

Université de Montréal

**Apnée obstructive du sommeil durant la grossesse et orthèse dentaire:
Une étude pilote de faisabilité.**

par
Léa Drouin-Gagné

Département de santé buccale - Section d'orthodontie
Faculté de Médecine Dentaire

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures
en vue de l'obtention du grade de maîtrise (M.Sc.)
en médecine dentaire
option orthodontie

18 Mai 2018

© Léa Drouin-Gagné, 2018

Université de Montréal
Faculté des études supérieures

Ce mémoire intitulé : **Apnée obstructive du sommeil durant la grossesse et orthèse dentaire:
Une étude pilote de faisabilité.**

présenté par Léa Drouin-Gagné
a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Dr Gilles Lavigne, président-rapporteur
Dr Nelly Huynh, directrice de recherche
Dr Jean-Patrick Arcache, codirecteur
Dr Sushmita Pamidi, membre du jury

Résumé

Problématique : La prévalence et la sévérité des troubles respiratoires du sommeil pourraient augmenter durant la grossesse en raison de la prise de poids ainsi que des changements physiologiques et hormonaux. Ces troubles respiratoires du sommeil ont des conséquences négatives sur la santé périnatale de la mère et de l'enfant. Le traitement optimal de l'apnée obstructive du sommeil chez la femme enceinte est inconnu. Bien que le traitement par pression positive continue (PPC) soit souvent le traitement de choix, l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) serait un traitement alternatif intéressant.

Objectifs : L'objectif principal de cette étude pilote est d'évaluer la faisabilité des OAM pour traiter l'apnée du sommeil pendant la grossesse et en postpartum. Les objectifs secondaires seront de développer des outils pour planifier une future étude randomisée et contrôlée afin de déterminer l'efficacité de ce traitement.

Devis de l'étude : Étude pilote interventionnelle, non-contrôlée et expérimentale de cohorte.

Population : 17 femmes enceintes souffrant d'apnée du sommeil avec un index d'apnée-hypopnée (IAH) ≥ 10 événements/hr diagnostiqués par un test de sommeil à la maison.

Méthodologie : Les patientes sont traitées par OAM (Somnodent Flex, SomnoMed, USA) avec une puce mesurant l'adhérence.(Dentitrac, Braebon, Canada) durant le 2^e et 3^e trimestre de leur grossesse et jusqu'à 6 mois après l'accouchement. L'OAM était titrée initialement à 70% de la protrusion maximale et si nécessaire par la suite. Des polysomnographies (PSG) ont été effectuées à 3 reprises minimum (PSG1 de départ, PSG2 post-titration et PSG3 6 mois postpartum) et des questionnaires de santé et de sommeil ont été remplis. L'étude nécessite 5 visites. Des données sur la santé des nouveau-nés ont également été collectées.

Résultats : Cette étude pilote démontre la faisabilité des OAM pour traiter l'apnée du sommeil pendant la grossesse et en postpartum. De plus, les effets du traitement sont bénéfiques sur les variables du sommeil et de la respiration en comparaison aux données de base. Les patientes sont satisfaites du traitement en général et très peu de complications ont été rapportées. La compliance est bonne. (6,4 h/nuit pendant la grossesse)

Conclusion : Ces résultats sont positifs et démontrent l'importance et la faisabilité d'une étude randomisée et contrôlée avec une plus grande taille d'échantillon pour démontrer l'efficacité, l'adhérence et la rentabilité de ce traitement.

Mots-clés : Apnée du sommeil, grossesse, appareil d'avancement mandibulaire, PSG

Abstract

Issue: The prevalence and severity of obstructive sleep apnea (OSA) increases during pregnancy due to weight gain, physiological and hormonal changes. OSA have a negative impact on perinatal health for both the mother and the child. The optimal treatment for OSA in pregnancy is unknown. Although CPAP therapy is often the treatment of choice, the mandibular advancement appliance would be an interesting alternative to solve the matter.

Objectives: The main objective of this pilot study is to evaluate the feasibility of mandibular advancement device to treat OSA during pregnancy and postpartum. Secondary objectives will be to develop tools to plan a future randomized controlled trial to determine the efficacy of this treatment.

Study design: Intervention pilot study uncontrolled experimental cohort

Population: 17 pregnant women with OSA with an apnea - hypopnea index (AHI) ≥ 10 events / hr diagnosed by a sleep test at home.

Methodology: Patients are treated with a mandibular advancement device (MAD) (Somnodent Flex, SomnoMed, USA) with a compliance sensor (Dentitrac, Braebon, Canada) during 2nd and 3rd trimester of pregnancy until 6 months postpartum. MAD was initially titrated to 70% of maximum protrusion and if necessary thereafter. PSG were made at least 3 times at the following time points: before treatment (PSG1), after titration (PSG2) and 6 months postpartum (PSG3). Five visits are required. Health and sleep questionnaires were completed. Data on newborns health were also collected.

Results: This pilot study demonstrates the feasibility of mandibular advancement device to treat OSA during pregnancy and postpartum. In addition, effects of treatment are beneficial on sleep and breathing variables in comparison with baseline data. Patients are satisfied with the treatment in general and very few complications have been reported. Compliance is good. (6,4 h/night during pregnancy)

Conclusion: Those results show the importance and the feasibility of a randomized controlled trial with a larger sample size to demonstrate efficacy, adherence and cost effectiveness of this treatment.

Keywords : obstructive sleep apnea, pregnancy, mandibular advancement appliance, PSG

Table des matières

Résumé.....	i
Table des matières.....	iii
Liste des tableaux.....	v
Liste des figures.....	vi
Liste des abréviations.....	vii
Définitions pertinentes.....	viii
Remerciements.....	x
Introduction.....	1
Revue de littérature.....	2
L'apnée du sommeil.....	2
Le ronflement.....	5
Le sommeil chez la femme enceinte et en post-partum.....	8
Les troubles respiratoires du sommeil chez la femme enceinte.....	9
La progression naturelle de l'apnée obstructive du sommeil pendant la grossesse.....	11
Gestion de l'AOS.....	11
Habitudes de vie.....	12
Thérapie positionnelle.....	12
L'appareil à pression positive.....	13
Les orthèses d'avancement mandibulaire.....	14
Chirurgie.....	17
Problématique de la recherche.....	17
Méthodologie.....	18
Résultats.....	29
Discussion.....	39
Limitations de l'étude.....	45
Futures recherches.....	46

Conclusion.....	46
Bibliographie	48
Annexes.....	54
Approbation du comité scientifique de l'Université de Montréal:	54
Approbation du comité d'éthique de l'Université de Montréal.....	55
Approbation du comité d'éthique du centre universitaire de santé McGill :	56
Feuillet de recrutement (français) :	57
Feuillet de recrutement (anglais):	58
Consentement (version française).....	59
Consentement (version anglaise)	69
Questionnaire médical (version française)	79
Questionnaire médical (version anglaise)	81
Questionnaire de l'examen oral	83
Questionnaires du sommeil	86
Questionnaire Functional Outcomes of Sleep Questionnaire:.....	86
Questionnaire Échelle de somnolence d'Epworth	89
Questionnaire : Index de Qualité du Sommeil de Pittsburgh (PSQI).....	90
Données polysomnographiques :	95
Questionnaire d'adhérence objective avec la puce de compliance <i>Dentitrac Braebon</i> :.....	99
Questionnaire effets secondaires :.....	100

Liste des tableaux

Tableau I : Détails de la chronologie de l'étude	27
Tableau II : Raison de l'exclusion	29
Tableau III: Caractéristiques initiales de la population étudiée	30
Tableau IV : Comorbidités pendant la grossesse	30
Tableau V: Adhérence objective	31
Tableau VI : Adhérence rapportée pendant la grossesse et en postpartum	31
Tableau VII : Résultat des questionnaires de sommeil	32
Tableau VIII : L'appréciation du traitement	38
Tableau IX: La santé périnatale du nouveau-né n=17	38
Tableau X: Résumé des 7 études sur le traitement par PPC durant la grossesse	39

Liste des figures

Figure 1.2 : Physiopathologie de l'apnée obstructive du sommeil.....	4
Figure 1.1 : Physiopathologie du ronflement	6
Figure 1.3 : Appareil à pression positive.....	14
Figure 1.4 : Orthèse d'avancement mandibulaire : Somnodent	22
Figure 1.5 : Matériaux utilisés pour la prise de l'articulé	23
Figure 1.6 : Prise de l'articulé en protrusion	23
Figure 1.7 : Organigramme du déroulement de l'étude	24
Figure 1.8 Résultats des questionnaires de sommeil : Échelle de somnolence d'Epworth, FOSQ et Pittsburgh (n=17) (médiane (min-max), Wilcoxon).....	33
Figure 1.9 : Résultats des PSG: IAH (n=17) (Wilcoxon)	35
Figure 1.10 : Résultats des PSG : ronflement (n=17) (Wilcoxon)	36
Figure 1.11 : L'efficacité du traitement sur le ronflement (médiane).....	37
Figure 1.12 : Graphique sur l'efficacité de l'OAM selon 2 définitions de succès	37

Liste des abréviations

AOS : Apnée obstructive du sommeil
OAM : Orthèse d'avancement mandibulaire
IMC : Indice de masse corporelle
PSG : Polysomnographie
IAH : Index d'apnée-hypopnée
PPC : Pression positive continue
NREM : Sommeil avec «Non-rapid eye movement »
REM : Sommeil avec «Rapid eye movement »
FOSQ : «Functional Outcome Sleep Questionnaire»
CUSM : Centre universitaire de santé McGill
UdeM : Université de Montréal
Système international SI utilisé

Définitions pertinentes

Apnée : Évènement distinct de 10 secondes ou plus, comptabilisés lors du test diagnostique, avec diminution de plus de 90% du signal respiratoire. (1)

Apnée obstructive : Évènement d'au moins 10 secondes avec efforts respiratoires maintenus ou augmentés lors de la diminution ou de l'absence de débit aérien, associé au ronflement, ou limitation du débit aérien sur les courbes de pression ou paradoxe thoraco-abdominal durant l'évènement.(1)

Hypopnée : Évènement distinct d'au moins 10 secondes comptabilisées lors du test diagnostique, avec diminution de plus de 30% de la valeur de base de l'amplitude du signal de pression nasale ou du signal somme des mouvements thoraco-abdominaux mesurés par pléthysmographie respiratoire par inductance ou diminution nette de l'amplitude d'une mesure validée de la respiration au cours du sommeil, associé soit à une désaturation en oxygène de 3%, soit à un micro-éveil visible à l'électroencéphalogramme.(1)

Hypopnée Obstructive : Évènement d'au moins 10 secondes avec réduction partielle du signal respiratoire associé à au moins l'une des trois situations suivantes : ronflement, augmentation de l'aplatissement inspiratoire au niveau du signal de la pression nasale et paradoxe thoraco-abdominal durant l'évènement. (1)

*Pour Hugues, ma famille, mes amis, mes collègues; merci pour votre soutien incomparable,
vos constants encouragements et votre patience.
Vous avez tous illuminé mon parcours à votre manière.*

Remerciements

J'aimerais d'abord remercier Dr Claude Remise de m'avoir donné l'opportunité de faire partie du programme d'orthodontie.

Je remercie toute mon équipe de recherche pour cette belle aventure, soit :

- Dre Nelly Huynh, ma directrice de recherche, pour tout son temps, son expertise et ses précieux conseils. C'est une femme inspirante et passionnée par son travail. Cette chercheuse d'exception est le pilier central de ce mémoire.

-Dr Jean-Patrick Arcache, mon codirecteur, pour la partie clinique. C'est une référence dans le domaine de l'apnée du sommeil. C'est un clinicien expérimenté et attentif aux besoins des patients. Merci d'avoir toujours su si bien répondre à toutes mes questions!

-Dre Sushmita Pamidi et Dr John Kimoff, pneumologues et spécialistes en troubles respiratoires du sommeil au centre universitaire de santé McGill, leur grande expérience clinique et en recherche nous ont permis de mettre au point ce protocole et d'aller de l'avant avec ce projet.

-Monsieur Pierre Rompré, pour tous les calculs et les explications découlant des analyses statistiques.

-Dre Camille Gilbert, c'est une étudiante chevronnée et débrouillarde. Merci pour ton implication tout au long du projet.

