h / 14 h
(idem CPAP)

OAM TITREE vs OAM FIXE

- Étude rétrospective OAM titrée (n=602) vs OAM fixe (n=202)
- Succès thérapeutique (AHI < 10/h et diminution significative de la somnolence): 66% vs 44% (p< 0,001)
- Facteurs prédictifs de succès: SAS modéré, patient jeune, BMI peu élevé

Lettieri et al J Clin Sleep Med 2011

events/h) with fixed versus adjustable oral appliances by baseline apnea-hypopnea index



OAM: EFFICACITE vs DEGRE D'AVANCEMENT

- Méta-analyse de 13 études contrôlées
- Avancement variant de 50% à 89% de l'avancement maximal possible
- Pas de corrélation entre le degré d'avancement et le degré de réduction de l'AHI ($p = 0,54$)

Bartolucci et al Sleep Breath 2016

OAM: prolongation

- Deux conditions
- 1^{ère}: documenter l'efficacité de l'OAM par un enregistrement (PSG ou PG) sous OAM, après titration
- 2^{ème}: observance moyenne > 4 h / 24 h
(idem CPAP)

OAM: évaluation de l'observance

- Interrogatoire du patient
- Capteur micro-thermométrique
- Exigence de l'INAMI: utiliser une mesure objective de l'observance (capteur) chez au moins 20% des patients en 2017

OAM: effets secondaires

Douleur TM	63%
Bouche sèche	50%
Occlusion dentaire modifiée	41%
Inconfort lingual	35%
Salivation excessive	34%
Inconfort au niveau des joues	25%

Hoffstein Sleep Breath 2007

Merrill Dent Clin North Am 2012

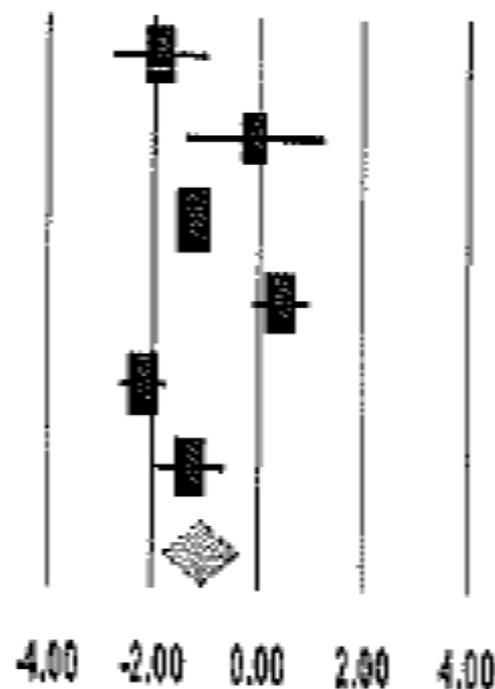
(c)

Usage compliance (hours per night)

Study nameStatistics for each studyDifference in means and 95% CI

Difference in means	Lower limit	Upper limit	p-Value
---------------------	-------------	-------------	---------

Barnes et al. 2004	-1.900	-2.801	-0.999	0.000
Engleman et al. 2002	-0.100	-1.430	1.230	0.883
Gagnadoux et al. 2003	-1.250	-1.484	-1.016	0.000
Hcekema et al. 2008	0.400	-0.149	0.949	0.153
Lam et al. 20007	-2.200	-2.639	-1.761	0.000
Philips et al. 2013	-1.300	-1.942	-0.658	0.000
	-1.101	-1.844	-0.358	0.004



Favors MAD Favors CPAP

OAM: timing de la convention

- Accord initial pour une période de 6 mois
- Renouvellements de 12 mois
- Si observance insuffisante ($< 4\text{h} / 24\text{h}$):
prolongation de 3 mois
- Après 3 mois: prolongation de 12 mois
si $> 4\text{h} / 24\text{h}$, stop convention si à nouveau
 $< 4\text{h} / 24\text{h}$

REEMPLACEMENT D'UNE OAM

- Remboursée (par application du forfait de départ) à condition que la mise en route de l'OAM usagée date d'au moins 5 ans
- Si remplacement suite à une mauvaise utilisation, un manque d'entretien ou une perte: aux frais du patient

SHIFTS

- Autorisés dans la convention
- Dans les deux sens: OAM vers CPAP et CPAP vers OAM

