

Le laboratoire ONIRIS®

Un partenaire de confiance

- 2008, TALI, une orthèse sur mesure est conçue et reçoit l'agrément de remboursement (LPPR 2455325).
- 2011, grâce à cette expertise, l'orthèse ONIRIS Pro™ est développée en réponse aux contraintes coûts / temps des orthèses sur mesure.
- 2012-2013, efficacité et observance démontrées par une étude clinique multicentrique⁽¹⁾.
- 2016, Publication de l'étude dans *l'American Journal Of Prosthodontics* et partenariat avec l'Union Française pour la Santé Bucco-Dentaire

PROTOCOLE DE PRISE EN CHARGE

- Détection du patient ronfleur ou diagnostic d'apnée du sommeil
- Vérification des indications et contre-indications
- Empreintes dentaires, pose de l'orthèse et ajustement de l'avancée
- Contrôle objectif de l'efficacité après 30 à 45 jours



Certifications : CE / ISO 13485 / FDA

Pour tout complément d'information,
pour recevoir des supports d'information ou de prescription,
merci de nous contacter :

Par téléphone : 01 47 16 17 17

Par courriel : contact@oniris-ronflement.fr

(1) Marty, M., Lacaze, O., Arreto, C. D., Pierrisnard, L., Bour, F., Chéliout-Hérault, F. and Simonneau, G. (2015), Snoring and Obstructive Sleep Apnea: Objective Efficacy and Impact of a Chairside Fabricated Mandibular Advancement Device. *Journal of Prosthodontics*. doi: 10.1111/jopr.12401



Ronflement et SAOS : Efficacité objective et impact d'une orthèse d'avancée mandibulaire innovante

O. Lacaze*, P. Herman**, G. Besnainou**, L. Pierrisnard***, M. Marty*

* Centre Pneumologie, Perpignan, France. ** Service Chirurgie Stomatologie, Hôpital Bretonneau, Paris, France. *** Service ORL et Chirurgie Maxillo-Faciale, Hôpital Lariboisière, Paris, France.

INTRODUCTION

Le syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS), véritable problème de santé publique en raison de ses effets secondaires cardiaques, métaboliques et cognitifs est classiquement traité par ventilation par pression positive continue (VPPC). Cependant, l'utilisation d'une orthèse d'avancée mandibulaire de laboratoire (OAM) est de plus en plus proposée comme alternative à la VPPC voir comme traitement de première intention. Les désavantages potentiels de ces OAM sont leur temps de fabrication et de réglage et leur coût (Gingre et al. 2008). Ceux-ci sont accentués par l'absence de prédictibilité du traitement.

BUT DE L'ÉTUDE

Déterminer par une étude prospective et multicentrique, l'efficacité et l'observance du traitement du ronflement et du SAOS par l'OAM innovante Oniris, thermoformable immédiatement, peu coûteuse et permettant un traitement sur mesure.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

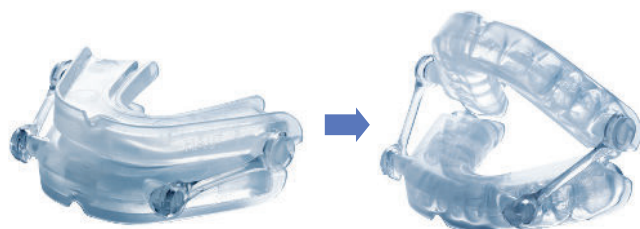
- 41 patients (8 femmes, 33 hommes ; âge moyen : 49,6 ans) souffrant de SAOS, 23 d'index modérés (15 < IAH < 30) et 18 d'index sévères, intolérants ou refusant la VPPC ont été appareillés par l'OAM Oniris.
- L'avancée initiale était de 60 à 80% de la propulsion mandibulaire maximale des patients et a été adaptée au cours d'un suivi régulier (J15, J30, J45) sur une durée de 60 jours.
- Étaient exclus les patients souffrant de troubles psychiques, musculo-articulaires, parodontaux et dentaires, d'obésité ou mineur[el].
- L'index d'apnées/hypopnées (IAH/h), de désaturation en oxygène (ODI), l'indice de Qualité du Sommeil de Pittsburg (PSQI), le score de somnolence d'Epworth (ESS), l'intensité du ronflement et de la fatigue (EVA) ont été utilisés pour mesurer l'efficacité du traitement après 45 à 60 jours de port.

