

Narval CC :

L'orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure de nouvelle génération

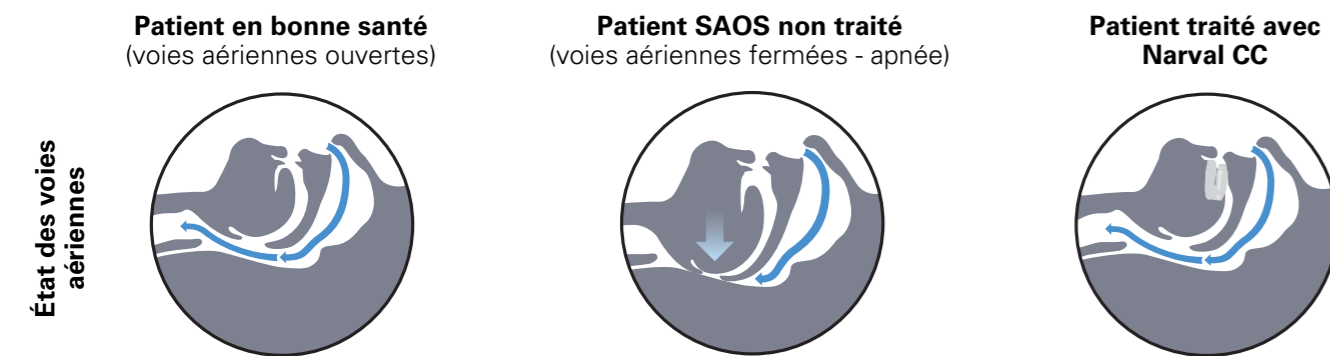
Narval CC est une orthèse d'avancée mandibulaire unique en son genre. Basée sur un design innovant associé à une technologie CAD/CAM avancée, elle est optimisée spécifiquement pour chaque patient. L'orthèse est mince, légère et discrète pour que les patients puissent la porter confortablement. Elle ne contient aucun métal et est biocompatible*.



Mécanisme à double action de Narval CC

Narval CC est conçue pour le traitement du SAOS et des ronflements chez les adultes. Elle maintient la mandibule en position avancée pendant le sommeil, ce qui génère deux effets :

- Élargir les voies aériennes supérieures pratiquement à tous les niveaux et plus particulièrement au niveau de l'oropharynx¹³.
- Augmenter la tension des parois pharyngées afin de réduire la collapsibilité des voies aériennes supérieures¹¹.



Importance de prescrire un dispositif sur mesure

Narval CC est conçue pour s'adapter aux spécificités anatomiques de chaque patient, sur la base de la prescription du médecin. Il ne faut pas la confondre avec les orthèses thermomoulables ("Boil and Bite") qui sont plus génériques et ne sont pas fabriquées sur mesure.

Pour l'un de ces dispositifs thermomoulables, un essai clinique contrôlé a montré que le taux de réussite n'était que de 31 %. Parmi les 69 % de patients restants, 63 % ont ensuite été traités de façon satisfaisante avec une orthèse mandibulaire avancée sur mesure, engendrant une observance beaucoup plus élevée¹⁴.

* La biocompatibilité est démontrée par des tests fournis par la norme ISO 10993-1:2009 (Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque).

