

*F. Djouadi**, *O. Lacaze***, *P. Herman****, *G. Besnainou****, *L. Pierrisnard*****,
*M. Marty***, *F. Bour**, *F. Chéliout-Héroul******.

**Service d'Explorations Neurosensorielles. CH Gonesse. Francia*

*** Centre Pneumologie. Perpignan. Francia*

**** Pubblica Assistenza - Ospedali di Parigi Service Chirurgie Stomatologie. Hôpital Bretonneau. Parigi. Francia*

***** Pubblica Assistenza - Ospedali di Parigi Service ORL et Chirurgie Maxillo-Faciale. Hôpital Lariboisière. Parigi. Francia*

****** Université Versailles-St-Quentin, UVSQ. Francia*

Introduzione.

obstructive sleep apnea (OSA) is a real public health problem because of its cardiac, metabolic and cognitive side effects. It's classically treated by continuous positive airway pressure (CPAP). However, the use of a mandibular advancement device made in laboratory (OAM) is increasingly proposed as an alternative to CPAP see as first-line treatment. The potential disadvantages of these OAM are their production time and adjustment cost (Gingre et al. 2008). These are compounded by the lack of predictability of treatment.

La sindrome da apnea ostruttiva del sonno (SAOS), un vero e proprio problema di salute pubblica a causa dei suoi effetti secondari a livello cardiaco, metabolico e cognitivo, è classicamente trattata mediante ventilazione a pressione positiva continua (VPPC). L'uso di un'ortesi di avanzamento mandibolare (OAM) su misura fabbricata in laboratorio viene proposto sempre più spesso come alternativa alla VPPC o addirittura come trattamento di prima intenzione. Gli svantaggi potenziali di queste OAM sono il tempo necessario per la loro fabbricazione e regolazione e il loro costo (Gingre et al. 2008). Questi svantaggi sono accentuati dall'assenza di prevedibilità del trattamento.

Obiettivo dello studio. Determinare attraverso uno studio prospettico e multicentrico l'efficacia e l'adesione al trattamento del russamento e della SAOS mediante l'innovativa OAM Oniris, rapidamente termoformabile, poco costosa e che permette un trattamento su misura.

Materiali e metodi: 41 pazienti (8 donne, 33 uomini; età media: 49,6 anni), affetti da SAOS, 23 di livello moderato ($15 < \text{IAH} < 30$) e 18 di livello grave, intolleranti alla VPPC o che hanno rifiutato tale terapia, sono stati muniti di OAM Oniris. L'avanzamento iniziale è stato del 60-80% della propulsione mandibolare massima dei pazienti ed è stato adattato durante un monitoraggio regolare (G15, G30, G45) della durata di 60 giorni. Erano esclusi i pazienti che soffrivano di disturbi psichici, muscolo-articolari, parodontali e dentali, obesi o minorenni. Per misurare l'efficacia del trattamento dopo 45-60 giorni di impiego,

sono stati utilizzati l'indice di apnea/ipopnea (IAH/h), di desaturazione dell'ossigeno (ODI), di qualità del sonno di Pittsburgh (PSQI), il punteggio di sonnolenza di Epworth (ESS), l'intensità del russamento e della fatica (EVA).

Risultati. 35 pazienti - 22 affetti da SAOS di livello moderato e 13 da SAOS di livello grave - hanno completato lo studio. L'avanzamento massimo medio è stato di $9,6 \pm 1,8$ mm e l'avanzamento iniziale medio è stato di $5,7 \pm 1,3$ (59%).

I risultati relativi ai parametri principali di efficacia sono riportati nella Tabella 1. È stato osservato un miglioramento fortemente significativo ($p < 0,001$) di IAH (Fig.1), ESS, russamento e affaticamento mattutino (Fig 2) e PSQI (Tab 1).

Il 68,6% dei pazienti ha risposto alla terapia, con una riduzione media dell'IAH del $58 \pm 32\%$; il 60% ha presentato una risposta completa (Fig. 3). Dei 22 pazienti con SAOS moderata, 17 (77,3%) hanno presentato una risposta completa con una riduzione media dell'IAH del $59 \pm 32\%$ (21,8 vs 7,5) e 7 pazienti con SAOS grave su 13 (53,9%) hanno presentato una risposta con una riduzione media dell'IAH del $56 \pm 31\%$ (49,8 vs 21,7).