RÉSULTATS

- 35 patients (22 SAOS d'index modérés et 13 SAOS d'index sévères) ont complété l'étude. L'avancée maximale moyenne était de 9,6 ± 1,8 mm et l'avancée initiale moyenne de 5,7 ± 1,3 (59%).
- Les résultats sur les paramètres principaux d'efficacité sont présentés dans le tableau 1. Une amélioration très significative (p < 0,001) a été observée pour l'IAH (fig. 1), l'ESS, le ronflement, et la fatigue matinale (fig. 2) et le PSQI (tab. 1). 68,6% des patients ont été répondeurs avec une réduction moyenne de l'IAH de 58 ± 32% ; 60% ont été répondeurs complets (fig. 3). Parmi les 22 SAOS modérés, 17 (77,3%) ont été répondeurs complets avec une réduction moyenne de l'IAH de 59 ± 32% (21,8 vs 7,5) et 7 SAOS sévères sur 13 (53,9%) ont été répondeurs avec une réduction moyenne de l'IAH de 56 ± 31% (49,8 vs 21,7). 83,4% des patients ne souffraient plus de ronflement pathologique et 97% n'étaient plus somnolents à l'issue de l'étude.
 - Les résultats ont montré une amélioration significative du score d'Epworth chez les patients ayant un score initial non pathologique (ESS < 10 ; tab. 1).

	Sans orthèse	Avec ONIRIS	
IAH	34,07 ± 18,78	12,78 ± 14,11	p < 0,001
IA	13,77 ± 15,34	2,94 ± 3,82	p < 0,001
IH	20,31 ± 10,78	9,87 ± 11,92	p < 0,001
ODI	26,62 ± 22,37	12,61 ± 15,72	p < 0,001
Indice Qualité de Sommeil de Pittsburg	6,85 ± 3,70	4,32 ± 2,82	p < 0,001
Ronflements (EVA : 1-10)	7,49 ± 2,30	2,55 ± 1,98	p < 0,0001
Fatigue au réveil (EVA : 1-10)	6,34 ± 2,45	2,37 ± 1,52	p < 0,0001
Score Epworth	10,73 ± 5,81	4,51 ± 2,34	p < 0,0001
Score Epworth [J0 < 10]	5,74 ± 2,42	3,83 ± 2,01	p < 0,0001
Score Epworth [J0 ≥ 10]	15,05 ± 4,13	5,24 ± 2,51	p < 0,0001

Tableau 1 > Résultats d'efficacité



Définitions :

- Intensité du ronflement rapportée par les patients (EVA : 1-10). Efficacité complète si l'intensité du ronflement est ≤ à 3.
- Réponse complète, si l'IAH < 10 par heure de sommeil ; Réponse partielle, si réduction de l'IAH ≥ 50% et IAH ≥ 10 ; Échec, si réduction de l'IAH < 50%.
- Satisfaction en 3 modalités (EVA : 0-10) : Très satisfait si ≥ 8 ; Satisfait si 5 ≤ EVA ≤ 7 ; Insatisfait si < 5.
- Fatigue excessive si le Score d'Epworth > 10.
- Observance en 3 modalités (Excellente, Bonne, Mauvaise) : Excellente : > 6h/nuit et ≥ 6 nuits/semaine ; Bonne : ≥ 4h/nuit et ≥ 4 nuits/semaine ; Mauvaise : inférieure à bonne.

