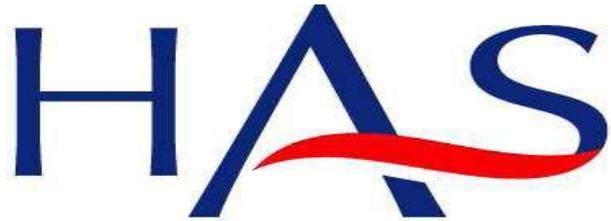


# Ortheses Narval

B.Navailles

Ch Valence

AFSORL Poitiers 2016



# Les orthèses

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## Pré-requis anatomiques

\* Recommandation 58 :

Il est recommandé, pour le confort du patient et l'amélioration de l'observance, de réaliser une **orthèse sur mesure** (grade B)

\* Recommandation 60 :

Il est recommandé de rechercher l'avancée mandibulaire efficace par une **avancée progressive** (grade B)

\* Recommandation 61 :

Il est recommandé de **contrôler l'efficacité** du traitement par OAM au **moyen d'une polygraphie ventilatoire à 3 mois** ou d'une polysomnographie (accord professionnel)

\* Recommandation 62 :

Il est recommandé un **suivi régulier, tous les 6 mois, par un odontologiste formé** au traitement par OAM (grade C)

# Orthèses « thermoplastiques » vs. « sur mesure »

08

## Protocole en cross over

- \* 4 mois de port pour chaque orthèse
- \* 35 patients inclus avec IAH moyen = 13



## \* Conclusion

***L'orthèse thermoplastique ne peut être recommandée ni comme:***

- \* *option thérapeutique pour le ronflement ou le SAOS*
- \* *outil prédictif de succès du traitement par orthèse sur mesure*

## \* Compliance

	Nbre de nuits/sem	Nbre d'h/nuite
Sur-mesure	6,4 (92%)	6,3 (92%)
Universelle	4,5 (65%)	4,6 (63%)

*82% des patients préfèrent l'orthèse sur mesure (pas de préférence)*

## \* Efficacité

	Sur-mesure	Universelle
Succès	60%	31%

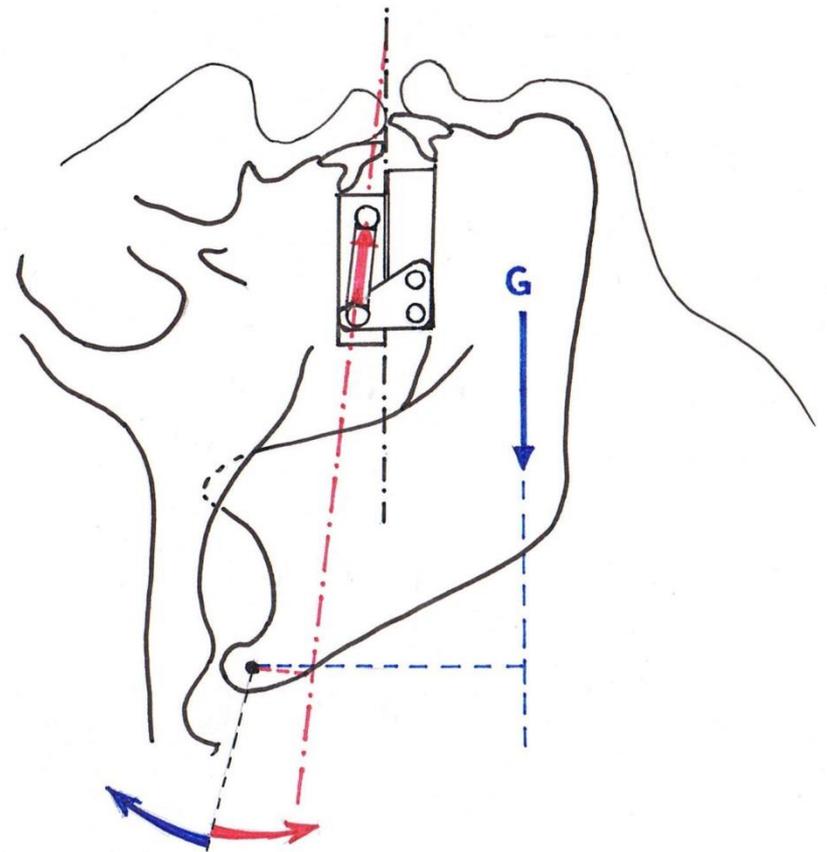
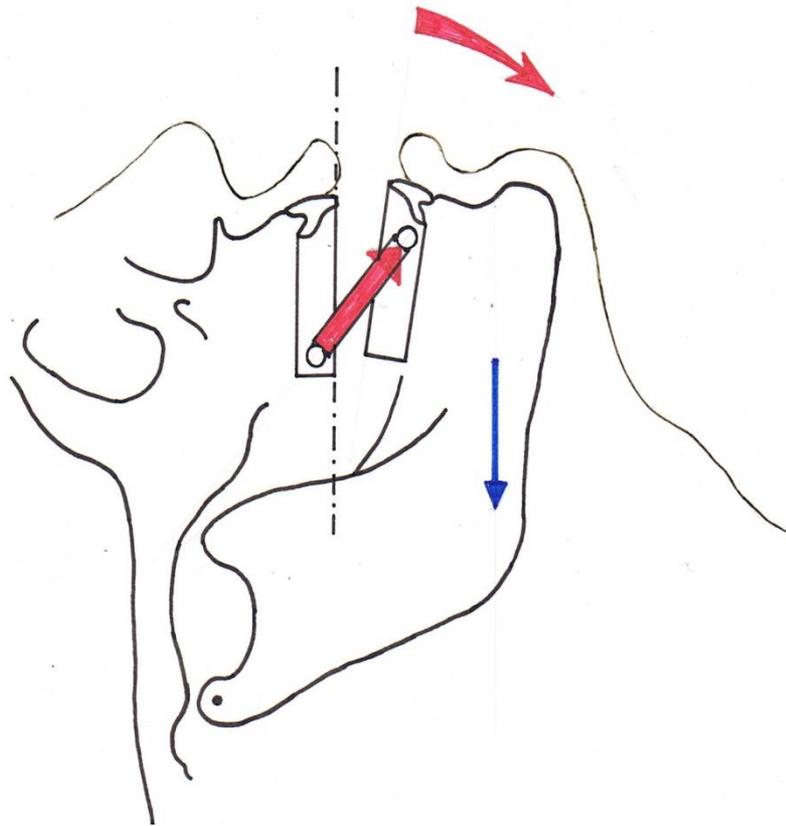
*Sur les 69% d'échec avec l'orthèse universelle, 63% d'entre eux étaient traités avec succès par l'orthèse sur mesure*