-Madame Anaïs Pétion, technicienne en sommeil, pour tout son temps.

-Madame Nathalie Bouloute, pour tout son travail au laboratoire de sommeil et pour la rentrée électronique des données.

-Dr Mathieu Laramée, pour son aide avec la plateforme *Redcap*.

Bien sûr merci, à toutes ces patientes qui nous ont fait confiance et qui ont accepté de participer à ce projet. Merci aux membres du jury, pour leur collaboration et le temps consacré à la révision de ce mémoire. Je désire aussi remercier les gens que j'ai côtoyés au quotidien durant ces trois dernières années, le corps professoral de la section d'orthodontie et mes collègues résidents. Vous avez su rendre cette aventure des plus agréables. Finalement, un merci des plus sincères à mon parrain, Dr Roger Drouin, pour m'avoir transmis sa passion pour l'orthodontie, d'avoir toujours cru en moi et supporté pendant toutes mes études universitaires. Tu es un modèle pour moi.

Introduction

La grossesse apporte un lot de changements, tant émotionnels que physiques. D'ailleurs, la prévalence et la sévérité des troubles respiratoires du sommeil pourraient augmenter durant la grossesse. La prise de poids, les changements physiologiques et les changements hormonaux prédisposent à l'apnée obstructive du sommeil (AOS). L'AOS a des conséquences négatives sur la santé périnatale de la mère et de l'enfant. Le traitement optimal du syndrome de l'apnée du sommeil chez la femme enceinte est inconnu. Bien que le traitement par pression positive continue (PPC) soit souvent le traitement de choix, l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) serait un traitement alternatif intéressant. L'objectif principal de cette étude pilote est d'évaluer la faisabilité des OAM pour traiter l'apnée du sommeil pendant la grossesse et en postpartum. Les objectifs secondaires seront de développer des outils pour planifier une future étude randomisée et contrôlée pour déterminer l'efficacité de ce traitement.

Revue de littérature

L'apnée du sommeil

Le syndrome d'apnée du sommeil se caractérise par des épisodes répétés d'obstructions complètes (apnées) ou partielles (hypopnées) au niveau des voies aériennes supérieures pendant le sommeil, et ce, malgré le maintien ou l'augmentation de l'effort respiratoire. Les arrêts respiratoires peuvent réduire le taux sanguin d'oxygène et produire des micro-éveils.(2,3) C'est au cours du sommeil paradoxal que les arrêts respiratoires sont les plus fréquents et les plus prolongés.(4) Des ronflements sont aussi fréquemment visibles sur les tracés.(2)

Le diagnostic de syndrome d'apnée du sommeil est confirmé par des examens diagnostiques (PSG, méthode de référence, ou polygraphie cardiorespiratoire du sommeil). Ces examens démontreront des apnées et des hypopnées. La PSG permettra de voir des limitations du débit aérien avec des micro-éveils visibles à l'électroencéphalogramme.(1)

Le patient doit répondre aux critères A ou B et au critère C:(5)

A) Hypersomnie diurne non expliquée par d'autres facteurs

B) Deux ou plusieurs des symptômes suivants qui ne peuvent être expliqués par d'autres facteurs :

- Fatigue;
- Étouffement ou suffocation pendant le sommeil;
- Réveils répétés pendant le sommeil;
- Sommeil non réparateur;
- Manque de concentration ou d'attention;
- Atteinte de l'humeur;

C) Une épreuve diagnostique objective valide doit démontrer un indice d'apnée-hypopnée \geq 5 événements/h de sommeil sur l'enregistrement polysomnographique.

L'IAH obstructives est défini par la moyenne horaire des évènements d'apnée ou d'hypopnée malgré le maintien ou l'augmentation de l'effort respiratoire.(2)

On caractérise la sévérité de l'AOS de la manière suivante :(6)

Légère : 5 à < 15 événements/h

Modérée : $\geq 15 < 30$ événements/h

Sévère : ≥ 30 événements/h

Prévalence

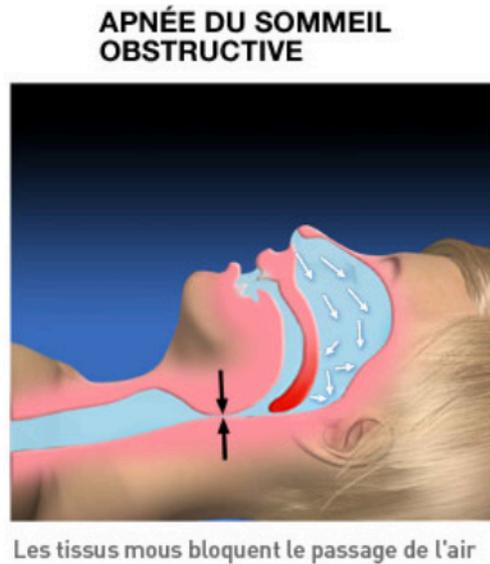
L'AOS est une condition répandue et sous-diagnostiquée chez les femmes enceintes.(7) La prévalence de l'apnée du sommeil chez la femme est de 9%.(8) Actuellement, aucune étude sur les femmes enceintes n'a évalué la prévalence de l'apnée du sommeil, mais la communauté scientifique s'attend à ce que cette prévalence soit plus élevée. Une récente revue de littérature mentionne que la prévalence de l'AOS au 3^e trimestre pourrait varier entre 17 et 45%.(9)

Cependant, les données suggèrent que l'apnée du sommeil a plus tendance à se manifester chez les femmes enceintes ayant déjà des troubles respiratoires du sommeil ou souffrant déjà d'apnée obstructive. En d'autres mots, si la condition est préexistante, elle persiste au cours de la grossesse et elle peut possiblement s'aggraver.(9)

Pathophysiologie

Le rétrécissement qui survient au niveau des voies aériennes supérieures peut engendrer une pression négative dans l'oropharynx et mener au collapsus complet des voies aériennes supérieures. Un arrêt respiratoire survient alors (voir figure 1.2).(10)

Figure 1.2 : Physiopathologie de l'apnée obstructive du sommeil



Source : Michel Rouleau, illustrateur médical et scientifique

Le ronflement précède souvent l'apnée obstructive du sommeil.(11) Les muscles oropharyngés sont en mésusage lors du ronflement. L'hypotonie musculaire amène le rétrécissement ou même le collapse des voies aériennes. Le tonus peut être amélioré via des exercices oropharyngés.(12) Ce n'est cependant pas parce qu'une femme enceinte ronfle qu'elle souffre nécessairement d'apnée du sommeil. De futures études chez la femme enceinte doivent être faites sur le ronflement. Pour l'instant, il s'agit d'extrapolation de résultats d'études faites chez des adultes.

Facteurs prédisposant (2,4,5)

- Âge
- Sexe masculin;
- Obésité (centrale ou dans la région du cou);
- Mandibule rétrusive;
- Maxillaire de petite dimension;
- Langue de grande dimension;

- Amygdales de grandes dimensions;
- Antécédents familiaux;
- Ménopause; et
- Grossesse.

Plus les voies aériennes sont étroites à l'éveil, plus on remarquera des changements dynamiques durant le sommeil qui provoqueront un collapsus complet.(11)

Le ronflement

Prévalence

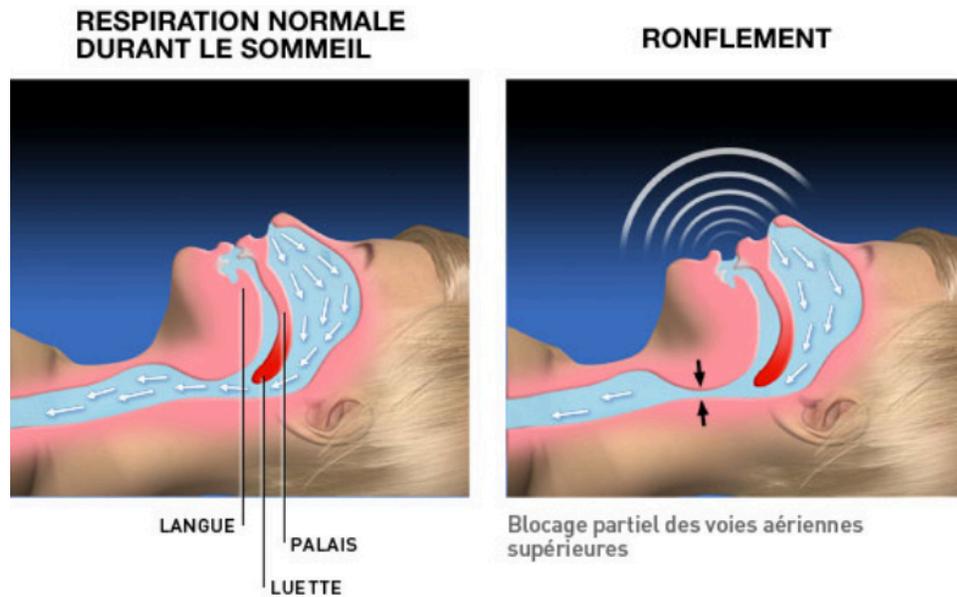
Les femmes peuvent développer pour la première fois le ronflement durant la grossesse.(13) La prévalence des femmes qui ronflent pendant le 3e trimestre de leur grossesse varie de 14 à 35% comparativement à 4% des femmes dans la population générale.(14,15,16)

Tel que mentionné ci-haut, la prévalence du ronflement chez la femme enceinte est augmentée, mais cette donnée doit être prise avec une certaine réserve. En effet, la majorité des études se sont appuyées sur des symptômes subjectifs pour élaborer leur diagnostic et non sur des enregistrements polysomnographiques objectifs.

Pathophysiologie

Le ronflement survient lorsque les structures des voies aériennes supérieures vibrent (voir figure 1.1) Les voies aériennes supérieures comprennent : le palais mou, la luette et les murs latéraux du pharynx. La vibration apparaît essentiellement lorsque les voies aériennes supérieures se rétrécissent au niveau de l'oropharynx, du cavum et des fosses nasales durant le sommeil.(10,13) Tel que mentionné plus haut, les femmes enceintes sont plus enclines à ronfler en raison de l'œdème de leurs voies aériennes supérieures qui rétrécit davantage l'espace disponible. Ce rétrécissement produit une zone de turbulence à l'écoulement du flux aérien.(10) La réduction du tonus musculaire pendant le sommeil expliquerait le collapsus des voies aériennes supérieures.(13) Le ronflement est habituellement un bruit inspiratoire, mais il peut aussi être un bruit expiratoire.(13) Le bruit inspiratoire peut atteindre 60 à 70 décibels.(10) C'est au cours du sommeil lent et profond que le ronflement est le plus important.(4)

Figure 1.1 : Physiopathologie du ronflement



Source : Michel Rouleau, illustrateur médical et scientifique(17)

Facteurs de risque

En général, les facteurs de risque pour le ronflement sont les suivants :(13)

- manque de sommeil;
- position de décubitus dorsal pour dormir;
- obésité (abdominale ou dans la région du cou);
- obstruction nasale (congestion chronique, rhinite allergique, déviation du septum nasal et œdème nasal);
- cigarettes;
- alcool ; et
- médicaments (relaxants musculaires, narcotiques et sédatifs-hypnotiques).