L'83,4% dei pazienti non soffriva più di russamento patologico e il 97% non era più insonnolito al termine dello studio. I risultati hanno mostrato un miglioramento significativo del punteggio di Epworth nei pazienti con un punteggio iniziale non patologico (ESS < 10 ; Tab 1).

Tra gli effetti indesiderati, sono stati osservati secchezza delle fauci e ipersalivazione nel 2,9% dei casi e dolori dentali nell'8,6% dei casi, generalmente all'inizio del trattamento. L'adesione al trattamento è stata buona o eccellente per il 97,2% dei pazienti (Fig 4) con una durata media d'impiego della OAM di 6,2 ore per notte (87%) e 6,5 notti alla settimana. Il 94,3% dei pazienti era soddisfatto o molto soddisfatto, con un punteggio medio di 7,23 (Fig 5).

Discussione. Conclusioni. Questo studio prospettico, multicentrico, convalida l'efficacia dell'OAM termoformabile innovativa Oniris nel trattamento di prima o di seconda intenzione della SAOS moderata o grave e del russamento. I nostri risultati sono comparabili a quelli ottenuti recentemente con le ortesi di laboratorio (Geraads et al. 2010, Vecchierini et al. 2008).

Tenuto conto delle sue caratteristiche, l'ortesi Oniris, termoformabile, poco costosa e che permette un trattamento su misura efficace, offre numerosi vantaggi:

- Nel trattamento della SAOS, la sua semplice installazione permette una rapida efficacia;

- In un'epoca di problemi medico-economici, l'ortesi Oniris permette di identificare i pazienti che rispondono alle OAM di laboratorio e può migliorare l'efficienza del trattamento di questa patologia.
- Nel trattamento del russamento orofaringeo, questa OAM può potenzialmente favorire il depistaggio della SAOS, anche nei pazienti detti asintomatici, in quanto il miglioramento del punteggio di Epworth con Oniris in questa popolazione è molto significativo.