Shift CPAP vers OAM

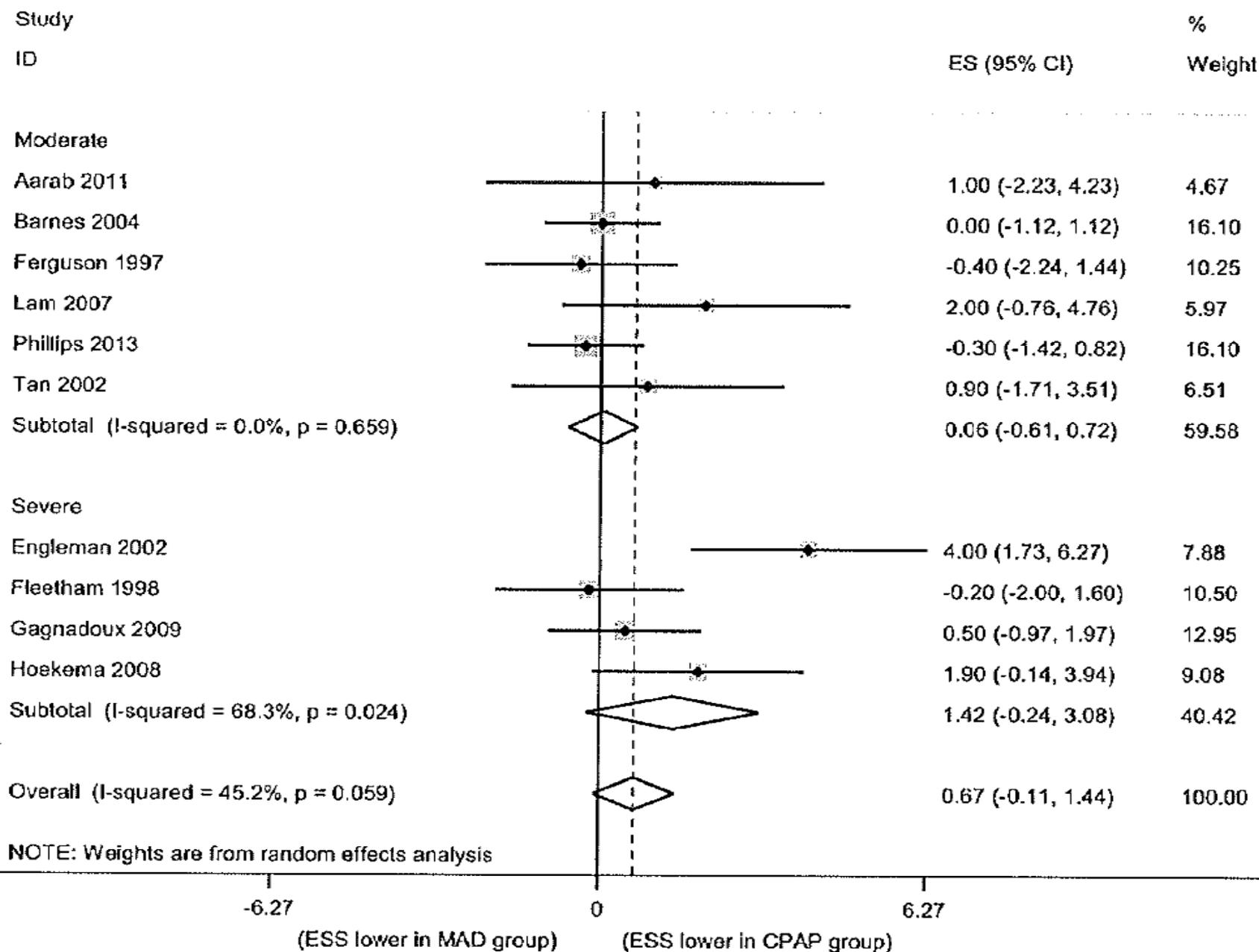
- * Si le délai entre stop CPAP et start OAM est < un an, une nouvelle PSG diagnostique n'est pas nécessaire
- * Un patient qui est passé deux fois d'une OAM à une CPAP ne peut plus bénéficier du remboursement d'une OAM