# En résumé

- \* Orthèse sur mesure préférables aux thermoformées
- \* Orthèses biblocs préférables aux monoblocs

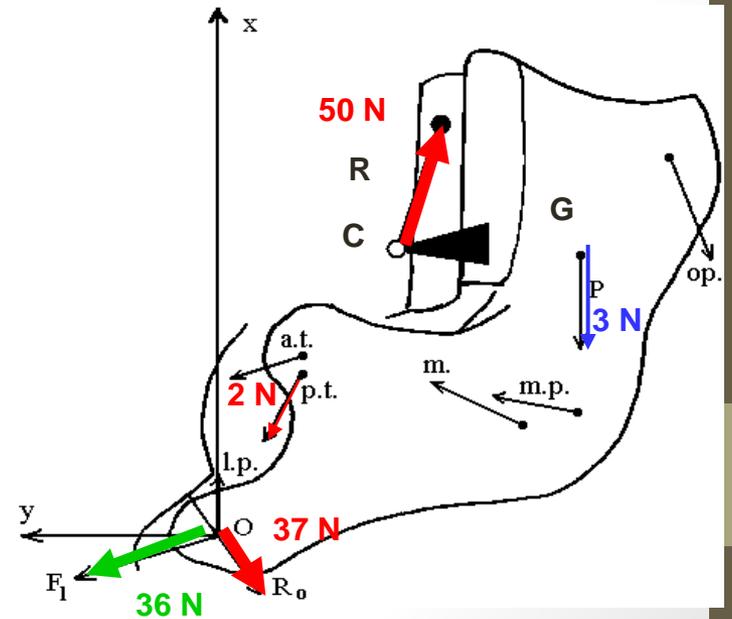
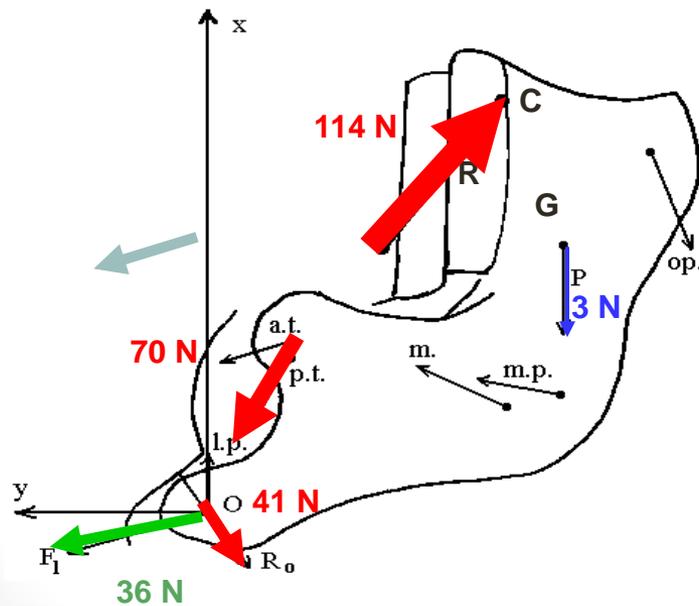
I: contraintes musculaires