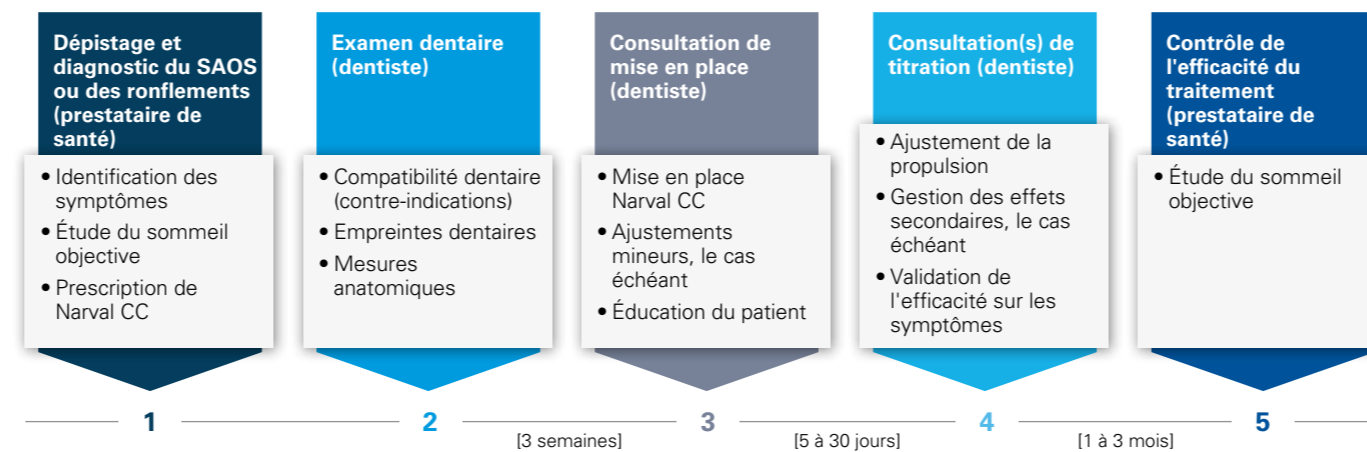


Indications de la Narval CC

- Traitement en première intention du SAOS léger à modéré.
- Traitement en seconde intention du SAOS sévère pour les patients qui refusent un traitement par PPC ou qui ne sont pas observants.
- Traitement en première intention des ronflements courants chez les patients ne souffrant pas de SAOS.

Les spécialistes du sommeil et les dentistes collaborent pour traiter les patients souffrant de TRS

- Le traitement des patients avec Narval CC passe par une approche pluri-disciplinaire.
- Le diagnostic et le traitement sont basés sur une étude du sommeil objective organisée par le spécialiste du sommeil.
- Un dentiste expérimenté dans les troubles du sommeil vérifie que le patient ne souffre d'aucune contre-indication dentaire avant de prescrire et d'ajuster Narval CC. Il est ensuite responsable du suivi dentaire à long terme.
- Le spécialiste du sommeil doit effectuer une étude du sommeil de contrôle afin d'évaluer l'efficacité du traitement.
- Une bonne communication entre les spécialistes est essentielle tout au long du traitement et en particulier pendant la période d'initiation au traitement, pour en garantir la réussite.



Pour traiter encore plus de patients SAOS, contactez votre partenaire ResMed local et demandez plus d'informations sur Narval CC.

ResMed SAS
Parc Technologique de Lyon
292 allée Jacques Monod
69791 Saint-Priest, France.

Distribué par
ResMed Corp 9001
Spectrum Center Boulevard
San Diego CA 92123, États-Unis.

Veillez consulter le site www.resmed.com pour obtenir les coordonnées d'autres bureaux ResMed dans le monde. © 2014 ResMed Ltd. Les caractéristiques peuvent être modifiées sans notification préalable. 1017352/1 2014-07

ResMed.com



Narval CC™
Orthèse d'avancée mandibulaire



L'orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure de nouvelle génération à l'intention des patients non observants à la PPC.

- Des avantages cliniques documentés
- Une observance indiscutable
- Des patients satisfaits



ResMed.com

1 patient sur 4 diagnostiqué avec un SAOS ne suit pas de traitement

Le traitement par PPC n'est pas accepté par tous les patients

- 15 % des patients abandonnent la PPC dès la première nuit de traitement¹.
- Entre 19 % et 27 % abandonnent la PPC au cours de la première année de traitement².
- Certains patients refusent le traitement par PCC immédiatement.