Conséquences des troubles respiratoires du sommeil chez la femme enceinte

Le syndrome d'apnée obstructive du sommeil est une maladie chronique inflammatoire. Chez l'adulte non enceinte, elle est donc associée à divers problèmes cardiorespiratoires et métaboliques. En effet, chaque hypoxie entraîne un manque d'oxygénation au cerveau et chaque micro-éveil provoque une augmentation du rythme cardiaque et de la pression artérielle. À long terme, les patients non traités peuvent donc souffrir d'hypertension sévère, d'accident vasculaire cérébral, de maladies coronariennes, d'infarctus du myocarde, d'arythmie ou d'insuffisance cardiaque.(18) La pression négative retrouvée dans la cage thoracique a un impact négatif sur le cœur. L'apnée obstructive du sommeil peut aussi entraîner une prise de poids, altérer le métabolisme des glucides et amener un diabète de type 2.(18)

Le ronflement et l'apnée obstructive du sommeil sont donc des troubles qui doivent être pris au sérieux, car ils peuvent amener des conséquences notables sur la santé de la femme enceinte et du fœtus en plus des conséquences normalement rencontrées chez l'adulte. En effet, les troubles respiratoires du sommeil altèrent la qualité du sommeil et il y a une diminution de la durée du sommeil profond. Les patientes souffrent alors de somnolence diurne et d'asthénie matinale.(10) La somnolence diurne perturbe la vie des patientes et engendre une diminution de leur qualité de vie. Les patientes peuvent aussi se plaindre de bouche sèche, de sensation de mal de gorge, de mal de tête au réveil, de troubles de mémoire, de difficultés à se concentrer ainsi que de troubles de l'humeur.(4) Elles peuvent également remarquer un manque de vigilance au travail et lors de la conduite automobile.(2) Pendant la grossesse, l'apnée obstructive du sommeil et le manque de sommeil qui s'en suit peuvent entraîner des complications telles que l'hypermérèse,(19) l'hypertension gravidique,(20),le diabète gestationnel, le décollement placentaire, (19) la fausse couche,(22,27) la naissance prématurée, l'hypoxie maternelle et intra-utérine(23,24),un retard de croissance ainsi qu'un retard de développement intra-utérin (27) Les femmes enceintes sont aussi plus à risque d'accoucher par césarienne(26) et il y a plus de chances que leur nouveau-né ait un faible poids à la naissance.(20, 25,27) La pré-éclampsie est également une complication préoccupante, car le risque est élevé et bien décrit dans la littérature.(14) La pré-éclampsie est une hypertension artérielle gravidique associée à une protéinurie, apparaissant après la 20^e semaine de grossesse. (28) La pré-éclampsie peut amener une ischémie placentaire aboutissant même à l'anoxie du fœtus. (29) Les mécanismes qui relient

l'apnée obstructive du sommeil à l'hypertension sont encore mal compris. Trois théories coexistent pour le moment. La première théorie stipule que l'hypoxie chronique augmenterait le risque de retard de croissance et développement fœtal et le risque de pré-éclampsie. La seconde théorie prétend que les épisodes intermittents d'hypoxie provoquent un dysfonctionnement endothélial, tout comme dans la pré-éclampsie. Tandis que la 3^e théorie affirme que des niveaux plus élevés de marqueurs de stress oxydatif sont retrouvés chez les femmes enceintes qui ronflent. Ces marqueurs de stress oxydatif provoquent des modifications placentaires qui mèneraient à la pré-éclampsie.(30,31,32,33)

De plus, une étude récente a aussi mentionné que les femmes en général qui souffrent d'apnée du sommeil ont plus tendance à souffrir d'hypothyroïdie, de dépression et d'insomnie. (34) En effet, un lien étroit existe entre les troubles du sommeil, la dépression et la réduction de la qualité de vie.(19) Les femmes adultes souffrant de troubles du sommeil ont plus de chance de souffrir d'anxiété et elles peuvent même avoir des idées suicidaires.(19) Les femmes enceintes souffrant d'apnée du sommeil ont sûrement ces mêmes vulnérabilités.

Les conséquences des troubles respiratoires du sommeil évoluent au fur et à mesure que la grossesse progresse. La communauté scientifique affirme que le manque de sommeil peut avoir un impact important sur le bien-être de la mère et du fœtus.(35) Il est donc évident qu'il est important de dépister et de traiter les troubles du sommeil chez les femmes enceintes.

Le sommeil chez la femme enceinte et en post-partum

L'architecture du sommeil change pendant la grossesse. Une augmentation de sommeil NREM augmenterait la fréquence d'apnée centrale du sommeil.(36) On retrouve également davantage de sommeil de stade 1, qui est un sommeil léger. Par contre, la quantité de sommeil paradoxal (REM) diminue, qui pourrait être la conséquence d'une sécrétion augmentée d'oestrogène.(35) Le sommeil est perturbé et son efficacité est diminuée. On remarque une augmentation des éveils durant la nuit et une augmentation des épisodes de somnolence diurne. Le temps de sommeil est généralement augmenté pendant le 1^{er} trimestre, revient à la normale pendant le 2^e trimestre et est réduit dans le 3^e trimestre.(37) En post-partum, on note également

des épisodes de somnolence diurne. Il y a aussi une augmentation des réveils nocturnes.(5) Plusieurs changements physiques, physiologiques et hormonaux surviennent pendant la grossesse et prédisposent aux troubles respiratoires du sommeil.

Les troubles respiratoires du sommeil chez la femme enceinte

Le changement physique le plus flagrant est la prise de poids. Cette prise de poids progressive déplace le diaphragme vers le haut. Ce déplacement du diaphragme diminue la capacité résiduelle fonctionnelle de 20% et diminue donc l'oxygénation de la mère. La diminution de la capacité résiduelle fonctionnelle, en accord avec la demande respiratoire accrue lors de la grossesse, augmente l'effort diaphragmatique.(38) Cela conduit à de plus grandes pressions d'aspiration au niveau des voies aériennes supérieures, ce qui potentialise l'effondrement de celles-ci et prédispose au syndrome d'apnée obstructive du sommeil. Les épisodes d'apnée et d'hypopnée ainsi que la faible réserve d'oxygène maternelle augmentent les risques que le fœtus souffre d'hypoxie répétitive durant la nuit.(36) Le gain pondéral associé à la grossesse pourrait également être un facteur prédisposant aux troubles respiratoires du sommeil.

Pour ce qui est des changements hormonaux, l'augmentation de la sécrétion d'oestrogène amène une augmentation du flux sanguin au nez et aux voies aériennes supérieures. Cette hyperémie cause un rétrécissement des voies aériennes supérieures, un œdème ainsi que de la congestion nasale. Les femmes enceintes sont plus à risque de souffrir de rhinite. L'œdème nasal est aussi dû à la rétention liquidienne exagérée qui survient pendant la grossesse.(11) Par conséquent, la résistance nasale au passage de l'air est augmentée. Cette congestion nasale contribue au ronflement et peut même mener à des troubles respiratoires du sommeil, tel que l'apnée obstructive, particulièrement au 3^e trimestre.(7,35,36)

De plus, les femmes enceintes ont des nuits plus agitées.(26) Elles souffrent fréquemment de nycturie et de reflux gastro-oesophagien.(39) Elles ressentent souvent de la douleur au niveau de la ceinture pelvienne et au niveau du bas du dos.(26) Dans de rares cas, elles peuvent souffrir du syndrome des jambes sans repos.(7) Elles ont habituellement de la difficulté à trouver une position confortable pour dormir à partir du 2^e trimestre.(39) Il en résulte

une diminution de la qualité et de la quantité de sommeil. La fragmentation du sommeil peut prédisposer au collapsus des voies aériennes supérieures(40)

D'un autre côté, certains mécanismes tendent à protéger la femme enceinte des troubles respiratoires du sommeil. La sécrétion augmentée de progestérone pendant la grossesse est d'ailleurs connue pour avoir un certain effet protecteur. Cette hormone a pour effet d'augmenter la sensibilité au CO₂ au niveau du centre respiratoire, ce qui accroît la ventilation par minute.(36) La courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine se déplace aussi vers la droite durant la grossesse, délivrant plus d'oxygène au placenta, ce qui compense pour la diminution des réserves d'oxygène maternelles.(36)

Les changements posturaux des femmes enceintes les protègent également. Elles ont plus tendance à dormir sur le côté et cette position réduit les épisodes d'apnées obstructives du sommeil. De plus, tel que mentionné ci-haut, l'architecture du sommeil change pendant la grossesse. La diminution du sommeil REM(26,41,42) a aussi un effet protecteur contre les troubles respiratoires du sommeil, car c'est à ce stade qu'on retrouve le plus d'évènements d'apnée et d'hypopnée.(36)

En post-partum, les difficultés en lien avec le sommeil sont plus marquées durant le premier mois. Les facteurs physiques, physiologiques et hormonaux prédisposant aux troubles respiratoires du sommeil tendent tous à s'atténuer ultérieurement. En effet, la mère perd du poids, la sécrétion hormonale tend à revenir à la normale et l'œdème nasopharyngé diminue.(36) On dénote une réduction de la quantité et de la qualité du sommeil qui est principalement expliquée par le changement d'horaire qu'amène le nouveau bébé. Le cycle d'éveils et de réveils de l'enfant, la façon de le nourrir (l'allaitement versus la bouteille) et le fait de dormir dans la même pièce que l'enfant sont tous des éléments qui expliquent le manque de sommeil récupérateur en post-partum et qui prédisposent aux troubles respiratoires du sommeil.

Bref, le sommeil est déjà très précaire chez la femme enceinte et en post-partum, et ce, même sans la présence de troubles respiratoires du sommeil. Le dépistage de l'AOS est très important.

La progression naturelle de l'apnée obstructive du sommeil pendant la grossesse

Dans le déroulement normal, de l'AOS de stade modérée peut être retrouvée au troisième trimestre.(43) En effet, la fréquence des événements respiratoires reliés aux troubles du sommeil augmente tout au long de la grossesse. Dans une étude récemment publiée sur l'apnée obstructive du sommeil et la grossesse par Pien et *coll.*, des PSG ont été réalisées chez un groupe de 105 femmes enceintes. Ils ont découvert que 10,5% des participantes souffraient d'apnée obstructive du sommeil pendant le premier trimestre. Pendant le 3e trimestre, le pourcentage de patiente souffrant d'apnée obstructive du sommeil montait à 26,7% et 4,8% souffraient d'AOS modérée à sévère. Ils estiment qu'une femme enceinte sur cinq pourrait souffrir d'AOS modérée pendant la grossesse.(44) Dans une autre étude similaire, 3.6% des femmes enceintes souffraient de trouble respiratoire du sommeil alors que le pourcentage montait à 8.3% en milieu de grossesse. Le niveau d'apnée était pour la plupart léger.(44) Il est important de mentionner que cette étude a été réalisée à l'aide de polysomnographies portatives qui ont tendance à sous-estimer les troubles respiratoires du sommeil.

Deux variables permettant de prédire la présence de l'apnée obstructive du sommeil pendant la grossesse ont été mises en évidence dans l'étude de Pien et *coll.* Il s'agit de l'indice de masse corporel et de l'âge des patientes.(45) De plus, les mêmes facteurs prédisposants à l'apnée du sommeil chez l'adulte sont également applicables à la femme enceinte. Par exemple, une femme enceinte avec rétrusion mandibulaire et obésité a encore plus de risques de souffrir d'apnée du sommeil.

Gestion de l'AOS

La gestion de l'AOS chez la femme enceinte devrait impliquer une thérapie non invasive, sécuritaire et conservatrice. La maladie évolue selon le stade de grossesse et se résorbe la plupart du temps en post-partum. Ainsi, le traitement par pression positive expiratoire n'est pas recommandé, car la sécurité et l'efficacité n'ont pas encore été testées chez les femmes enceintes. Des études supplémentaires sont nécessaires pour identifier les caractéristiques

démographiques et polysomnographiques qui permettraient de prédire le succès thérapeutique de la pression positive expiratoire chez la femme enceinte.(46) Quant aux options de traitements chirurgicales, elles sont considérées trop agressives pour la femme enceinte, car les apnées légères à modérées se résorbent spontanément, en moyenne deux semaines après l'accouchement, dans les cas où l'œdème nasopharyngé se résorbe et où le poids de la femme revient à la normale.(36)

Chez la femme enceinte, le traitement optimal est toujours inconnu. Pour le moment, la gestion des habitudes de vie et la PPC sont les traitements de premières lignes, mais l'OAM semble être une alternative intéressante, car l'OAM serait davantage appréciée et portée par la patiente.(47)

Habitudes de vie

La promotion des saines habitudes de vie est le traitement de première ligne et est un traitement adjuvant à tous autres traitements. Il faut encourager les femmes enceintes à éviter une prise de poids excessive durant leur grossesse en favorisant une bonne alimentation et un mode de vie actif.(2) De bonnes habitudes de sommeil sont aussi indispensables. On recommande aux patientes de se coucher et de se réveiller à des heures régulières et d'évidemment restreindre l'utilisation de sédatifs.(36) Une évaluation médicale est aussi requise afin d'exclure toutes conditions pouvant causer de l'obstruction nasale chronique (rhinite allergique ou autres obstructions physiques)(2), car elle prédispose à l'apnée obstructive du sommeil. Il faut également éviter toutes prises d'opiacés ou de médicaments antidépresseurs.