# Résultantes des forces prothétiques



# Resultats: propulsion/traction

114N	bielle	50N
70N	Post. Temporal.	2N
41N	ATM	37N



# II: déplacements dentaires

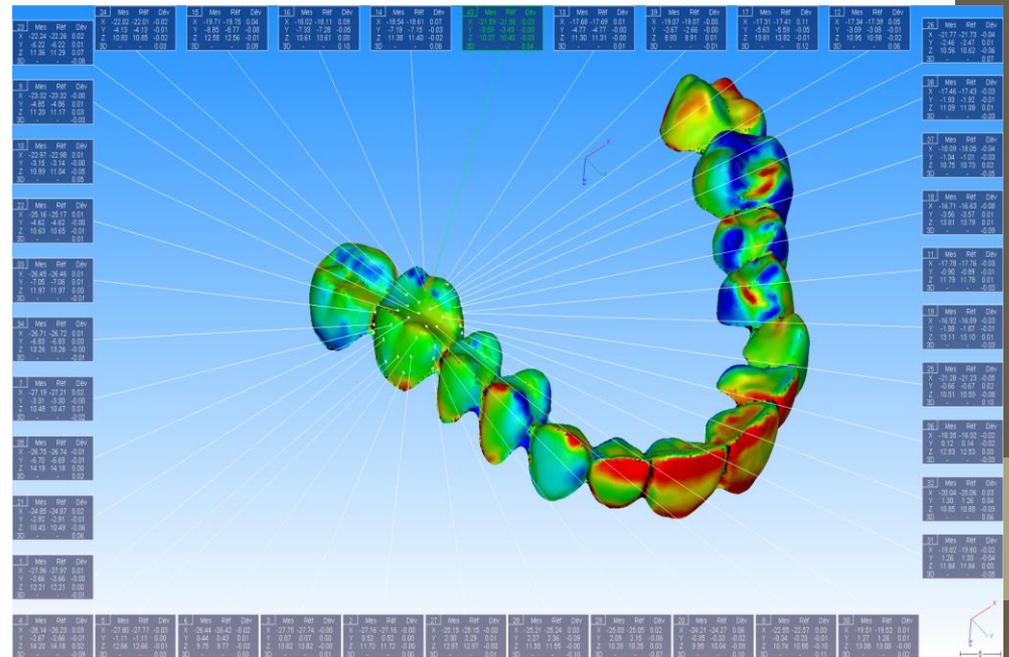
# Effets secondaires des orthèses

- \* Pression dentaire et difficulté de mastication pendant 10 mns le matin
- \* Tension des muscles masticateurs (propulsion plus gênante que rétention)
- \* Déplacements dentaires (articulation dent-parodonte) provisoires pendant utilisation
- \* Déplacements dentaires à long terme ?



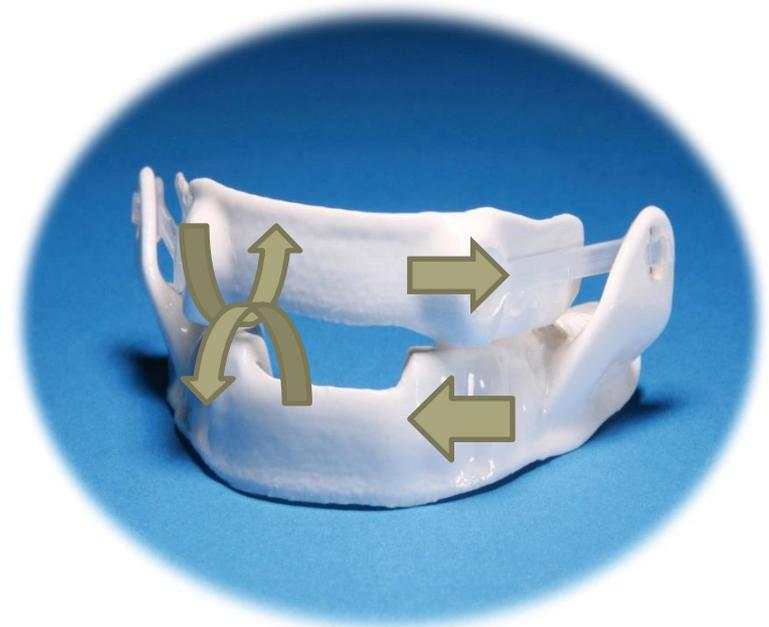
# méthodologie

- \* Examen de 5 blocs dentaires sup et inf:
  - \* Molaires D et G
  - \* Prémolo-canins D et G
  - \* Incisifs
- \* Analyse des déplacements visuels puis numériques
- \* Étude statistique et significativité



## directions: M+, D- ; V+, L-

- \* Blocs inf prémolaires et molaires se mésialisent et se décalent en vest
- \* Bloc incisif inf se lingualise (0,08mm)
- \* Blocs prémolaires et molaire sup se distalisent et se décalent en palatin
- \* Bloc incisif sup verse vers l'avant (0,1mm)
- \* L'ensemble des déplacements est inf à 0,2 mm en 12 mois



# 1 seule étude pour déplacement dentaire en mm pour OAM en propulsion

Type OAM	Déplacement molaires	Déplacement prémolaires	Précision
<b>Propulsion HERBST®</b> (Marklund)	<b>0,4 +/- 0,6 mm</b>	<b>0,5 +/- 0,6 mm</b>	<b>0,5 mm à 0,05mm</b>
Rétention ORM®	0,15 +/- 0,21mm	0,17 +/- 0,17mm	0,1 mm

# III: Procédés innovants

# Les innovations Narval

## Plus de confort – Articulation en retenue

- 10% de pression en moins sur les ATM (vs. poussée)<sup>1</sup>
- Conçue pour maintenir la bouche fermée afin d'avoir une respiration physiologique pendant le sommeil<sup>1</sup>
- Pas de contacts avec les incisives afin de limiter le risque de version et réduire la sensibilité après port de l'orthèse