OAM vs CPAP

- Méta-analyse de 7 études contrôlées, en cross over (n=232)
- AHI de base= 24
- AHI OAM = 14
- AHI CPAP = 6
- Préférence des patients: CPAP >OAM (n=1), CPAP=OAM (n=1), OAM>CPAP (n=5)

OAM vs CPAP

- Méta-analyse de 77 études contrôlées OAM vs traitement conservateur (TC), CPAP vs TC, et OAM vs CPAP
- SAS sévère: CPAP plus efficace que l'OAM pour diminuer l'AHI et la somnolence (score d'Epworth)
- SAS modéré: pas de différence significative entre CPAP et OAM



(c)

Usage compliance (hours per night)

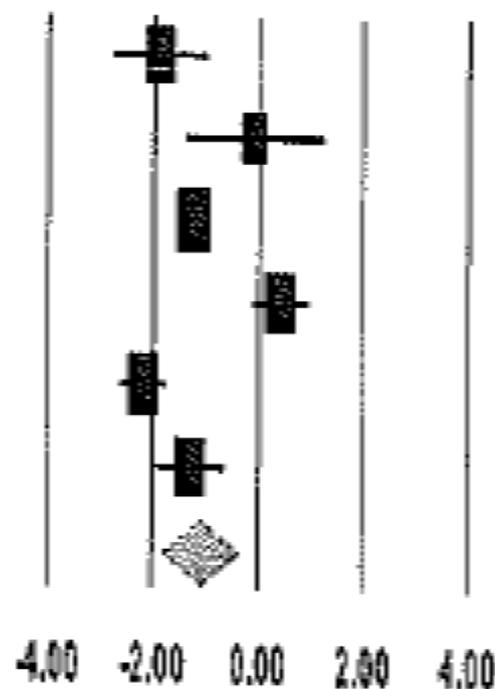
Study name

Statistics for each study

Difference in means and 95% CI

Difference in means	Lower limit	Upper limit	p-Value
---------------------	-------------	-------------	---------

Barnes et al. 2004	-1.900	-2.801	-0.999	0.000
Engleman et al. 2002	-0.100	-1.430	1.230	0.883
Gagnadoux et al. 2003	-1.250	-1.484	-1.016	0.000
Hcekema et al. 2008	0.400	-0.149	0.949	0.153
Lam et al. 20007	-2.200	-2.639	-1.761	0.000
Philips et al. 2013	-1.300	-1.942	-0.658	0.000
	-1.101	-1.844	-0.358	0.004



Favors MAD Favors CPAP

OAM vs CPAP

En conclusion: l'OAM est moins efficace sur les apnées obstructives que la CPAP, mais l'observance est meilleure

Dès lors, l'efficacité est équivalente, en tout cas dans les formes modérées de SAS, sur des variables « cliniques » comme la somnolence ou la qualité de vie

Table 1—Clinical End Points of Treatment of OSA With Oral Appliances and CPAP*

End Points	Oral Appliances	CPAP
Improvement of snoring	++	+++
Improvement in AHI	++	+++
Improvement in oxygen saturation	++	+++
Reduction in sleep fragmentation	++	+++
Improvement in sleep architecture	+	++
Improvement in subjective and objective measures of daytime sleepiness	++	++
Reduction in BP	++	++
Improvement in neuropsychological function	+	+
Improvement in quality of life	+	+
Reduction in motor vehicle accident risk	?	+

*An indication of the relative efficacy of oral appliances and CPAP is denoted by + (small benefit), ++ (moderate benefit), or +++ (large benefit). ? denotes an unresolved end point.

PLACE DE L'OAM

- La CPAP reste le « gold standard » du traitement du SAS
- L'OAM est indiquée:
 - en fonction des facteurs de sélection (sleep endoscopy,...)
 - chez les patients SAS modéré (en particulier ceux qui ont une préférence pour l'OAM)
 - chez les patients SAS sévère ne tolérant pas la CPAP