Non Traité, le SAOS peut avoir de graves répercussions

- Risque d'accident de la route multiplié par 3³.
- Risque d'accident cardiovasculaire multiplié par 3⁴.
- Risque d'apparition de l'hypertension multiplié par 2,9⁵.
- Risque d'apparition du diabète de type 2 multiplié par 1,43⁶.

Narval CC : un traitement alternatif du SAOS par ResMed

ResMed, leader mondial dans le traitement des troubles respiratoires du sommeil, présente Narval CC pour vous aider à garantir que tous les patients SAOS suivent un traitement.

Narval CC est une orthèse mandibulaire avancée de nouvelle génération, fabriquée sur mesure pour chaque patient dans un souci de confort et d'observance. Le développement de ce dispositif a commencé en 2002 chez Narval, une entreprise dynamique, spécialisée dans la médecine dentaire du sommeil, basée à Lyon, France. Son design innovant a été ultérieurement associé à la technologie CAD/CAM, avant l'acquisition de Narval par ResMed en 2009 et la poursuite du développement produit, clinique et commercial..

Les orthèses d'avancée mandibulaire sur mesure réduisent les risques cardio-vasculaires⁷ et l'hypertension⁸ et augmentent la vigilance au volant⁹.

Narval CC a démontré une efficacité particulièrement élevée^{10,11,12}. Très confortable, elle est bien acceptée¹² par les patients SAOS.

Avec Narval CC, ResMed fournit désormais une gamme élargie d'options de traitement pour vous aider à soigner tous vos patients souffrant de troubles du sommeil.



Avantages cliniques

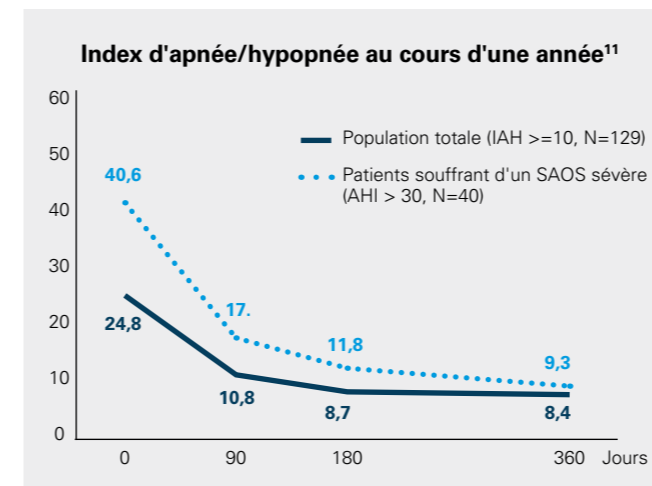
Des études ont montré les avantages cliniques de Narval CC dans le traitement du SAOS, incluant une réduction de l'IAH, de la somnolence et de la fatigue ainsi qu'une meilleure qualité du sommeil.

Engagée dans l'élargissement des connaissances cliniques à l'échelle mondiale, ResMed apporte son soutien à une étude multicentrique sur les orthèses d'avancée mandibulaire. Intitulée ORCADES, cette étude fait passer la validation clinique des OAMs au niveau supérieur avec un suivi sur cinq ans de 360 patients traités avec Narval CC.

Efficacité sur les paramètres physiologiques

Les résultats intérimaires d'ORCADES¹⁰ mettent en évidence la très grande efficacité de Narval CC avec un taux de réussite de 84 % et une réduction de l'IAH en dessous de 10 pour 63 % des patients. Par ailleurs, l'index de désaturation en oxygène passe de 21 à 8.

Une autre étude publiée par Geraads et al. a montré que la réduction de l'IAH associée à Narval CC est maintenue ou s'améliore progressivement sur une période d'un an¹¹.