## Plus de précision – Personnalisation avec la CAO

- Logiciel dédié : des gouttières au plus près des dents
- Surfaces intérieures optimisées pour faciliter l'insertion
- Plans de glissement parallèles pour une distribution homogène des forces masticatoires

## DESIGN INNOVANT

## Sensations plus naturelle - Design discret

- Observance élevée des patients<sup>2</sup>
- Volume réduit pour un maximum d'espace pour la langue
- Bords arrondis et têtes de biellettes intégrées dans le triangle pour minimiser les risques d'irritation

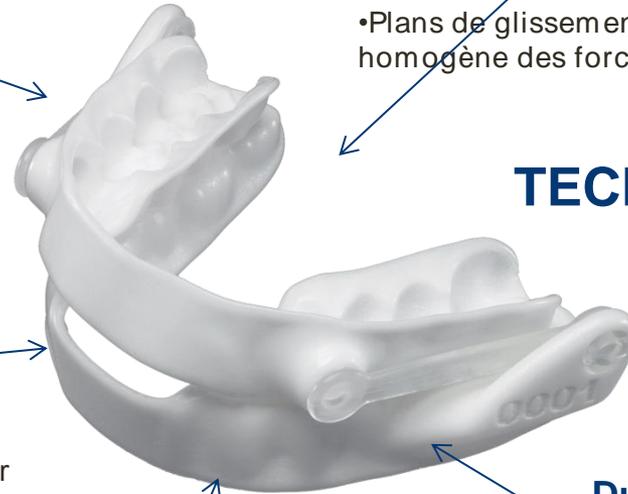
## TECHNOLOGIE CAD/CAM

## Durabilité supérieure Matériau optimisé pour FAO

- Frittage laser de polymère biocompatible<sup>3</sup>
- Durabilité prouvée<sup>4</sup>
- Conçue pour résister aux patients bruxeurs<sup>5</sup>

## Plus de liberté – Articulation brevetée

- Les patients peuvent parler, boire et bouger leur mâchoire naturellement
- Titration rapide, facile et précise



# Fabrication traditionnelle

## Thermoformage sous dépression

Pour les patients aux dents peu rétentives (trop petites, usées, pas assez bombées...), il se peut qu'une fabrication CadCam ne puisse être envisagée: une fabrication **traditionnelle** sera alors utilisée. Ce jour moins de 5% des orthèses NARVAL<sup>°</sup> Clip dentaire par pince et friction du matériau



# Evolution permanente

- Orthèses traditionnelles maintenant dépassées par les CAD CAM industrielles et de conception et de fabrication assistée par ordinateur
- Amélioration constante de la numérisation des données et des prises de données
- Contrôle de qualité et reprise d'orthèse si problème de rétention
- Orthèses retouchables par thermochoauffage ou fraisage très simplement
- Durée de vie de 3 à 5 ans
- Clip par pince sous l'équateur des dents multiracines (au moins deux dents multiracines par hemiarcade mandibulaire)