Thérapie positionnelle

L'American Academy of Sleep Medicine rapporte que les patients qui souffrent d'apnée légère avec un poids santé réduiraient leur index d'apnée-hypopnée en dormant dans une autre position que le décubitus dorsal. La thérapie positionnelle est simple et facile à prescrire.

La thérapie positionnelle chez l'adulte consiste à amener le patient à dormir sur le côté uniquement. Plusieurs dispositifs peuvent être utilisés aussi simples soient-ils. Par exemple, on peut suggérer au patient des dispositifs mécaniques comme l'utilisation d'un sac d'école avec un oreiller à l'intérieur. Il existe aussi des t-shirts ou des ceintures avec des coussinets cousus

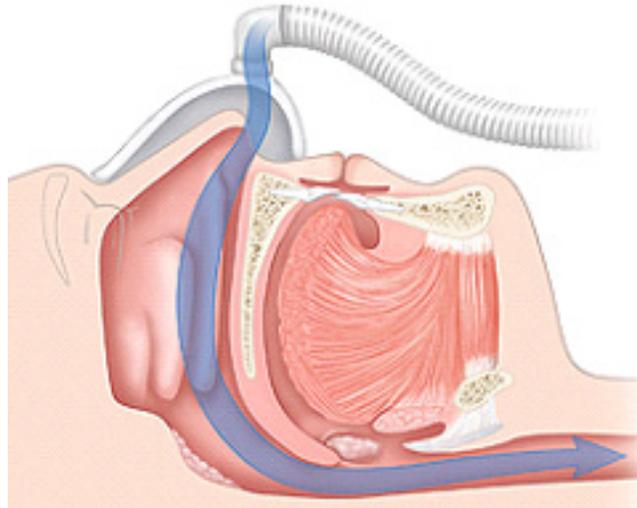
au dos spécialement conçus pour empêcher le patient d'être confortable en position de décubitus dorsal. Des alarmes de positions sonores ou par vibration peuvent aussi être utilisées. Elles sonnent dès que le patient se tourne sur le dos.(48,49)

Les femmes enceintes souffrant d'apnée du sommeil sont de bonne candidates pour la thérapie positionnelle.(7) Elles devraient éviter la position couchée en décubitus dorsal tout au long de leur grossesse. Une étude effectuée chez les femmes en post-partum à l'hôpital Général du Massachusetts a conclu que les femmes en post-partum devraient dormir avec une élévation du corps de 45 degrés. Cette position augmenterait la surface en coupe transversale des voies aériennes supérieures et atténuerait l'apnée du sommeil. Cette position serait plus sécuritaire pour les femmes.(50)

L'appareil à pression positive

Actuellement, le traitement par pression positive continue (PPC) est le traitement de première ligne chez les femmes enceintes. Cet appareil envoie de l'air pour agir comme une attelle pneumatique afin de maintenir les voies aériennes supérieures ouvertes, tout en empêchant leur collapsus (voir figure 1.3).(2) La patiente porte un masque relié par un tube à une machine pendant le sommeil. L'étude de Guilleminault et *coll.* démontre que la PPC est un traitement valable pour les femmes enceintes et qu'il est bénéfique pour diminuer la gravité des conséquences reliées à l'AOS pendant la grossesse.(51)

Figure 1.3 : Appareil à pression positive



Source : [http://www.beenleighsleep.com.au/cpap/\(52\)](http://www.beenleighsleep.com.au/cpap/(52))

Bien que le traitement par PPC soit efficace, dans certains cas, il peut être difficile à tolérer. Souvent, la patiente se plaint d'inconfort au niveau du masque. Ce dernier peut causer des blessures, des rougeurs, de la douleur et même de l'insomnie. Les courroies mal ajustées peuvent aussi causer des céphalées alors que la pression positive peut amener des flatulences, de la pression indésirable au niveau des sinus et des oreilles, de la xérostomie et même de la sécheresse oculaire. L'adhérence à l'appareil à PPC est d'environ 30 à 60% dans la population générale.(53) La faible adhérence à l'appareil à PPC est un réel facteur limitant à la gestion de la maladie. Certaines patientes peuvent également être intolérantes à l'appareil à PPC. Les patientes traitées par appareil à PPC demandent un suivi régulier et plusieurs ajustements.(2) Il est principalement utilisé pour les patientes avec apnées modérées à sévères.

Les orthèses d'avancement mandibulaire

L'OAM est une thérapie de première ligne dans les cas d'AOS légère à modérée chez les adultes normaux. C'est aussi une thérapie alternative ou de complément à la thérapie par pression positive pour d'autres. Ces orthèses sont portées uniquement pendant le sommeil et permettent de maintenir les voies aériennes supérieures ouvertes en positionnant la mandibule dans une position plus avancée. Une titration au cours du traitement permet d'ajuster l'appareil

et d'ouvrir davantage les voies aériennes au besoin. Certains modèles d'orthèses peuvent recouvrir les dents supérieures et/ou inférieures. Le dentiste doit donc s'assurer que les dents sont en bon état et qu'elles peuvent prodiguer assez de rétention pour la future orthèse. Plus de 70% des patients préfèrent l'OAM à la PPC. Ils les considèrent plus pratique. Elles sont faciles à porter, silencieuses, transportables, faciles à entretenir et plus confortables. Plus de 100 appareils oraux ont actuellement l'autorisation de la *Food and Drug Administration* aux États-Unis. L'*American Academy of Dental Sleep Medicine* recommande par ailleurs l'utilisation des OAM faites sur mesure, personnalisées et titrables par un dentiste qualifié(54) pour améliorer la probabilité du succès du traitement. De plus, l'efficacité peut être augmentée avec l'aide d'une thérapie complémentaire, soit la perte de poids ou la thérapie positionnelle.(49) En effet, les patients qui sont traités avec la thérapie positionnelle et l'OAM ont une amélioration plus significative de leurs symptômes d'apnée obstructive du sommeil. Les deux traitements combinés sont donc plus efficaces que l'orthèse d'avancement seule chez certains patients qui souffrent aussi d'apnée positionnelle.(49)

Après la période d'ajustement, l'efficacité de l'OAM doit être démontrée par un enregistrement de sommeil et un suivi multidisciplinaire et à long terme avec le dentiste et le médecin traitant est requis pour monitorer les changements. En effet, les patients doivent être suivis afin de vérifier s'il y a apparition d'effets secondaires indésirables, tel que de souffrir de sialorrhée, d'avoir des déplacements dentaires, de l'irritation gingivale, de la douleur ainsi que des dommages à l'articulation temporo-mandibulaire.

Lorsque l'IAH, les symptômes et la perturbation du sommeil sont légers à modérés, la différence de la réponse entre les orthèses d'avancement mandibulaire et la PPC est similaire.(55) De plus, des évidences démontrent que les OAM diminuent la pression artérielle, tout comme la PPC.(56,57) Les orthèses sont donc recommandées pour les patients souffrant d'AOS légère à modérée et pour les patients souffrant de ronflement primaire. Elles sont aussi recommandées pour les patients souffrant d'apnée sévère, mais qui ne répondent pas ou ne tolèrent pas la PPC.(54,58) L'OAM est certes moins efficace que le PPC, mais demeure un bon compromis si elle est portée plus régulièrement et plus assidument que ce dernier. Puisqu'elle est plus confortable et discrète, le niveau d'acceptation de l'appareil sera sans doute meilleur et présentera des résultats plus satisfaisants à long terme.(59) Une étude a récemment trouvé que le succès du traitement par OAM était plus élevé chez les femmes que chez les hommes dans

les cas d'AOS léger. (60) L'OAM est un traitement qui doit être considéré chez la femme enceinte. Pour l'instant, il n'y a pas d'études randomisées contrôlées qui certifient son efficacité pour cette population. (61)

De plus, des études rapportent également que la thérapie positionnelle peut être un bon adjuvant à l'orthèse d'avancement mandibulaire. En effet, les patients qui sont traités avec les deux thérapies ont une amélioration plus significative de leurs symptômes d'apnée obstructive du sommeil. Les deux traitements combinés sont donc plus efficaces que l'orthèse d'avancement seule chez certains patients qui souffrent aussi d'apnée positionnelle.(49)

Il est également important de noter que les femmes enceintes peuvent être hyperlaxes et la gestion de l'AOM peut en être affectée. L'hyperlaxité ligamentaire chez la femme enceinte est bien documentée, particulièrement au niveau des membres inférieurs et du bassin.(62,63,64) Les changements hormonaux sont responsables de ce changement ligamentaire. C'est une augmentation notable de la quantité d'oestrogène, de progestérone(65) et de relaxine(66) sécrétée par le corps qui cause cette situation.(67) Le cortisol endogène pourrait aussi avoir un rôle à jouer.(64) Les sécrétions d'oestrogène et de progestérone reviennent à leur valeur normale un an après l'accouchement.(65) Plusieurs chercheurs ont tenté de démontrer une relation de cause à effet entre l'hyperlaxité ligamentaire et les désordres temporo-mandibulaires. L'étude de Solak conclue que la prévalence des troubles temporo-mandibulaires n'est pas plus élevée chez les femmes enceintes lorsqu'on les compare à un groupe contrôle de femmes du même âge.(65) Il n'y a pas non plus de lien entre l'hypermobilité articulaire systémique et l'hypermobilité de l'articulation temporo-mandibulaire.(68) Il est admis que les changements hormonaux durant la grossesse représentent des facteurs de risque pour l'hypermobilité de l'articulation temporo-mandibulaire, mais qu'il n'existe aucun lien de cause à effet avec les désordres temporo-mandibulaires.(65,68,69) L'étude de Silveria et al. mentionne que la plupart des femmes enceintes, dès le premier trimestre, ont une protrusion et une posture antérieure de la tête. En effet, le fœtus déplace le centre de gravité de la mère et cause ces changements posturaux. Les auteurs affirment que ces changements pourraient amener une plus grande prédisposition aux troubles temporo-mandibulaires chez la femme enceinte.(68) Si toutefois l'articulation temporo-mandibulaire devenait hyperlaxe durant la grossesse, une ouverture maximale exagérée de la mâchoire pourrait être notée, de la douleur à la fonction et à la palpation pourrait être ressentie, des craquements articulaires pourraient être entendus et finalement la

mâchoire pourrait même rester bloquée.(69) Les professionnels de la santé traitant des patientes enceintes pour l'apnée du sommeil doivent donc demeurer alertes aux signes et symptômes des désordres temporo-mandibulaires.

Chirurgie

Chez l'adulte, quelques chirurgies sont effectuées pour soigner l'apnée obstructive du sommeil. L'uvulopalatoplastie et les chirurgies multi-étagées en sont des exemples.(10) Cependant, les options chirurgicales sont considérées trop agressives pour la femme enceinte, car les apnées légères à modérées se résorbent spontanément, en moyenne deux semaines après l'accouchement, dans les cas où l'œdème nasopharyngé se résorbe et où le poids de la femme revient à la normale.(36)

Problématique de la recherche

La grossesse est une période de vulnérabilité à l'AOS et la santé de la mère et du fœtus peuvent en être affecté. Bien que le traitement par PPC soit le traitement de première ligne, il serait intéressant d'évaluer l'utilisation de l'OAM chez les femmes enceintes avec AOS légère à modérée.

Objectif principal :

-Évaluer la faisabilité des OAM pour traiter l'apnée du sommeil pendant la grossesse et en postpartum. La faisabilité sera définie par une adhérence de plus de 4 h par nuit et ce 70% des nuits.(70) Ces critères d'adhérence objective sont les standards utilisés avec le traitement par PPC. Puisqu'il n'y a pas de traitement optimal établi chez la femme enceinte, le principe d'équilibre clinique permet d'évaluer la faisabilité à court terme, puis l'efficacité des OAM (à long terme dans une future étude).

Objectifs secondaires :

- Évaluer l'efficacité du traitement par OAM pour l'apnée obstructive du sommeil chez la femme enceinte selon l'amélioration des symptômes rapportés (échelle de somnolence Epworth, questionnaires de sommeil de Pittsburgh) et de l'index d'apnée-hypopnée ;
 - Évaluer le confort des OAM chez la femme enceinte (ex : sur les gencives et l'articulation temporo-mandibulaire) ;
 - Évaluer le taux rétention dans l'étude ;
 - Évaluer l'adhérence objective au traitement durant la période post-partum.
- Tous ces objectifs secondaires seront des outils pour planifier une future étude randomisée et contrôlée pour déterminer l'efficacité de ce traitement.