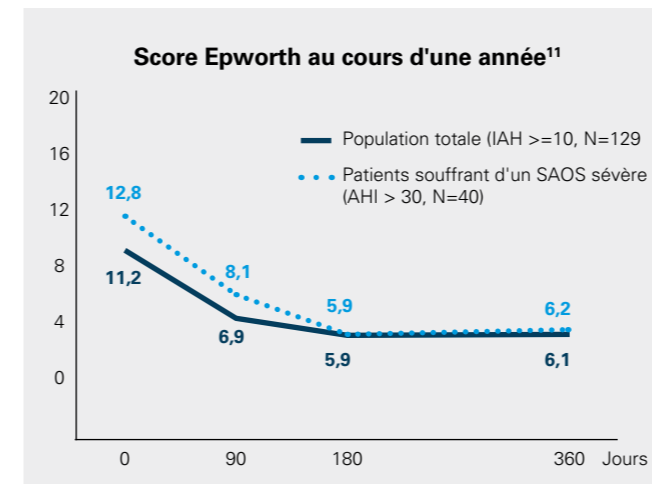


Efficacité sur les symptômes

Les résultats intérimaires d'ORCADES montrent la disparition complète des ronflements bruyants chez 90 % des patients affectés, tandis que la fréquence et la durée des ronflements sont diminuées de 50 %¹⁰.

Dans l'étude Geraads et al., les scores Epworth ont baissé de 4,3 points après 90 jours. Cette réduction est maintenue après un an¹¹.

Amélioration des scores de somnolence¹¹

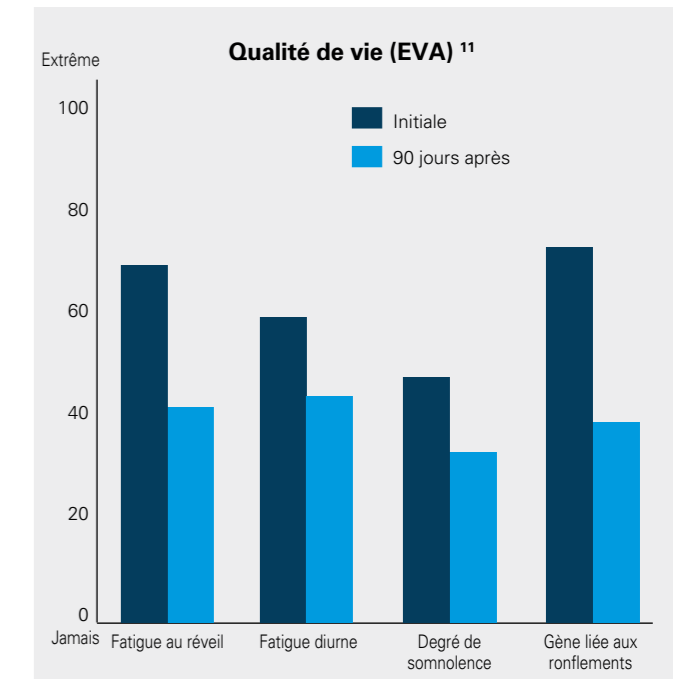


Des patients satisfaits

Une meilleure qualité de vie

Les résultats intérimaires d'ORCADES indiquent une amélioration des scores de fatigue et de qualité du sommeil des patients¹⁰. Elle confirme également l'amélioration considérable de la qualité de vie déjà montrée par les études de Geraads et al. et de Vecchierini et al.^{11,12}.