Empreinte



Digitalisation



Conception



Frittage laser



Polissage



Orthèse Narval

Design : bandeau vestibulaire



Image de CAO\*

Design : recouvrement incisif complet



Image de CAO\*

Design : bandeau vestibulaire + retour bord incisif



Image de CAO\*

Design : bandeau palatin/lingual + retour bord incisif



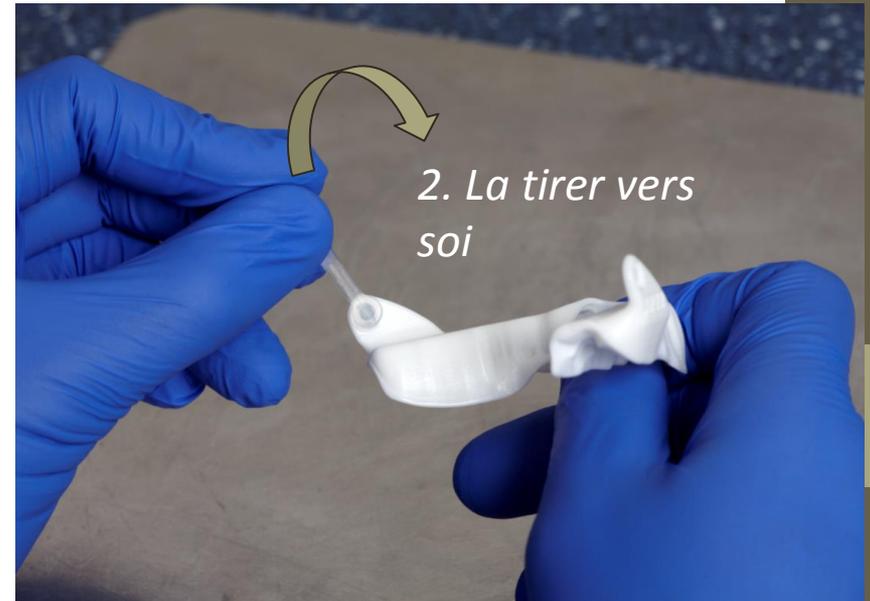
Image de CAO\*

Design : bandeau palatin/lingual

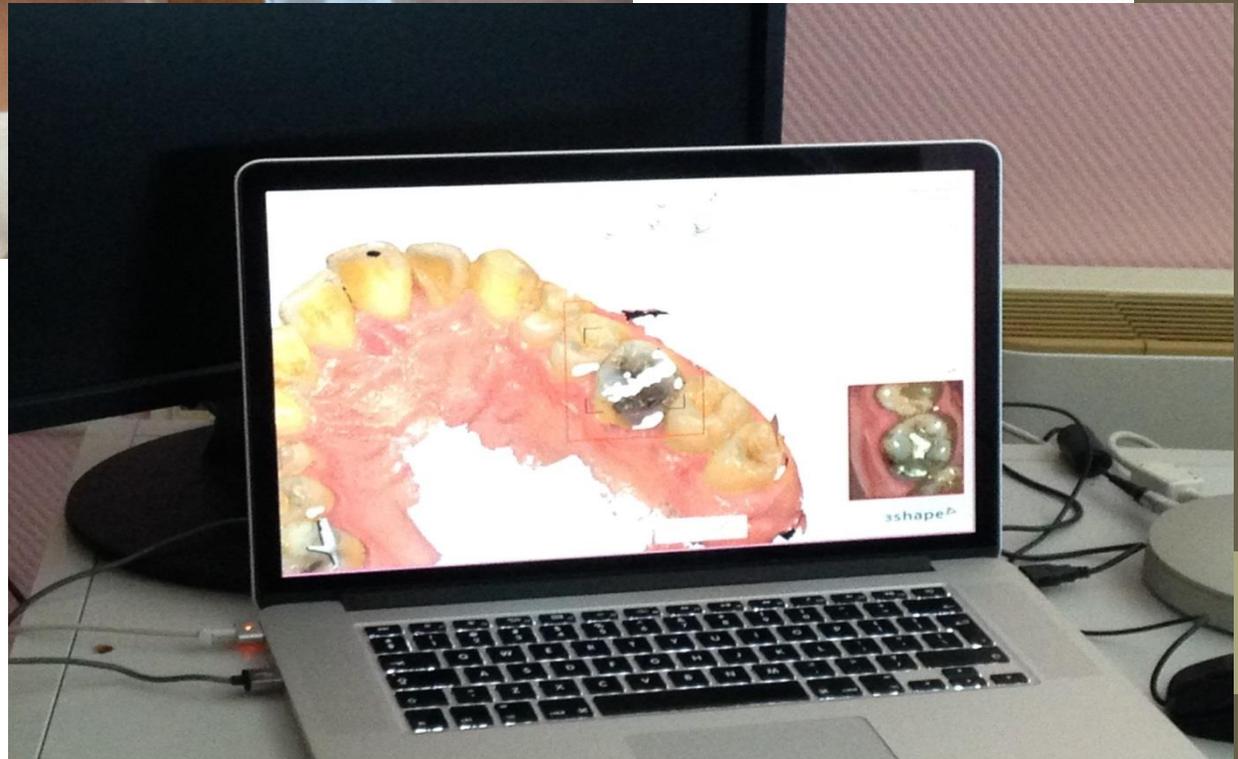
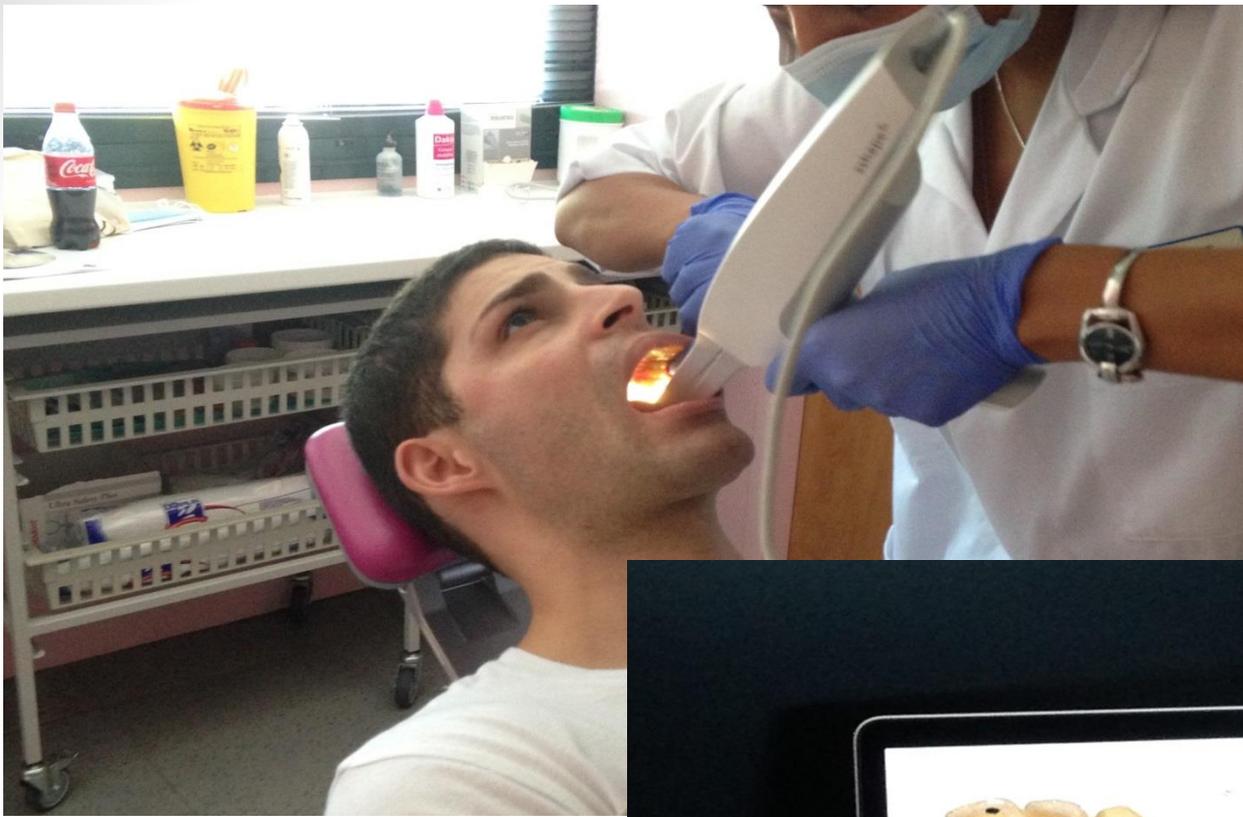