Hypothèse de recherche principale:

Le traitement par OAM est un traitement faisable pour traiter l'apnée du sommeil pendant la grossesse et en postpartum. L'adhérence sera de plus de 4h/nuit et il y aura peu d'effets secondaires.

Hypothèse nulle :

Le traitement par OAM n'est pas un traitement faisable pour traiter l'apnée du sommeil pendant la grossesse et en postpartum.

Hypothèses de recherche secondaires :

- L'AOM est efficace pour traiter l'AOS pendant la grossesse et en postpartum
- L'AOM est confortable
- Le pourcentage de rétention des patientes sera supérieur à 85%
- L'adhérence au traitement sera de 85% durant la période post-partum

Méthodologie

Devis de l'étude

Étude pilote interventionnelle non-contrôlée expérimentale de cohorte.

Population de recherche

Trente-deux femmes enceintes avec apnée du sommeil pour l'étude pilote

a. Critères d'inclusion

- Femme adulte (≥ 18 ans);
- Femme enceinte (âge gestationnel entre 14 et 34 semaines);
- AOS avec un index d'apnée-hypopnée (IAH) ≥ 10 événements/hr (soit suspectée, puis diagnostiquée au cours de cette étude ou déjà diagnostiquée par une étude de sommeil selon les critères d'évaluation de recherche (*Chicago criteria*) de l'AASM (American Academy of Sleep Medicine).(6)

b. Critères d'exclusion

- AOS sévère avec IAH > 30 **et** Échelle de somnolence d'Epworth (ESS) > 15 ;
ou avec indice de désaturation d'oxygène > 15 événements/hr **et** nadir SpO₂ (saturation en oxygène) $< 80\%$;
- Évidence d'un trouble respiratoire du sommeil autre que l'apnée du sommeil;
- Indice de masse corporel supérieur à 40 ;
- Usage de médicaments qui pourraient influencer la respiration ou le sommeil;
- Anomalie des voies aériennes supérieures (amygdales surdimensionnées);
- Désordre temporo-mandibulaire sévère;
- Problèmes parodontaux et caries non traitées;
- Douleur dentaire;
- Mauvaise hygiène dentaire;
- Rétention impossible de l'OAM (nombre de dents insuffisant pour retenir l'OAM en bouche).

Durée estimée de la participation

La durée estimée de la participation au projet est de 6 à 12 mois au total, soit 3-6 mois pour la période périnatale et 3-6 mois pour la période post-partum.

Éthique

Projet accepté par le comité scientifique et éthique de l'U de M et par le comité éthique du CUSM.

Retrait et remplacement de participants individuels

Chaque participante peut se retirer de l'étude à tout moment sans avoir à donner de raison et sans conséquence. Les chercheurs peuvent décider de retirer une participante de l'étude pour toute raison médicale ou de non-suivi des rendez-vous de recherche. Chaque participante retirée sera remplacée par une nouvelle participante invitée dans l'étude. Chaque participante retirée pourra continuer son traitement OAM à l'extérieur de l'étude.

Calcul de la taille d'échantillon

L'objectif principal est d'évaluer la faisabilité des OAM pour traiter l'apnée du sommeil pendant la grossesse et en postpartum. À ce jour, aucune étude n'a été faite pour supporter un calcul de la taille d'échantillon. Chez l'adulte non-enceinte, l'adhérence au traitement de première ligne (soit le traitement par PPC) est définie comme l'utilisation du traitement pendant ≥ 4 h/nuit (et $\geq 70\%$ des nuits)(70). Ces critères d'adhérence seront donc aussi utilisés pour le traitement par OAM. Nous estimons que 28 participantes devront compléter l'étude pour obtenir une adhérence de 70% (95% CI; 50-86). Cependant, avec un taux d'abandon conservateur de 15%, la taille de l'échantillon recruté sera de 32 participantes.

Recrutement

Patientes soit avec suspicion ou avec diagnostic (par une étude de sommeil) d'apnée du sommeil qui seront référées par le centre obstétrique du centre de santé universitaire de McGill (CUSM).

Procédures

Enregistrements de sommeil :

Les enregistrements de sommeil de niveau II seront obtenus à la maison, en utilisant du matériel ambulatoire Embla Titanium (Natus Medical, USA). La pose des électrodes sera faite

par un technicien de sommeil au domicile des patientes. Ces enregistrements seront réalisés en utilisant des électrodes de surface selon le protocole technique standard utilisé en laboratoire de sommeil.

Le montage comporte :

- Electroencéphalogramme (EEG) : dérivations frontales, centrales et occipitales ;
- Electrooculogramme (EOG) : enregistrements bilatéraux des mouvements oculaires ;
- Electrocardiogramme (ECG): 2 électrodes collées sur le thorax ;
- Électromyogramme (EMG): activité musculaire du mentonnier et du tibialis ;
- Pour la respiration, une canule nasale jetable enregistrera le flot respiratoire
- Des ceintures d'effort respiratoire, thoracique et abdominale ;
- Une oxymétrie ;
- Un microphone pour ronflement.
- Un total de 23 canaux

Le matériel d'enregistrement sera retourné à l'équipe de recherche par un service de courrier. Les enregistrements de sommeil seront analysés manuellement avec le logiciel *Embla Titanium RemLogic* (Natus Medical, USA,). Les critères de recherche (Chicago) de l'AASM pour le sommeil et la respiration seront utilisés pour analyser les enregistrements.(71) Toutes les analyses de données seront effectuées dans des conditions aveugles par un seul technicien (Allen Olha) avec révision par un médecin spécialisé (Dre Sushmita Pamidi ou Dr John Kimoff). L'utilisation de ces critères est une continuation de la méthodologie utilisée dans plusieurs études antérieures chez la femme enceinte atteinte d'apnée obstructive du sommeil.(45)

Questionnaires et données cliniques

Pour chaque visite, des questionnaires seront envoyés par courriel à travers la plateforme REDCap (*electronic data capture*). Une copie papier sera aussi disponible à la demande de la patiente. Les questionnaires d'apnée du sommeil sont l'échelle de somnolence d'Epworth et le questionnaire Pittsburgh.(72) Un questionnaire de qualité de vie spécifique à l'AOS sera aussi

utilisé (FOSQ).(73) De plus, un questionnaire de confort/effets secondaires en lien avec le port de l'OAM sera utilisé.

Les données cliniques incluent : l'anamnèse médicale pré-natale et péri-natale (ex : index de masse corporelle, pression artérielle, taux de glucose, âge maternel, présence de diabète gestationnel, hypertension, pré-éclampsie, poids du bébé à la naissance et naissance prématurée ou à terme.

Appareil utilisé

L'OAM utilisé sera le Somnodent Flex (SomnoMed,USA) (voir figure 1.4) avec la puce mesurant l'adhérence DentiTrac (Braebon, Canada). Cet OAM est déjà sur le marché depuis plusieurs années et est bien toléré. Il est approuvé par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux ainsi que par Santé Canada.

Figure 1.4 : Orthèse d'avancement mandibulaire : Somnodent



Source : <http://somnomed.com/us/dentists/somnodent-product-information/flex/>

Étapes cliniques pour la fabrication de l'orthèse:

Premièrement, des empreintes en alginate (Jeltrate®) de l'arcade supérieure et de l'arcade inférieure sont prises. Deuxièmement, un articulé réalisé avec la règle ProGauge® en polysiloxane (blue-mousse®) à 70% de la protrusion maximale est envoyé à la compagnie Somnomed pour la réalisation de l'orthèse.

Figure 1.5 : Matériaux utilisés pour la prise de l'articulé



Figure 1.6 : Prise de l'articulé en protrusion



A) Relation centrée

B) Protrusion maximale

C) 70% de la protrusion

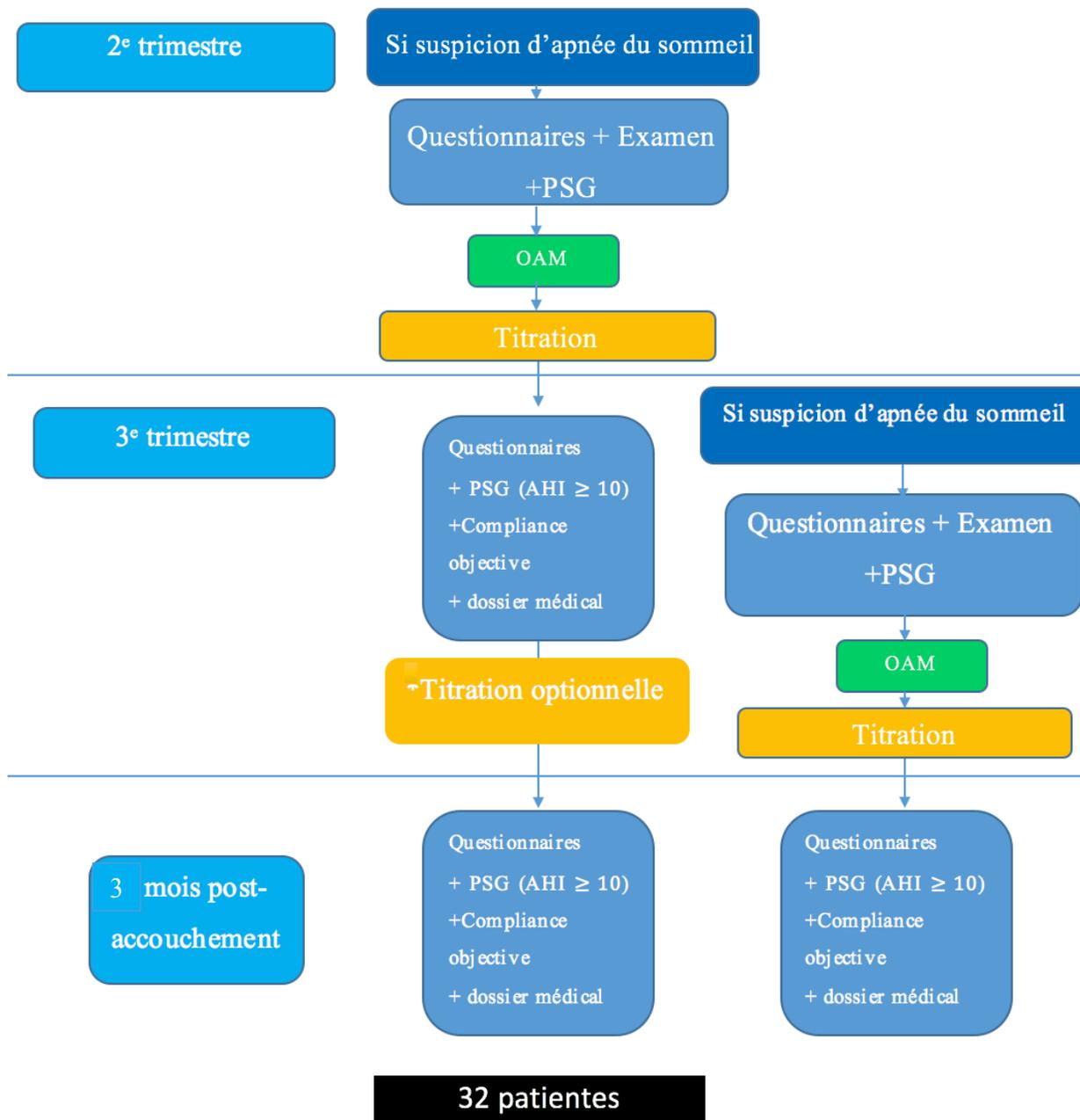


D) Articulé

Le traitement par OAM sera à 70% de la protrusion maximale de la mandibule. Normalement, la titration débute à 60% et augmente progressivement sur une période de 50 jours. (23) Dans le contexte actuel, considérant l'hyperlaxité ligamentaire et la contrainte de temps, la titration initiale sera supérieure. Le confort de la patiente sera toutefois la priorité. Si une patiente ne peut tolérer la titration de 70%, celle-ci sera diminuée jusqu'à son confort. Les

patientes doivent porter l'OAM toutes les nuits. La mise en bouche sera surveillée par des appels téléphoniques hebdomadaires par l'équipe de recherche.