Oniris - 147 avenue Paul Doumer - 92500 Reuil-Malmaison - Tél : 01 47 50 50 67 - Fax : 01 47 50 85 24 - Courriel : contact@oniris-snoring.com - RCS : 503868051 - SIRET : 533 427 548 00037

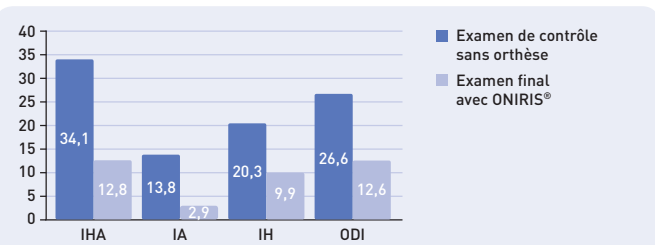


Figure 1 > Événements respiratoires

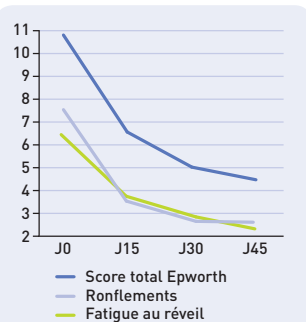


Figure 2 > Ronflements, fatigue au réveil et score d'Epworth

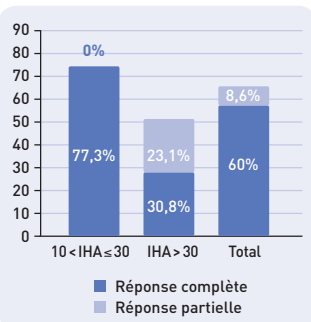


Figure 3 > Taux de réponse selon la sévérité du SAOS

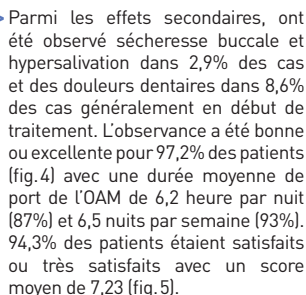


Figure 4 > Observation du traitement

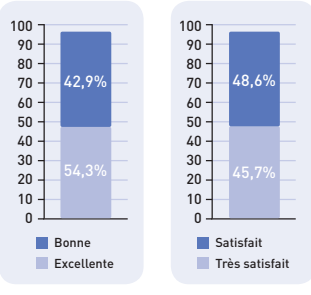


Figure 5 > Satisfaction

DISCUSSION ET CONCLUSION

Cette étude prospective, multicentrique, valide l'efficacité de l'OAM thermoformable innovante Oniris en traitement de première ou de seconde intention du SAOS modéré à sévère et du ronflement. Nos résultats sont comparables à ceux obtenus récemment avec des orthèses de laboratoire (Geraads et al. 2010, Vecchierini et al 2008).

Compte tenu de ses caractéristiques l'orthèse Oniris, thermoformable, peu coûteuse et permettant un traitement sur mesure efficace offre de nombreux avantages :

- En traitement du SAOS sa mise en œuvre simple permet une efficacité rapide ;
- À l'heure des réalités médico-économiques, l'orthèse Oniris permet de détecter les patients répondeurs aux OAM de laboratoire et peut améliorer l'efficacité de la prise en charge de cette pathologie ;
- En traitement du ronflement oropharyngé, cette OAM peut potentiellement favoriser le dépistage du SAOS, y compris chez les patients dit asymptomatiques dès lors que l'amélioration du score d'Epworth dans cette population est très significative avec Oniris.

Dispositif étudié : Oniris, 1^{ère} OAM à associer

- Un réglage de l'avancée sur mesure
- Une empreinte dentaire de haute précision
- Une liberté de mouvements
- Une mise en place en 5 minutes
- Accessible et peu coûteuse