Image de CAO\*

# Changement de bielles







# cohorte

- 28 patients rhonchopathes ou apnéiques, testeurs dans 2 services:
  - service ORL CH Valence
  - service odontologique CHRU Montpellier
- Explications de l'étude et conception d'une double empreinte numérique et classique
- Bandeaux 16, gouttières complètes 12
- Remise des orthèses sans préciser au patient le type de l'orthèse essayée
- Avis du patient pour le confort et ordre de préférence
- Contrôle par le clinicien du « fit » et de la rétention des gouttières
- Étude statistique

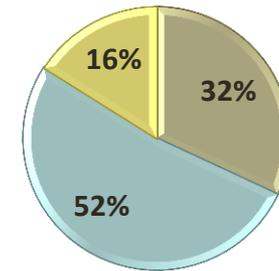
# But

- démontrer la faisabilité des orthèses sans aucune prise d’empreinte classique et valider la qualité du tout numérique
- Vérifier la qualité de la conception et valider secondairement le passage direct du fichier numérique à l’imprimante 3D
- Supprimer l’étape des envois postaux, des moulages plâtre et de la numérisation des moulages et donc simplifier la procédure

# Resultats

## Evaluation praticiens rétention SATISFAISANTE

■ MRD 100 ■ MRD A ■ MRD B



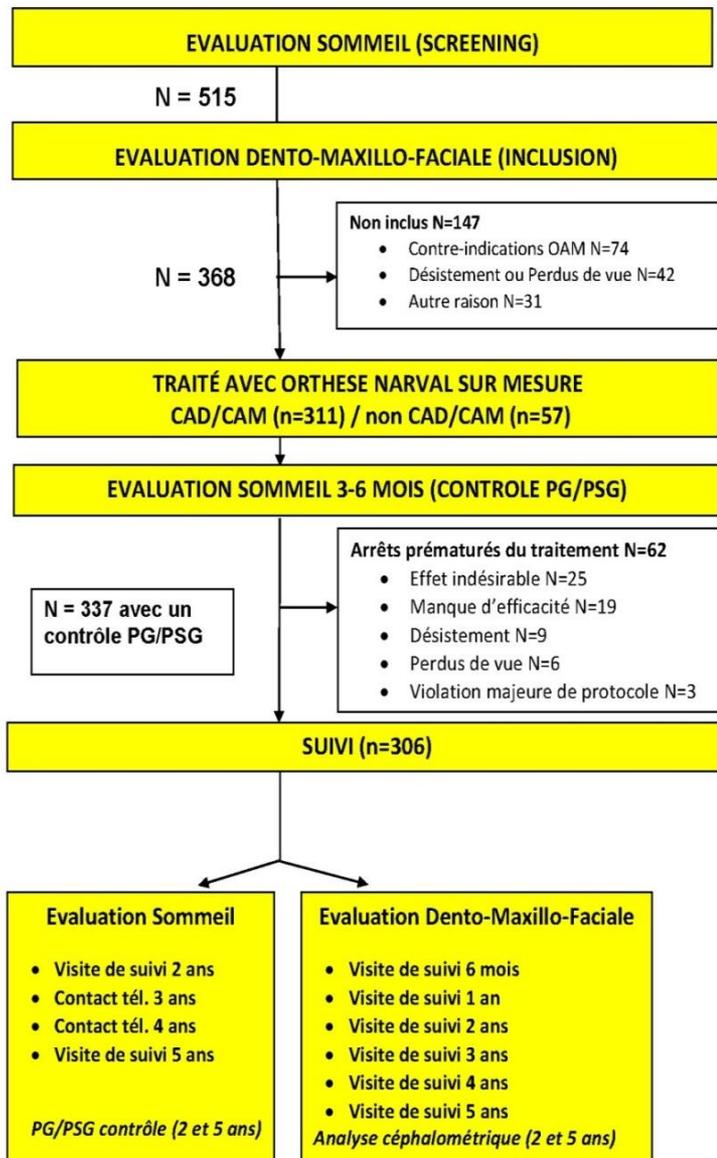
- Rétention :
  - Optimale maxillaire: Tradi 67,9% A: 60,7% B: 42,9%
  - mand. : tradi 57,1% A: 46,4% B: 32,1%
  - Satisfaisante max : Tradi 83,8% A: 82,2% B: 96,4%
  - mand : tradi 93,8% A: 85,8% B: 46,5%
- Rétention : pas de différence significatives entre les orthèses et différences peu importantes quand il y a une significativité