Figure 1.7 : Organigramme du déroulement de l'étude



Détails des visites :

Première visite (V1) - CUSM: Les patientes enceintes et avec une suspicion/diagnostic d'apnée du sommeil seront invitées à venir rencontrer l'équipe de recherche. L'étude leur sera expliquée et les patientes pourront lire et signer le consentement éclairé à la clinique d'obstétrique du CUSM. Toutes questions seront répondues par l'équipe de recherche. Un questionnaire médical sera rempli. Finalement, une PSG type II (PSG de départ) à la maison sera planifiée avec du matériel ambulatoire Embla Titanium (EEG, EKG, EMG, EOG et autres canaux respiratoires)

Deuxième visite (V2) – clinique d'orthodontie : Toutes participantes avec AOS confirmée (IAH ≥ 10) seront invitées à une 2^e visite (V2) à la clinique d'orthodontie de l'UdeM. Les questionnaires d'apnée du sommeil seront remplis (questionnaires Échelle Somnolence Epworth(72) et Pittsburgh(74)(75) et fonctionnel (FOSQ – *functional outcomes sleep questionnaire*).(73) Un examen intra-oral sera réalisé. Des empreintes dentaires en alginate seront prises et coulées pour chaque participante.

Troisième visite (V3) – clinique d'orthodontie: Un OAM sera ajusté et les instructions d'hygiène seront données. Le protocole de titration sera suivi. Un suivi téléphonique hebdomadaire sera assuré durant cette période d'ajustement de l'OAM. Tout inconfort rapporté pourrait nécessiter une visite additionnelle à la clinique d'orthodontie pour un réajustement de l'OAM.

Quatrième visite (V4) – à la maison : Suivant la titration et les divers ajustements, un enregistrement de sommeil à la maison (PSG2 post-titration) sera fait pour évaluer l'efficacité. Il s'agit d'une PSG de type II avec du matériel ambulatoire Embla Titanium (EEG, EKG, EMG, EOG et autres canaux respiratoires) L'adhérence objective sera téléchargée. Un questionnaire médical et le questionnaire de confort/effets secondaires seront remplis. Si les résultats de la PSG2 démontrent le besoin d'une seconde titration (si l'IAH ≥ 10 ou une réduction de 50% de

l'IAH(76)), une autre PSG (PSG2bis) sera faite. Suivant la fin de l'ajustement de l'OAM, un suivi téléphonique mensuel sera assuré pour éviter tout inconfort lié à l'OAM. Tout inconfort rapporté pourrait nécessiter une visite additionnelle à la clinique d'orthodontie pour un réajustement de l'OAM.

Cinquième visite (V5) – clinique d'orthodontie: La dernière visite se fera dans un délai de 3-6 mois après l'accouchement à la clinique d'orthodontie de l'UdeM. L'adhérence objective sera téléchargée. Un questionnaire médical et un questionnaire de confort/effets secondaires seront remplis. Les participantes rempliront également des questionnaires d'apnée du sommeil (questionnaires Échelle Somnolence Epworth(72) et Pittsburgh(74,75) et fonctionnel (FOSQ)(73). Un enregistrement de sommeil aura lieu à la maison (PSG post-partum) sans l'OAM dans le but d'évaluer la persistance de l'AOS en postpartum (PSG3). Remettre l'OAM en place si IAH \geq 10 et référer en clinique de sommeil.

Tableau I : Détails de la chronologie de l'étude

Visite #1	Recrutement Signature du consentement éclairé Questionnaire médical PSG1 à domicile
Visite #2	Questionnaires de sommeil (Epworth, Pittsburgh, FOSQ) Examen intra-oral Empreintes + articulé
Visite #3	Mise en bouche de l'OAM Suivi téléphonique (chaque semaine suivante)
Visite #4	PSG2 à domicile Téléchargement de l'adhérence objective Questionnaire médical pendant la grossesse Questionnaires effets secondaires de l'OAM Titration ou ajustement (si besoin) PSG2bis à domicile (si besoin)
Visite #5	PSG3 à domicile Téléchargement de l'adhérence objective Questionnaire médical 3 à 6 mois post-partum Questionnaires de sommeil (Epworth, Pittsburgh, FOSQ) Questionnaires effets secondaires de l'OAM

2. *Analyses statistiques*

Les mesures et variables incluent :

- Adhérence objective et subjective (port de l'OAM hr/nuit et nombre de nuits/sem);
- Index d'apnée-hypopnée (nb/hr);
- Index de micro-éveils (nb/hr);
- Efficacité du sommeil (%);
- Saturation moyenne et minimale en oxygène (%);
- Ronflement (%);
- Santé périnatale : présence de diabète gestationnel, hypertension gestationnelle, prééclampsie, indice de masse corporelle, âge maternel;
- Naissance prématurée ou à terme;
- Poids de l'enfant à la naissance (gramme)

La normalité de la distribution des données sera analysée avec le test de Shapiro–Wilk. Les données seront présentées telles que moyenne \pm ES (erreur standard) si la distribution est normale ou telle que médiane (min-max) autrement. La faisabilité du traitement sera analysée à partir de l'adhérence objective par une analyse de T de Wilcoxon entre les visites. Les effets du traitement sur les variables de sommeil, de respiration, de santé gestationnelle et du bébé seront analysés par des tests T de Wilcoxon et de corrélations. Le logiciel statistique utilisé sera SAS (USA).

Résultats

Le recrutement s'étalonna du mois de mai 2016 au mois de septembre 2017. Le taux de recrutement fut de 1,6 patiente/mois (28 patientes/17 mois). Vingt-huit femmes enceintes furent recrutées pour l'étude. Dix-sept d'entre elles ont été incluses. Le taux d'inclusion est donc de 61%. Du côté des patientes exclues de l'étude, il y en a eu onze (voir tableau II). 36,4% d'entre elles ont été exclues, car elles ne souffraient pas d'AOS (IAH <10). 36,4 % ont été exclues, car leur apnée était sévère (IAH >30) et elles avaient donc besoin d'un appareil à PPC. 9,1% ont été exclue pour cause de maladie parodontale non contrôlée 9,1% parce que leur grossesse était trop avancée pour avoir le temps de réaliser l'OAM et finalement, 9,1% ont dû être exclue, car l'appareil à PPC précédent était préféré à l'OAM.

La moyenne d'âge est de 35,6 ans (voir tableau III) et elles étaient généralement dans le 2^e trimestre (moyenne de 28,5 semaines). La majorité des femmes enceintes était d'ethnie caucasienne, soit 53,2%, tandis que 29% étaient noires, 11,8 % étaient arabes et 5,6% asiatiques. La moyenne de leur indice de masse corporelle était de 27,2. Elles souffraient toutes d'apnée obstructive légère à modérée avec un IAH médian de 20,9 événements/h Certaines patientes avaient des comorbidités telles que le diabète et l'hypertension. En effet, 11% souffraient de diabète et 11% souffraient d'hypertension (voir tableau IV)

Tableau II : Raison de l'exclusion

Variables	(n=11)
Aucune AOS n%	36,4
AOS sévère n%	36,4
Maladie parodontale n%	9,1
Grossesse trop avancée n%	9,1
Préférence pour le traitement à PPC%	9,1

Tableau III: Caractéristiques initiales de la population étudiée

Variables	(n=17)
Moyenne âge, années	35,6 +/- 5,6
Moyenne âge gestationnel, semaines	28,5 +/- 7,0
Ethnie, n %	
Noir	29,4
Asiatique	5,8
Caucasien	53,2
Hispanique	0
Arabe	11,6
Indice de masse corporelle, kg/m ²	27,2 +/-6,7
Index d'apnée hypopnée, évènements/h	18,0 +/- 4,8

Moyenne +/- STD

Tableau IV : Comorbidités pendant la grossesse

Variables	(n=17)
Patientes souffrant de diabète, %	11,0
Patientes souffrant d'hypertension, %	11,0

Pour l'adhérence au traitement, l'adhérence objective et l'adhérence rapportée ont été mesurées pendant la grossesse et en postpartum (voir tableau V et VI). Pendant la grossesse, l'adhérence rapportée est en moyenne de 94,1% tandis que l'adhérence objective a une médiane de 68,1%. En postpartum, l'adhérence rapportée est en moyenne de 64,28% et l'adhérence objective a une médiane de 12,3%. Lorsque porté, l'appareil était objectivement en bouche pendant plus de 4 h. La durée moyenne de l'utilisation objective de l'OAM a été d'environ 6,9 h par nuit pendant la grossesse et de 5,36 h par nuit après l'accouchement. Une seule patiente a été intolérante à l'OAM et ne l'a pas porté.

Tableau V: Adhérence objective

Variable	Pendant la grossesse (n=16)	Postpartum (n=16)	p-value (médiane (min-max), Wilcoxon)
nombre de jours portés	29 (1,0-144,0)	27 (97,0-0,0)	p=0,140
nombre de jours de traitement	73,50 (3,0-148,0)	134,5 (8,0-198,0)	p=0,013
Moyenne des nuits par semaines	4,80 (0,1-7,0)	1,40 (0,0-6,3)	p=0,000
Moyenne d'h par nuit portée	7,34 (3,6-9,4)	6,35 (0,0-9,5)	p=0,049
% des nuits que l'appareil est utilisé >4 h sur le nombre de jours de traitement	68,08 (1,5-100,0)	12,31 (0,0-83,5)	p=0,000
% des nuits que l'appareil est utilisé >4 h sur le nombre de jours portés	96,35 (35,7-100,0)	81,55 (0,0-100,0)	p=0,051

*n=16, car la puce d'une patiente fut défectueuse

Tableau VI : Adhérence rapportée pendant la grossesse et en postpartum

Variable	Pendant la grossesse (n=16)	Postpartum (n=16)	p-value (médiane (min-max), Wilcoxon)
% de patientes qui disent porter leur appareil	94,1	64,7	
Nombre de nuits par semaines	5,5 +/- 1,9	4,4 +/- 2,6	p=0,109
Combien d'h par nuit	6,4 +/- 1,8	4,9 +/- 2,6	p=0,016

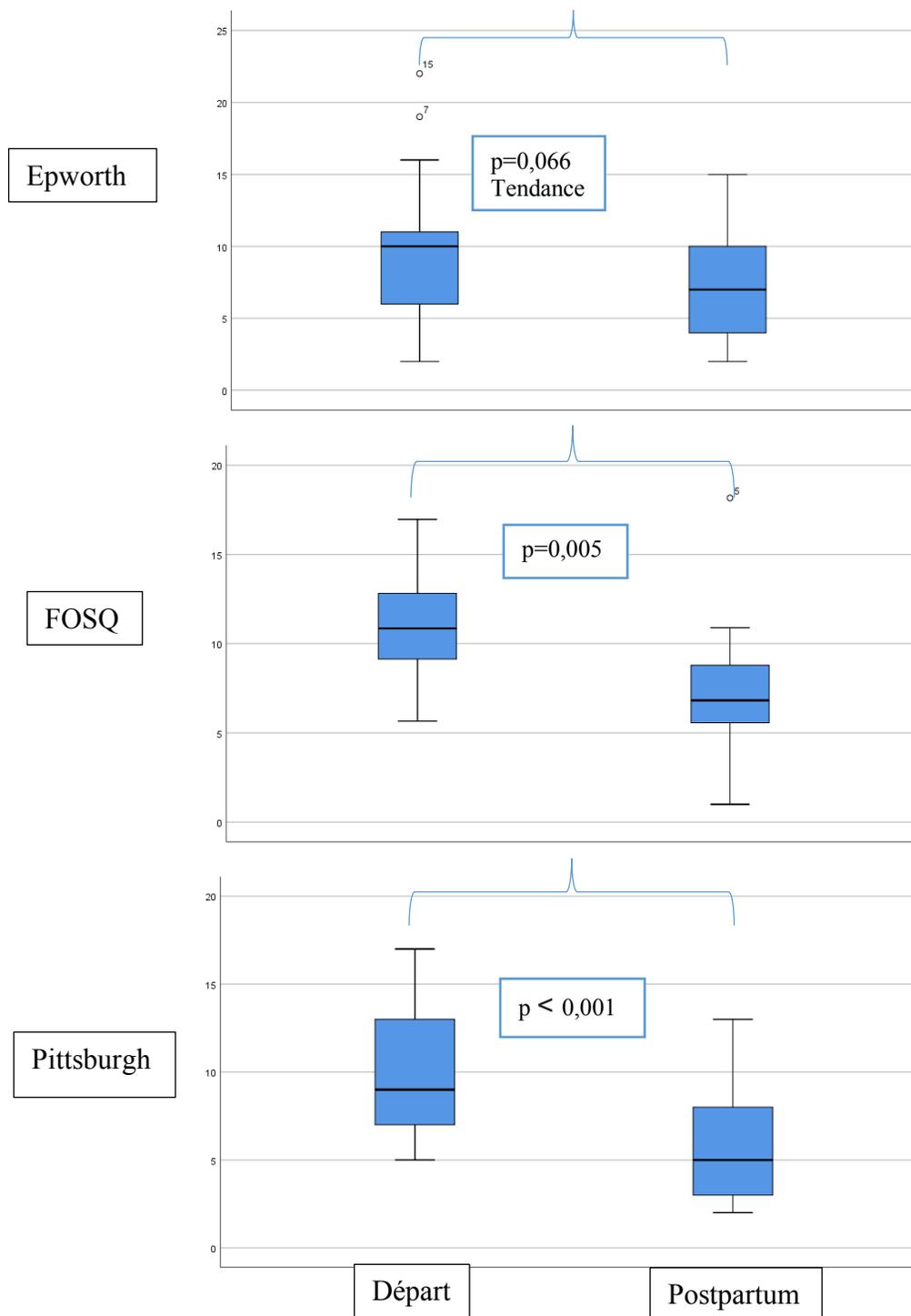
*n=16, car la puce d'une patiente fut défectueuse