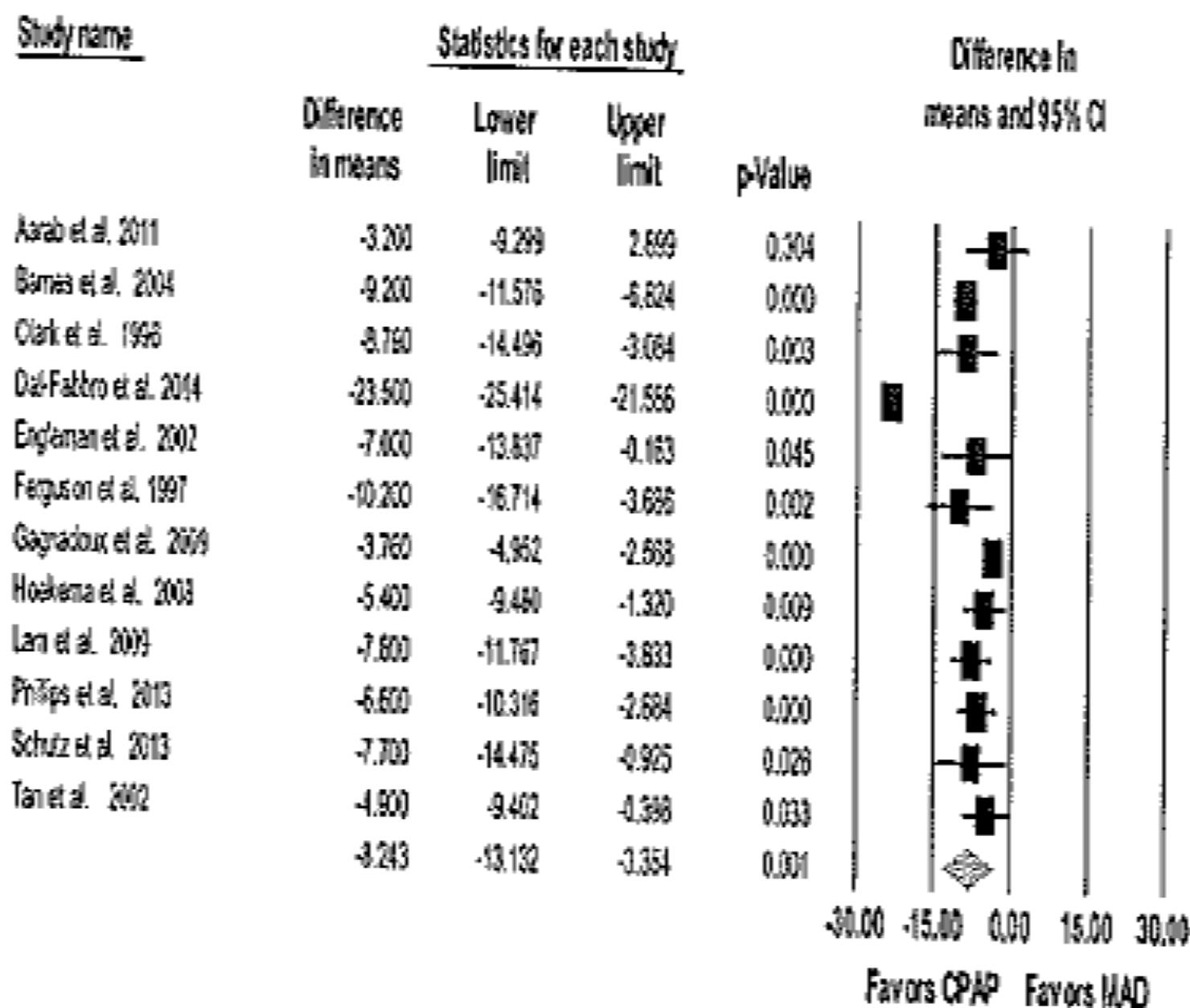
Chan et al	Chest 2007
Marklund et al	Eur Respir J 2012
Cao et al	Expert Rev Respir Med 2017

Merci de votre attention

OAM et FONCTION ENDOTHELIALE

- 150 patients SAS randomisés OAM titrée vs « sham OAM »
- Résultats:
 - observance moyenne 6,6 h/24h OAM titrée vs 5,6 h/24h sham OAM
 - AHI amélioré ds le groupe OAM titrée
 - ronflement et fatigue améliorés ds le groupe OAM titrée
 - fonction endothéliale NON améliorée ds le groupe OAM titrée