# Dans l'avenir

- Utilisation des empreintes numériques facilitant la procédure et raccourcissant les délais de fabrication
- Réduction des marges d'erreurs par suppression d'étapes
- Utilisation de logiciels de retouche informatique automatiques validées, améliorant le résultat final
- Suppression de l'essai contrôle qualité sur moulage imprimé?

# IV: etude orcades

## DESIGN ORCADES



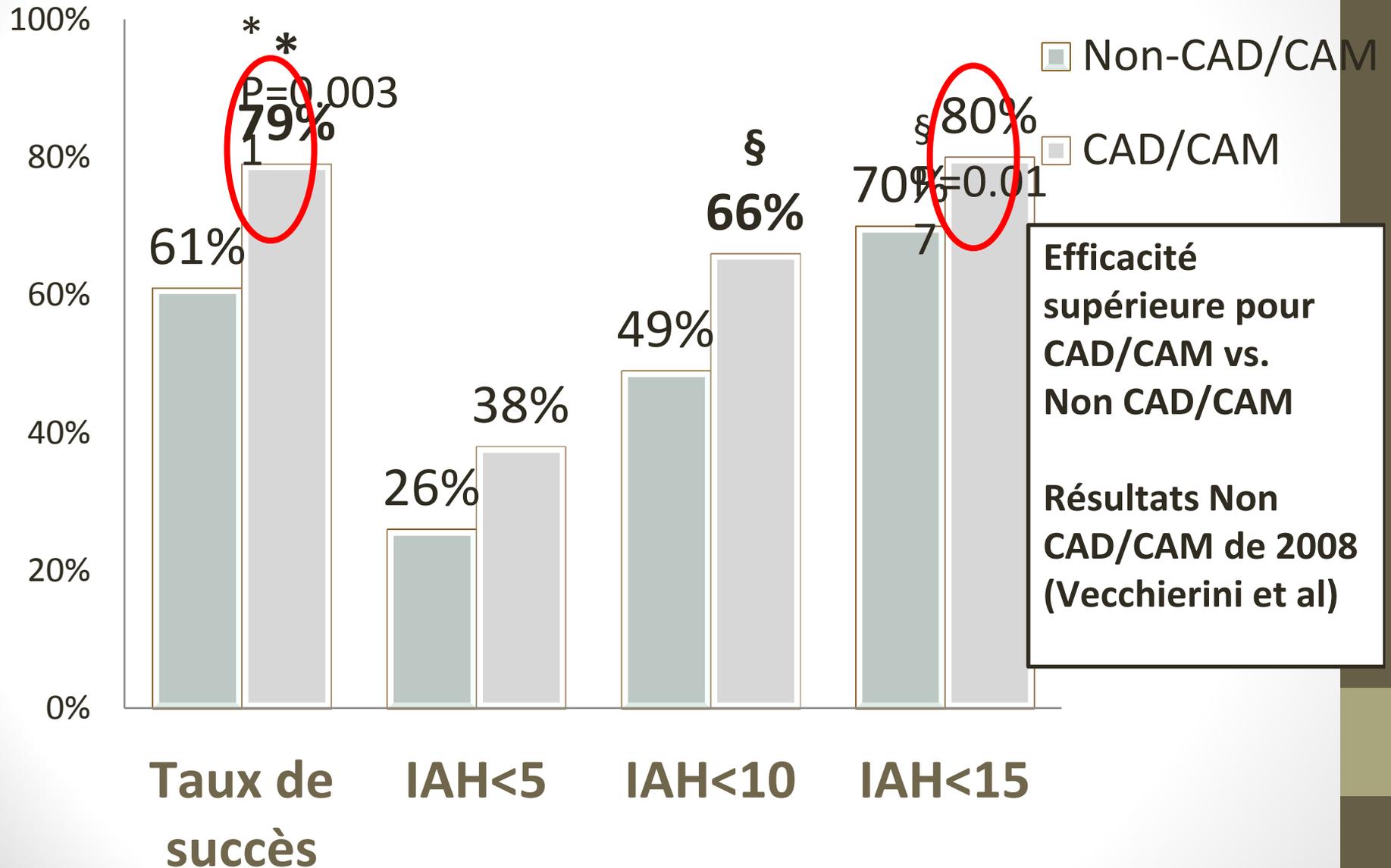
28 centres, 100 investigateurs (pneumologues, neurologues, ORLs, spécialistes de l'appareil manducateur)

**Le succès du traitement** par orthèse était défini par une baisse  $\geq 50\%$  de l'IAH initial (polygraphie ventilatoire ou polysomnographie) lors du suivi

Les patients en arrêt de traitement prématuré avant le contrôle PG/PSG pour une raison non valable ou pour un manque d'efficacité subjective ont été comptabilisés en échec thérapeutique.