ORTHÈSE ONIRIS PRO™

RÉSERVÉE EXCLUSIVEMENT AUX PRATICIENS
POUR LE TRAITEMENT DU RONFLEMENT ET DU SAOS

LE NOUVEAU TRAITEMENT SUR MESURE,
SIMPLE ET EFFICACE



ABORDABLE DESIGN INNOVANT SUR MESURE
CONFORT RECONNU EFFICACITÉ PROUVÉE



Made in France



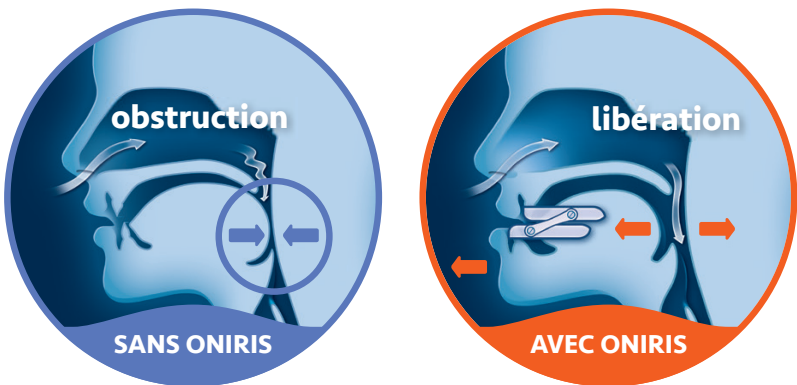
ONIRIS Pro™, un choix de première et seconde intention pour les praticiens

TRAITEMENT DE PREMIÈRE INTENTION

- **RONFLEMENT**
 - Prévalence importante quels que soient l'âge ou le genre
 - 40% des plus de 40 ans en sont atteints
 - Souvent signe prédictif du SAOS
- **APNÉE LÉGÈRE À MODÉRÉE**
 - 60 à 70% des patients diagnostiqués
 - Non éligibilité à la PPC
- **Comme ALTERNATIVE aux ORTHÈSES FABRIQUÉES SUR MESURE**
 - Pour valider la sureté et l'efficacité de l'orthèse
 - Pour les patients sous soins dentaires de longue durée (re-thermoformable)

TRAITEMENT DE DEUXIÈME INTENTION

- **APNÉE SÉVÈRE (30 à 40% des PSG):**
 - en cas de refus de PPC,
 - en substitution de la PPC pour de courts voyages,
 - pour la seconde partie de la nuit en cas d'échec de port de la PPC toute la nuit,
 - en association avec la PPC pour en réduire la pression et augmenter le confort et l'observance.



L'orthèse Oniris Pro™ en avançant légèrement la mâchoire inférieure pendant le sommeil, libère le passage de l'air au niveau de l'oropharynx et prévient ainsi le phénomène d'obstruction.

Un système breveté offrant les mêmes caractéristiques que l'orthèse sur mesure.

- Bi-bloc : liberté totale de mouvement
- Barrettes de titration brevetées : ajustement de l'avancée de 0 à 11 mm avec 1 mm de précision
- Thermoformable : empreinte dentaire sur mesure
- Immédiatement adaptable



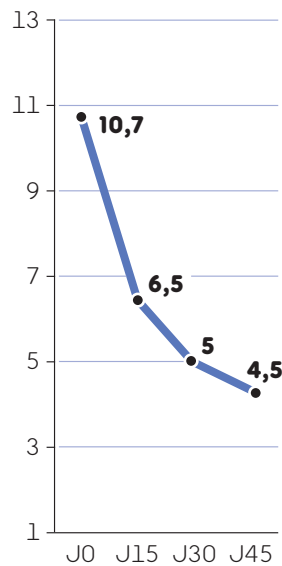
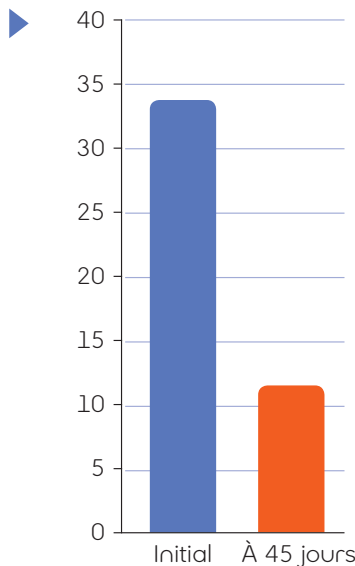
Une efficacité reconnue

De nombreux centres hospitaliers et cabinets ont démontré l'efficacité de l'orthèse Oniris Pro™ dans le traitement du ronflement et du SAOS ⁽¹⁾. Cette efficacité se traduit généralement par une diminution de la somnolence et des ronflements, une moindre fatigue et une meilleure qualité du sommeil.