Post-treatment AHI



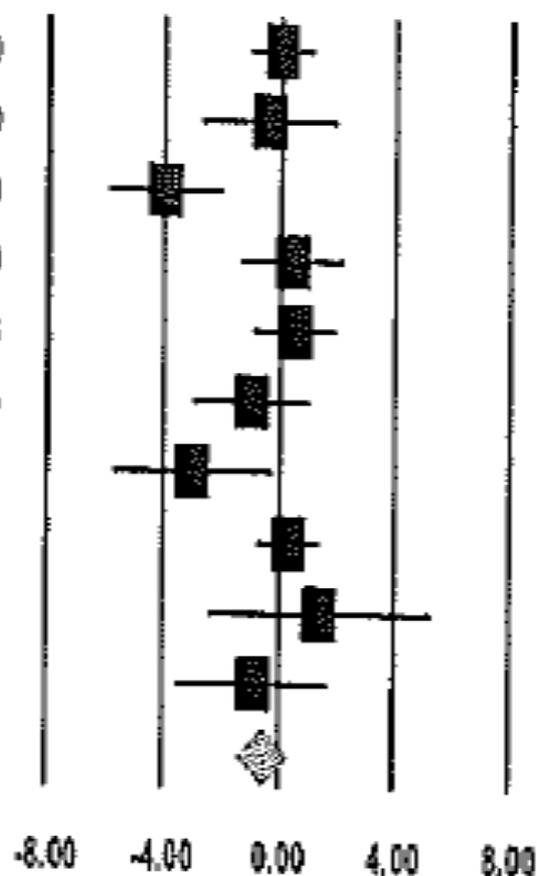
(d)

Post-treatment ESS

Study nameStatistics for each studyDifference in means and 95% CI

Difference in means	Lower limit	Upper limit	p-Value
------------------------	----------------	----------------	---------

Barnes et al. 2004	0.000	-1.106	1.106	1.000
Dai-Fabbro et al. 2014	-0.400	-2.761	1.961	0.740
Engleman et al. 2002	-4.000	-6.000	-2.000	0.000
Ferguson et al. 1997	0.400	-1.441	2.241	0.670
Gagnadoux et al. 2009	0.500	-0.963	1.963	0.503
Hoekema et al. 2008	-1.000	-3.032	1.032	0.335
Lam et al. 2007	-3.000	-5.771	-0.229	0.034
Phillips et al. 2013	0.300	-0.810	1.410	0.596
Schutz et al. 2013	1.400	-2.442	5.282	0.471
Tan et al. 2002	-0.900	-3.518	1.718	0.500
	-0.569	-1.496	0.319	0.203



Favors CPAP Favors MAD

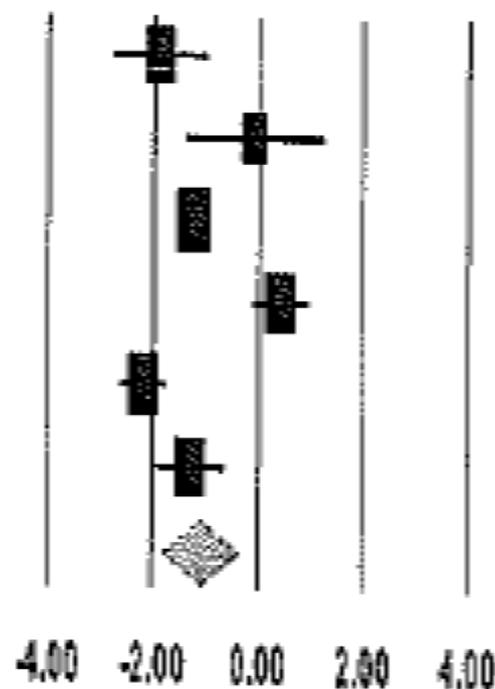
(c)

Usage compliance (hours per night)

Study nameStatistics for each studyDifference in means and 95% CI

Difference in means	Lower limit	Upper limit	p-Value
---------------------	-------------	-------------	---------

Barnes et al. 2004	-1.900	-2.801	-0.999	0.000
Engleman et al. 2002	-0.100	-1.430	1.230	0.883
Gagnadoux et al. 2003	-1.250	-1.484	-1.016	0.000
Hcekema et al. 2008	0.400	-0.149	0.949	0.153
Lam et al. 20007	-2.200	-2.639	-1.761	0.000
Philips et al. 2013	-1.300	-1.942	-0.658	0.030
	-1.101	-1.844	-0.358	0.004



Favors MAD Favors CPAP