**La réponse complète** au traitement est définie par un IAH  $< 5$  ou  $< 10$

# CRITERE PRINCIPAL – TYPE OAM



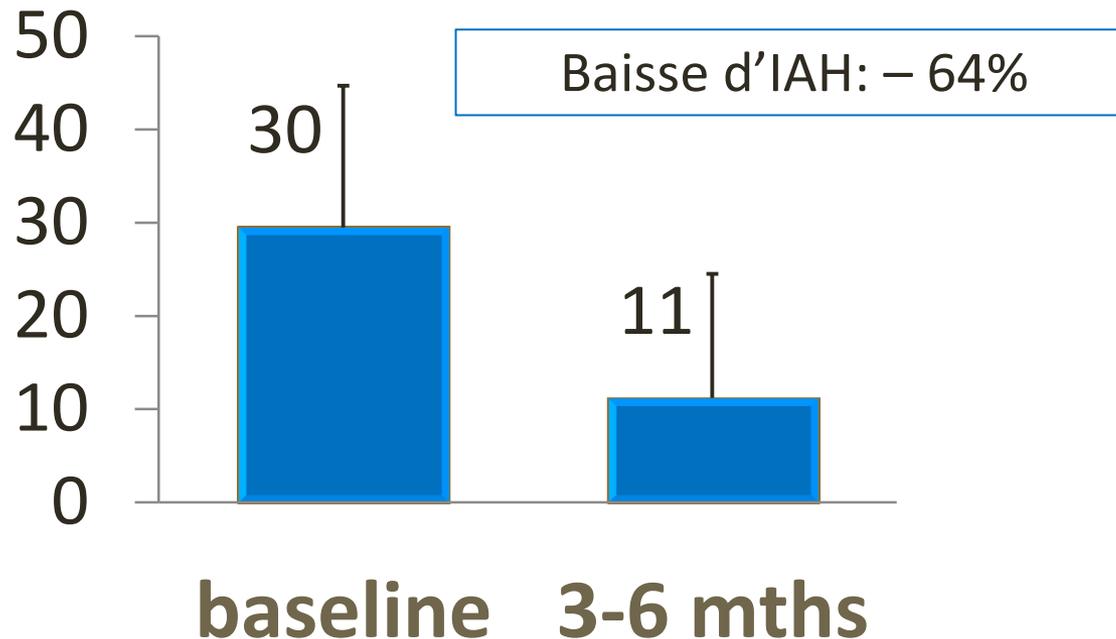
# Evolution des autres critères respiratoires

	<b>Inclusion</b>	<b>3-6 mois</b>	<b>Différence</b>	<b>p</b>
<b>SpO2 moyenne</b>	93.7 ± 2.0%	93.9 ± 1.9%	0.1 ± 1.8%	NS
<b>SpO2 minimale</b>	81.7 ± 7.6%	84.6 ± 8.5%	3.0 ± 9.2%	<0.0001
<b>Temps SpO2 &lt; 90%</b>	25.8 ± 50.8 min (médiane 7 min)	17.1 ± 47.9 min (médiane 1 min)	- 8.2 ± 52.7 min (médiane - 1 min)	<0.0001
<b>IDO ≥ 3%</b>	21.7 ± 18.4 /h	10.1 ± 13.1 /h	- 11.1 ± 18.6/h*	<0.0001
<b>IAH dorsal</b>	37.0 ± 22.4/h	13.5 ± 17.8/h	- 22.3 ± 23.1/h*	<0.0001
<b>Index d'apnées centrales</b>	0.5 ± 1.2/h	0.5 ± 1.8/h	0 ± 2.0/h	NS

\*La baisse de l'IDO et de l'IAH dorsal est plus importante dans le sous-groupe CAD/CAM vs. Non-CAD/CAM

# CRITERE PRINCIPAL - GLOBAL

- Taux de succès global (diminution IAH  $\geq 50\%$ ): **76.2%**
- Diminution moyenne IAH global at 3-6 mois:  $-18.1 \pm 13.4 / h$  ( $p < 0.0001$ )
- Taux de réponse complète: **36% IAH < 5** and **64% IAH < 10**



# ORCADES

- Étude des IA, IH, IAH, selon gravité du SAS
- Étude des déplacements dentaires
- Étude des effets secondaires
- Étude de la titration en mm
- Études des critères associés cardio-vasculaires, IMC, HTA...
- Étude de l'observance

# Conclusion

- Les Orthèses Narval sont
  - Mieux tolérées sur le plan musculaire (Pression vs rétention)
  - Moins pourvoyeuses de déplacement dentaires rapide (2 à 9 fois moins que les orthèses en propulsion)
  - Techniquement fabrication industrielle optimisée et longue demi-vie des orthèses
  - Seule étude multicentrique prospective multifactorielle contrôlée
  - Numérisation des données avec évolution vers prise de données et d'empreinte numérique dans un avenir proche
  - Probleme des édentés mandibulaires: implants?

**Merci de votre  
attention**