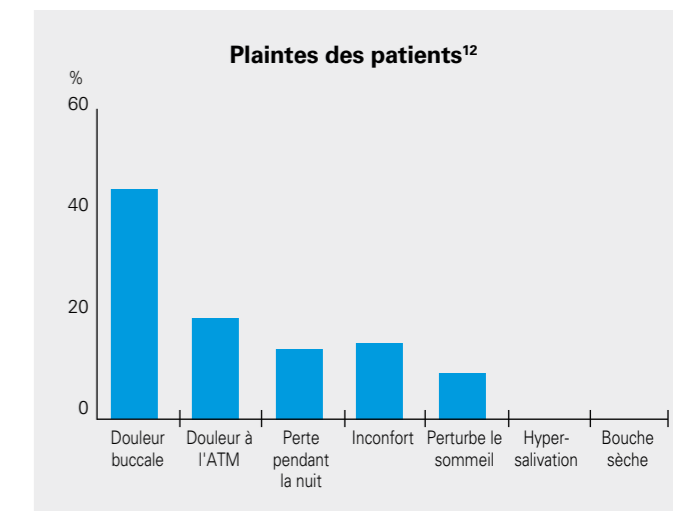
Amélioration de la qualité du sommeil¹⁰



Excellentes observance et tolérance

Narval CC est bien acceptée par les patients, avec une adoption rapide et le maintien d'une observance élevée. Dans l'étude ORCADES, les patients utilisent Narval CC en moyenne pendant 6,7 heures par nuit¹⁰. Dans l'étude Vecchierini, 80 % des patients portent leur orthèse toutes les nuits¹² et dans l'étude Geraads et al., les patients continuent de porter Narval CC pendant 93 % des nuits, après un an¹¹.

Vecchierini et al. ont montré qu'après 45 jours de traitement avec Narval CC, les effets secondaires les plus courants étaient mineurs et temporaires¹². Après un an de traitement, seulement 6 % des patients ont arrêté de participer à l'étude Geraads et al. pour cause d'effets secondaires et 99 % des patients restants ont rapporté peu ou pas d'effet secondaire¹¹.



Références :

1. Meurice JC et al. Sleep Medicine 2007; 08:37-42
2. Meurice JC et al. Rev Mal Respir2006; 23(7S):34-37
3. Ellen RL et al. J Clin Sleep Med 2006; 15 2(2):193-200

4. Marin JM et al. Lancet 2005; 365:1046-53.
5. Peppard PE et al. N Engl J Med 2000; 342:1378-84
6. Botros et al. AM J Med 2009 Dec; 122(12):1122-7

Références :

7. Anandam et al. Cardiovascular mortality in OSA treated with CPAP or oral appliance. Respirology 2013 Nov; 18(8):1184-90
8. Ifkhar et al. Effect of oral appliances on blood pressure in OSA. J clin Sleep Med 2013; 9(2):165-174
9. Hoekema et al. Simulated driving in OSA; effects of oral appliances and CPAP. Sleep Breath 2007; 11:129-138

10. Meurice et al. "ORCADES: a prospective cohort study of severe obstructive sleep apnoea (OSA) patients receiving second line-treatment with a mandibular repositioning device (MRD)." Eur Resp J 2013; 42(Suppl. 57):1056S. Suivi sur 3 mois de 143 patients souffrant d'un SAOS léger à sévère. Taux de réussite défini comme étant la réduction de 50 % de l'IAH.
11. Geraads et al. First-line treatment of OSA with a custom-made MRD appliance : medium-term results. Rev Pneumol Clin 2010; 66:284-292. Suivi sur 1 an de 129 patients souffrant d'un SAOS léger à sévère.

Références :

12. Vecchierini et al. Efficacy and compliance of mandibular repositioning device in obstructive sleep apnea syndrome under a patient-driven protocol of care, Sleep Medicine 9 (2008) 762-769. Suivi sur 45 jours de 35 patients souffrant d'un SAOS léger à sévère.
13. Cistulli et al, Treatment of snoring and OSA with mandibular repositioning appliances. Sleep Med Reviews 2004; 8(6):427-299

14. Vandervecken et al. Comparison of a custom-made and thermoplastic oral appliance for the treatment of mild sleep apnea. Am J Respir Crit Care Med 2008; 178:197-202 - Suivi de 45 patients souffrant d'un SAOS léger pendant 4 semaines. Taux de réussite défini comme la réduction satisfaisante des ronflements et la réduction de 50 % de l'IAH.