L'efficacité subjective fut évaluée à l'aide de questionnaires de sommeil. Les symptômes d'AOS se sont significativement améliorés en postpartum (Voir tableau VII et figure 1.8). Les résultats de l'échelle de somnolence d'Epworth et des questionnaires de Pittsburgh sont significativement meilleurs entre le point de départ et le post-partum. (Wilcoxon $p = 0,066$ tendance et $p < 0,001$, respectivement) Pour ce qui est du questionnaire FOSQ: il y a une augmentation significative de la qualité de vie (Wilcoxon, $p = 0,005$) entre le point de départ et le postpartum.

Tableau VII : Résultat des questionnaires de sommeil

Questionnaires	Départ (n=17)	Postpartum (n=17)	p-value (médiane (min- max), Wilcoxon)
Échelle de sommeil d'Epworth	10 (2,0-22,0)	7,0 (2,0-15,0)	$p=0,070$
Pittsburgh	9,0 (5,0-17,0)	5,0 (2,0-13,0)	$p=0,005$
Functional Outcomes of Sleep Questionnaire	10,9 (5,7-17,0)	6,8 (1,0-18,2)	$p=0,001$

Figure 1.8 Résultats des questionnaires de sommeil : Échelle de somnolence d'Epworth, FOSQ et Pittsburgh (n=17) (médiane (min-max), Wilcoxon)



Il y a des changements significatifs sur les paramètres de sommeil entre la PSG diagnostic de départ (PSG1) et la deuxième PSG post-titration (PSG2) ou post-titration bis (PSG2bis) (voir tableau VIII). Seulement cinq patientes ont eu besoin d'une deuxième titration et donc d'une PSG2bis. Il y avait 4 semaines habituellement entre la PSG1 et la PSG2. Comme prévu, il y a une réduction significative de l'IAH, de l'index de micro-éveils et du temps de ronflement avec l'OAM (Wilcoxon, $p = 0,016$, $p=0,068$ tendance et $p = 0,001$, respectivement) (voir figure 1.8 et 1.9). Le ronflement entre la PSG1 et la PSG3 a diminué de 12%. (Voir tableau V) Le temps de ronflement en postpartum est corrélé à l'âge de la patiente (Pearson $r = 0,525$, $p = 0,03$). Il y avait également une réduction significative du ronflement entre la PSG1 et la PSG finale (PSG3) réalisée en postpartum sans OAM (Wilcoxon, $p=0,003$)

Tableau VIII: Effets du traitement de l'OAM pendant la grossesse

Variable	Départ (n=17)	Post titration (n=17)	Postpartum: (n=17)	p-value (médiane (min-max), Wilcoxon)
Temps de sommeil total, h	396,4 (216,5- 511,5)	380,6 (157,5- 499,5)	325,0 (186,0- 602,0)	N.S. †*♦
Efficacité du sommeil, %	83,1 (66,8- 94,0)	81,90 (49,9- 96,4)	84,5 (53,1- 93,5)	N.S. †*♦
Index d'apnée hypopnée, évènements/h	17,6 (9,5-23,0)	13,2 (4,1-30,0)	17,9 (5,5-63,4)	$p=0,016$ † N.S. *♦
Index de Microéveils, évènements/h	31,9 (20,7- 14,7)	27,65 (14,7- 38,7)	26,9 (0,0- 56,9)	$p=0,068$ † N.S. *♦
Ronflement, %	15,4 (0,0-77,8)	3,40 (0,0-24,9)	3,0 (0,0-41,4)	$p=0,001$ † $p=0,003$ ♦ N.S. *

Légende :

† Départ vs Post titration * Post titration vs postpartum ♦ Départ vs postpartum

De plus, ces résultats confirment que l'IMC n'est pas un bon facteur de risque pour l'AOS pendant la grossesse et en postpartum. Aucune corrélation positive n'a été trouvée entre l'AOS et l'IMC pendant la grossesse. Les habitudes de sommeil étant grandement perturbées pendant la grossesse et la période postpartum, l'IMC et les questionnaires de sommeil doivent être analysés en tenant compte de la réalité de cette population.

Figure 1.9 : Résultats des PSG: IAH (n=17) (Wilcoxon)

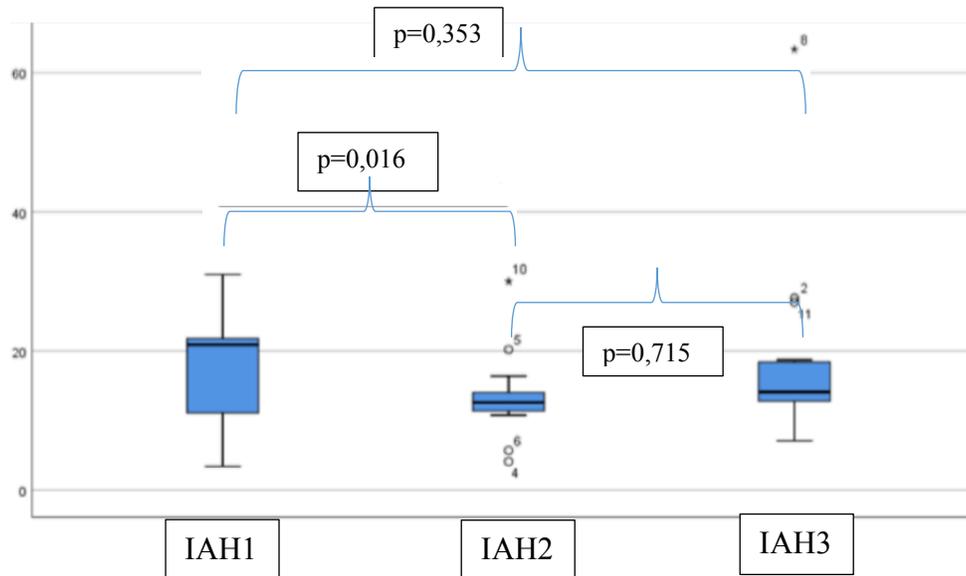
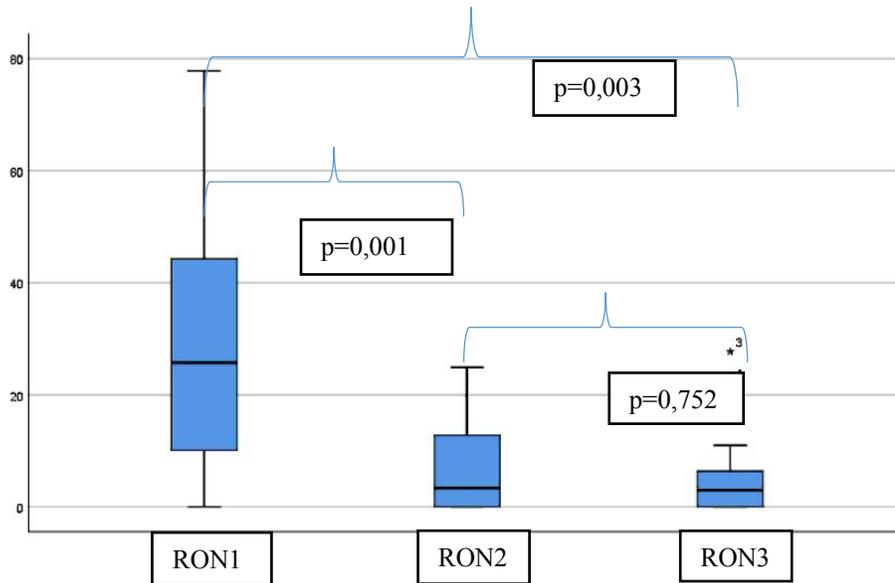


Figure 1.10 : Résultats des PSG : ronflement (n=17) (Wilcoxon)



L'AOM a été efficace pour diminuer le pourcentage de la nuit avec ronflement (voir figure 1.11). Le pourcentage de la nuit avec ronflement a diminué de 12% entre la PSG1 et la PSG2. L'efficacité de l'AOM a été calculée selon deux définitions : soit par une diminution de l'IAH $\geq 50\%$ ou par une diminution de l'IAH à ≤ 10 évènements/h(voir figure 1.12). L'AOM a été efficace chez 36,0% des patientes pour diminuer l'IAH selon la première définition (diminution de l'IAH $\geq 50\%$) et il a été efficace à 7,0% selon la deuxième définition (diminution de l'IAH à ≤ 10 évènements/h). Une diminution moyenne de 4,54 évènements/h a été observée entre la PSG1 et la PSG2.

Figure 1.11 : L'efficacité du traitement sur le ronflement (médiane)

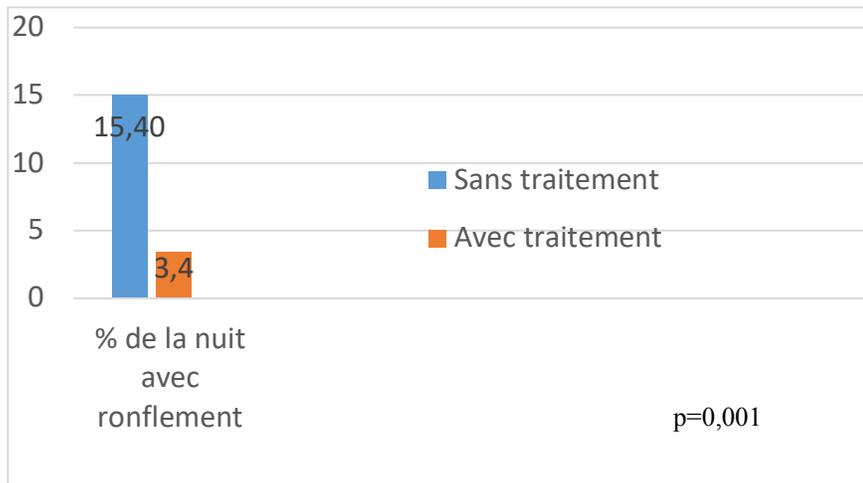
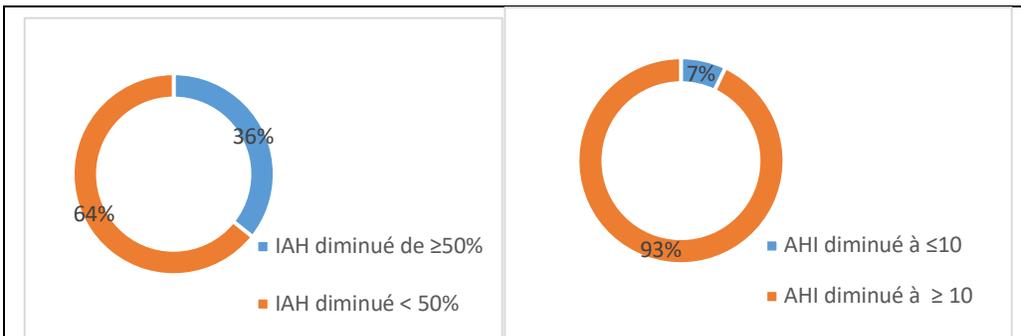


Figure 1.12 : Graphique sur l'efficacité de l'OAM selon 2 définitions de succès



Le traitement fut apprécié par la majorité des femmes enceintes (voir tableau VIII). La satisfaction au traitement est élevée (88% des participantes sont satisfaites) et très peu de complications ont été rapportées (23,5% des participants ont signalé une fréquence de complication au moins une fois par semaine). Les quelques complications rapportées étaient que l'OAM était «inconfortable /encombrante», «douloureuse» ou « que la bouche devenait trop sèche». Seulement 17,6% ont rapporté un problème de mastication ou d'occlusion et 17,6% ont également rapporté de la douleur aux dents, 17,6% de la douleur aux tissus mous. De plus, 0% ont rapporté de la douleur à l'articulation temporo-mandibulaire.