Indice Apnées / Hypopnées

- > 77 % de réponse complète sur SAOS modéré
- > 60 % de diminution moyenne de l'IAH

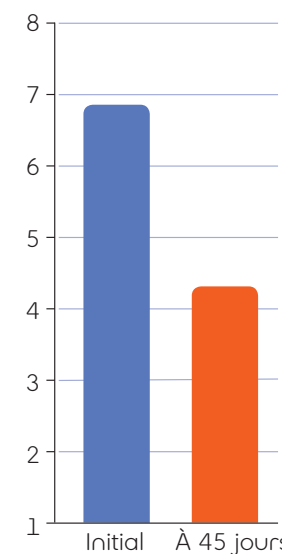
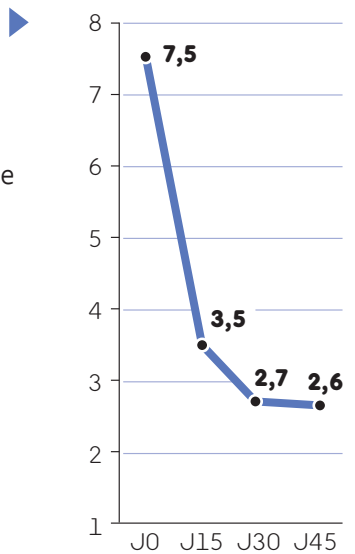


Score d'Epworth

- > 6,2 points de réduction du score d'Epworth (ESS)
- > 97 % des patients ont un ESS normalisé à 45 jours

Intensité du ronflement

- > L'intensité du ronflement est divisée par 3
- > 83 % des patients rapportent une efficacité complète



Indice qualité de Sommeil de Pittsburgh

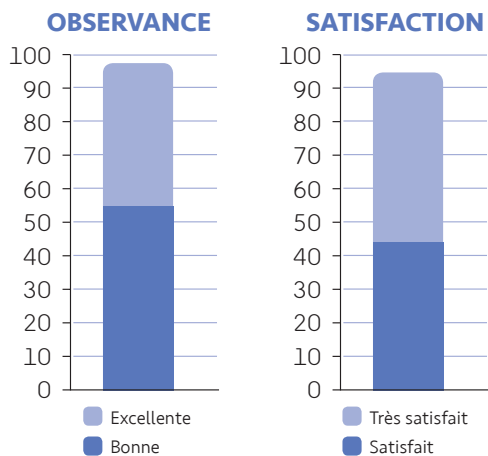
- > 2,6 points d'amélioration du PSQI
- > Qualité subjective du sommeil, troubles du sommeil et dysfonctions diurnes sont significativement améliorés

Un confort optimal

La forme bi-matière de l'orthèse Oniris Pro™ assure une adaptation parfaite à la denture du patient et procure une tenue et un confort excellents. Son articulation et son système de propulsion brevetés offrent une liberté totale de mouvement et renforcent le confort et l'adhésion au traitement.

Excellente observance

- ▶ 96 % des patients ont une bonne ou excellente observance du traitement
- ▶ 6,5 nuits par semaine de durée moyenne de port
- ▶ 6,2 heures par nuit soit 87 % du temps de sommeil



Peu d'effets indésirables

- ▶ 92 % à 98 % des gênes disparaissent en moins de 30 minutes

Forte satisfaction

- ▶ L'efficacité et le confort élevé entraînent une forte satisfaction des patients : 94 % rapportent être satisfaits ou très satisfaits

Une solution innovante et facile à mettre en place

L'orthèse Oniris Pro™ utilise un processus de fabrication par thermoformage à basse température. Sa forme bi-matière brevetée, appliquée directement sur les arcades dentaires du patient, permet de réaliser des empreintes précises avec un recouvrement dentaire élevé.



(1) Marty, M., Lacaze, O., Arreto, C. D., Pierrisnard, L., Bour, F., Chellout-Hérait, F. and Simonneau, G. (2015). Snoring and Obstructive Sleep Apnea: Objective Efficacy and Impact of a Chairside Fabricated Mandibular Advancement Device. Journal of Prosthodontics. doi:10.1111/jopr.12401

VOUS ALLEZ AIMER NE PLUS RONFLER

VOUS ALLEZ AIMER NE PLUS RONFLER

ONIRIS
ORTHÈSE D'AVANCÉE MANDIBULAIRE