Figura 2: eventi respiratori

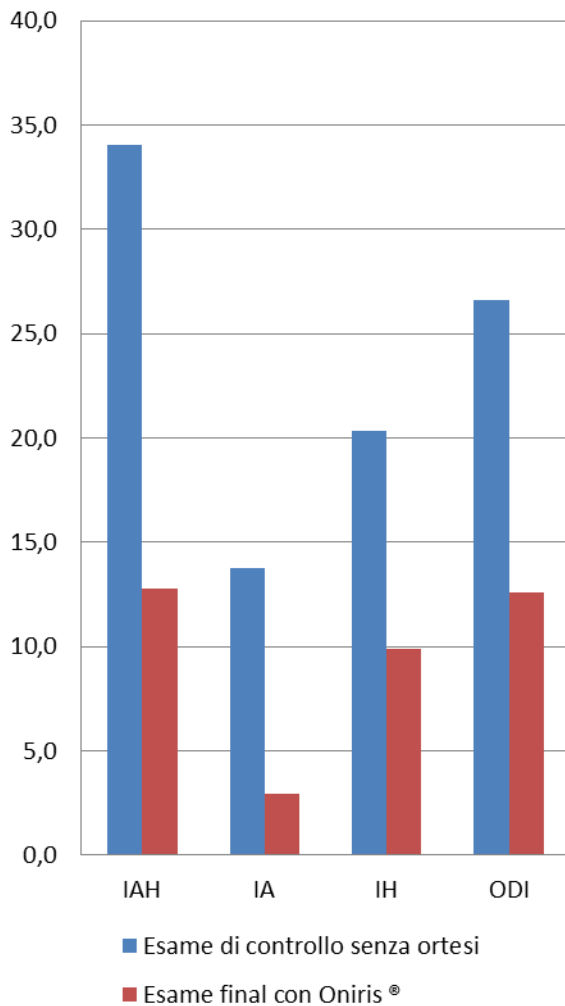


Figura 1: Russamenti, affaticamento al risveglio e punteggio di Epworth

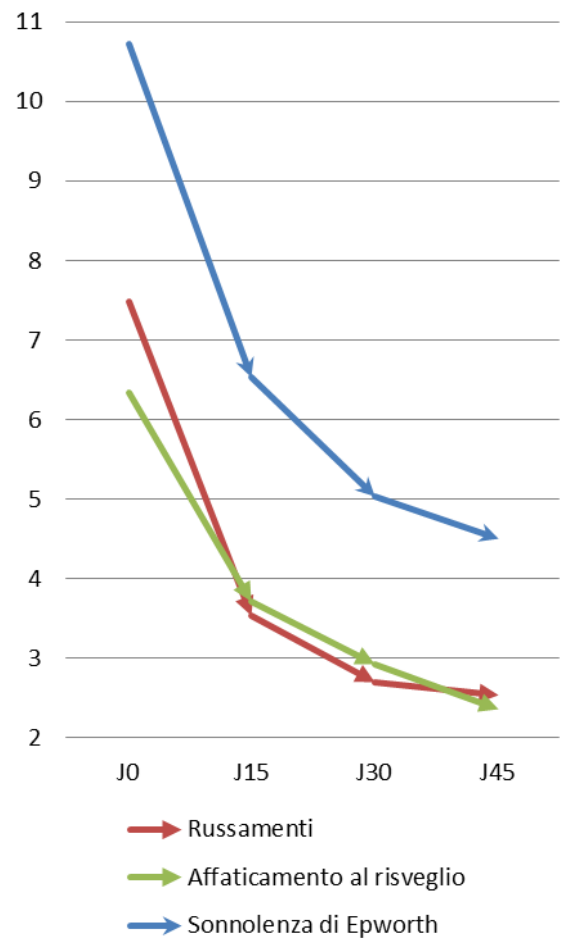


Figura 3: tasso di risposta in base alla gravità della SAOS

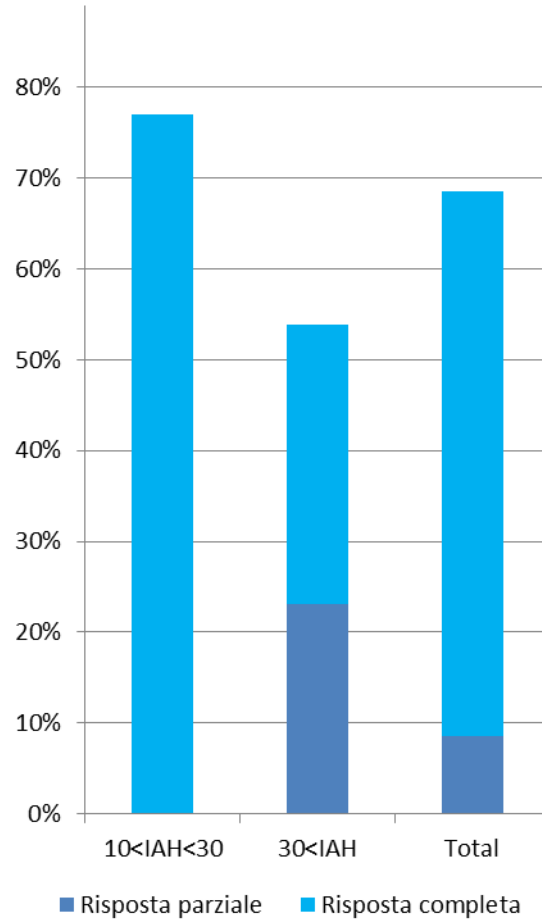


Figura 3: Soddisfazione

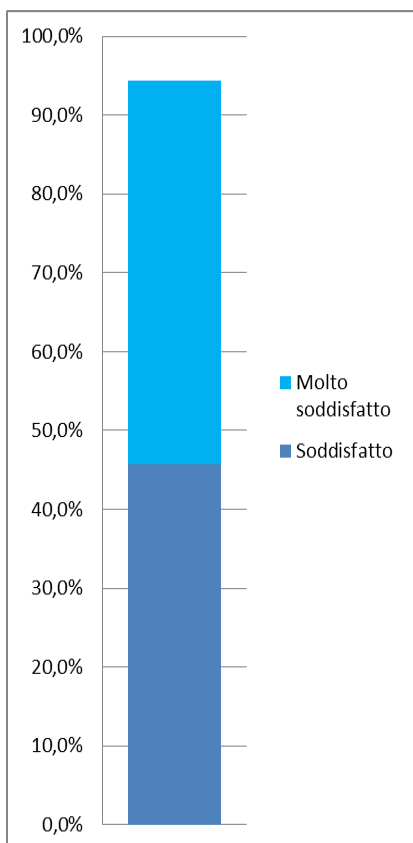
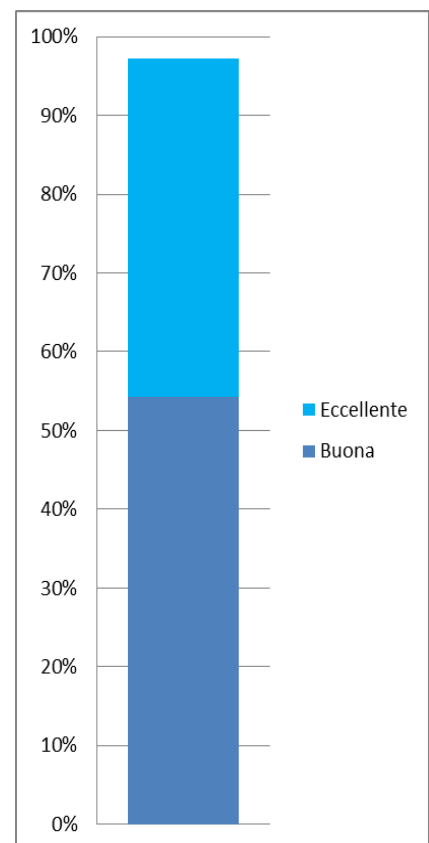
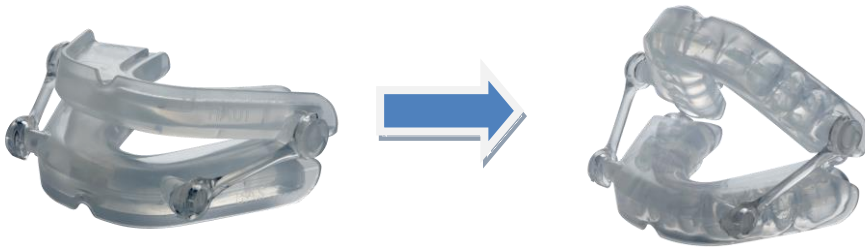


Figura 4: Adesione al trattamento



Definizioni:

- Intensità del russamento riferita dai pazienti (EVA: 1 – 10), efficacia completa se l'intensità del russamento è ≤ 3 .
- Risposta completa se l'IAH è < 10 per ora di sonno; risposta parziale se la riduzione dell'IAH è $\geq 50\%$ e l'IAH ≥ 10 ; fallimento se la riduzione dell'IAH è $< 50\%$.
- Soddisfazione in 3 modalità (EVA: 0 – 10): Molto soddisfatto se ≥ 8 ; soddisfatto se $5 \leq \text{EVA} \leq 7$; insoddisfatto se < 5 .
- Affaticamento eccessivo se il punteggio di Epworth è > 10 .
- Adesione al trattamento Adesione al trattamento in 3 modalità (eccellente, buona, cattiva): Eccellente: > 6 ore/notte e > 6 notti/settimana; buona: ≥ 4 ore /notte e ≥ 4 notti/settimana; cattiva: inferiore a buona.



Dispositivo studiato: Oniris, 1^a OAM ad associare

- ✓ Una regolazione su misura dell'avanzamento da 0 a 15 mm
- ✓ Un'impronta dentale di elevata precisione
- ✓ Una totale libertà di movimento
- ✓ Un'installazione in 3 minuti
- ✓ Accessibile e poco costosa