Tableau VIII : L'appréciation du traitement

Variable	(n=17)
Satisfaction des patientes, n%	
Satisfaite complètement	35,3
Satisfaite modérément	52,9
Insatisfaite modérément	5,9
Insatisfaite complètement	5,9
Fréquence des complications, n%	
Aucune	41,2
< 1 fois par mois	35,3
1 fois par mois	0
1 semaine sur 2	0
1 fois par semaine	23,5
Problème de mastication/occlusion	17,6
Douleurs dentaires	17,6
Douleurs aux tissus mous	17,6
Douleur ATM	0

La santé périnatale des bébés a également été vérifiée. 11,8 % sont né avec un faible poids à la naissance et 23,5% furent prématurée (voir tableau IX).

Tableau IX: La santé périnatale du nouveau-née n=17

Variables	(n=17)
Bébé avec faible poids à la naissance, %	11,8
Bébé avec poids normal (>2500 grammes), %	88,2
Bébé né prématurément, %	23,5
Bébé né à terme, %	76,5

Discussion

L'AOS est une maladie multifactorielle pouvant affecter la santé des femmes enceintes et de leurs bébés, comme mentionnée précédemment. Cette étude sur l'apnée du sommeil et les femmes enceintes représentait un grand défi. C'est la première étude à traiter des patientes enceintes à l'aide d'OAM seulement. Les études antérieures sur la femme enceinte et l'AOS portent tous principalement sur le traitement par PPC, voir tableau X.(9)

Tableau X: Résumé des 7 études sur le traitement par PPC durant la grossesse (9)

Étude, année	Design de l'étude	Participants, n	Intervention et groupes contrôles	Durée de la période de traitement	Résultats
Blyton et coll.(77) 2013	Non-randomisée Pré/post	n=40 Pré-éclampsie sévère	PPC nasale automatique n=10	1 nuit avec une PSG	Augmentation des mouvements du fœtus et du hoquet
Blyton et coll.(78) 2004	PPC à un patient sur deux	n=24 Pré-éclampsie sévère	PPC nasale automatique n=12 sans traitement n=12	2 nuits avec PSG, avec et sans PPC	Amélioration au niveau du système cardiaque et diminution de la résistance périphérique totale
Edwards et coll.(79) 2000	Non-randomisée Pré/post	n=11 Pré-éclampsie sévère	PPC nasale automatique n=11	1 nuit avec CPAP	Diminution de la pression sanguine
Guilleminault et coll. (80) 2004	Non-randomisée Longitudinale	n=12 comorbidités pas spécifiées, 5 patientes sur 12 ont déjà utilisé le CPAP	PPC nasale avec pression fixe	Pendant toute la grossesse	Usage de la PPC > 7h/nuit, amélioration au niveau de la fatigue et de la somnolence
Guilleminault et coll.(51) 2007	Non-randomisée Longitudinale	n=12 Facteurs de risque pour la pré-éclampsie	PPC nasale avec pression fixe	Pendant toute la grossesse	Usage approximatif de 5,4 heures/nuit, pas de changement significatif de la pression sanguine, mais sans groupe de comparaison

Poyares et coll.(81) 2007	Randomisée	n=16 hypertension pré-existante	PPC nasale avec pression fixe n=7	Pendant toute la grossesse	Pression sanguine maternelle diminuée et résultat élevé du test d' <i>Apgar</i> chez les enfants avec mère qui a été traité à l'aide de PPC en comparaison avec le groupe contrôle
Reid et coll.(82) 2013	Randomisée	n=24 hypertension gestationnelle	PPC nasale automatique n=11 vs OAM avec bandelettes nasales n=13	Seulement 1 nuit	Pas de changement significatif de la pression sanguine dans les 2 groupes

Adhérence au traitement pendant la grossesse

L'adhérence au traitement (OAM porté > 4 h par nuit et 70% des nuits) pendant la grossesse est de 68%, ce qui se rapproche grandement de notre objectif principal qui était de 70%. Ceci est le taux d'adhérence acceptable vu chez les adultes apnéiques.(70) Les patientes ont porté l'AOM 4,8 nuits par semaine. De plus, lorsque l'OAM est porté, le pourcentage de nuits où l'AOM est utilisé pendant plus de 4 h grimpe à 96,35%.

Plusieurs études ont déjà été réalisées avec les appareils à PPC chez la femme enceinte. L'appareil à PPC est efficace et est le traitement de choix pour le moment. Cependant, dans la réalité, la compliance des femmes enceintes peut être problématique. Certaines femmes se plaignent que l'appareil à PPC est encombrant et bruyant. Une patiente ayant de jeunes enfants a d'ailleurs rapporté qu'elle oubliait souvent de remettre le masque durant sa première grossesse après s'être levée pendant la nuit (miction, allaitement, pleurs, etc.) L'OAM est pratique à transporter, prend peu d'espace et est plus facilement acceptée par la patiente et le conjoint.

Ceci concorde avec ce que l'on peut lire dans la littérature chez les adultes. Alors que l'effet global des OAM est habituellement inférieur au traitement par PPC, leur utilisation et leur acceptation sont généralement plus élevées. Plusieurs études contrôlées randomisées ont rapporté des améliorations au niveau des paramètres de la respiration, de la somnolence et de la qualité de vie des patients.(83) D'ailleurs, dans une récente étude, les résultats étaient semblables après un mois de traitement par PPC ou par OAM chez des patients atteints d'AOS modérée à sévère. Ces résultats s'expliquent par une plus grande efficacité du traitement par

PPC, combiné à une adhérence inférieure en comparaison avec l'OAM. Cela explique donc «l'effectiveness» similaire (effectiveness= efficacy + adherence).(84)(83) Selon la littérature, les patients apprécieraient davantage l'OAM que le traitement par PPC.(85) La compliance au traitement par PPC (porté > 4 h) est plutôt faible. En effet, 46% à 83% des patients ne sont pas compliant au traitement.(86) Une autre étude a affirmé que les patients non compliant souffrent donc d'une AOS résiduelle non soignée qui peut être modérée jusqu'à sévère.(87) Bien que ces études soient réalisées chez une population adulte, il est intéressant de les comparer avec les résultats de notre étude. Il est intéressant de transposer cela chez la femme enceinte et en post-partum, en tenant compte bien entendu de leur mode de vie particulier et de leur sommeil perturbé. Des études randomisées contrôlées comparant le traitement par PPC et les OAM chez les femmes enceintes sont requises.

Efficacité subjective

Dans cette étude, une amélioration de la qualité de vie a été mesurée à l'aide du questionnaire FOSQ entre le moment de la PSG1 et le moment de la PSG3. Les scores du questionnaire Pittsburgh ainsi que celui de l'échelle de somnolence d'Epworth ont diminué, mais ces résultats doivent être interprétés avec un grain de sel, car des études doivent être réalisées afin de trouver des questionnaires spécifiques aux femmes enceintes. Ces questionnaires validés dans la population adulte souffrant d'apnée ne permettent pas de différencier la somnolence diurne et la qualité de vie diminuée causée par l'AOS ou l'arrivée d'un nouveau-né.

Efficacité objective

Une diminution significative de l'IAH, de l'index de micro-éveils et du pourcentage de ronflement furent observées grâce à l'AOM portée pendant la grossesse. L'OAM est efficace pour traiter l'AOS durant la grossesse, qui est pourtant une cible mobile causée par l'augmentation constante du poids et les fluctuations hormonales. Physiologiquement, tout au long de la grossesse, l'AOS s'empire. Il est intéressant de constater que l'OAM a permis de contrôler le degré de sévérité de la maladie et donc de ralentir ou voir même stopper sa progression. Bien que le ronflement ait une faible sensibilité et spécificité comme outil de dépistage pour le diagnostic de l'AOS pendant la grossesse,(9) il est intéressant de voir que

l'OAM a un impact positif sur celui-ci. Normalement, l'adulte en santé peut ronfler jusqu'à 20% de sa nuit.(88) Dans cette étude, les femmes enceintes ronflaient initialement 15,4% du temps de leur nuit. Une fois traité par l'OAM, elles ronflaient 3,4% du temps de leur nuit. Soit une diminution de 12,0%.

En ce qui concerne les résultats de l'enregistrement de sommeil en postpartum, la majorité des femmes souffrent encore d'AOS (88%) et doivent continuer de porter l'OAM. Elles ont été référées pour un suivi au département de pneumologie du CUSM. Ces résultats peuvent être expliqués par plusieurs facteurs confondants tels que: la génétique, l'allaitement, la sécrétion hormonale, l'IMC en postpartum ainsi que la position de sommeil (couché sur le dos, par exemple). Les participantes seront suivies et les données continueront d'être collectées sur la période postpartum afin de mieux la comprendre.

Satisfaction et confort

Les patientes de notre étude ont en grande majorité apprécié le traitement (88%). Elles ont eu peu de complications ou d'effets secondaires. Deux questionnaires sur l'appréciation du traitement et sur les effets secondaires étaient remplis à deux moments différents, soit une fois après la première semaine d'utilisation complète et une fois à la fin de l'étude. Très peu de changements au niveau de l'occlusion ont été rapportés et rares sont les patientes qui ont ressenti de la douleur ou toute forme d'inconfort relié au port de l'appareil. L'OAM était intégrée graduellement dans leur routine de sommeil. Les patientes débutaient en le portant 1 ou 2 h la première soirée, ensuite 3 ou 4 h la deuxième soirée et la troisième soirée était une nuit complète avec l'appareil, si tout allait bien. Si de la douleur était ressentie au niveau des dents ou des tissus mous, les patientes étaient revues en clinique pour l'éliminer. Nous avons également prévu un protocole pour les articulations temporo-mandibulaires : des exercices de physiothérapie (ouvertures lentes et contrôlées) étaient à faire par les patientes au réveil. Aucune patiente n'a rapporté de douleur aux articulations temporo-mandibulaires pendant la grossesse et la période postpartum.

La rétention de patients dans l'étude fut de 95%. Une seule patiente a quitté l'étude. Cette dernière possédait déjà un appareil à PPC avant et s'est avérée intolérante à l'OAM.

L'OAM est parfaitement ajusté et moulé à la dentition et il peut être modifié si besoin par la suite. Par exemple, il est connu dans la littérature que certaines femmes pourraient avoir de l'hyperplasie gingivale pendant leur grossesse(89) et l'appareil pourrait se mettre à comprimer la gencive et entraîner un inconfort. De l'acrylique au niveau de l'intrados de l'OAM peut être enlevé et ce problème peut alors être réglé facilement. Cela a été effectué chez une patiente.

Adhérence au traitement en postpartum

L'adhérence au traitement en postpartum est de 12% avec l'OAM. L'adhérence fut beaucoup plus faible qu'espéré. Par contre, cliniquement, l'utilisation rapportée du traitement par PPC en postpartum est d'environ 0%. L'adhérence est donc supérieure avec l'OAM. Plusieurs patientes ont mentionné ne pas l'enlever pendant la nuit même si elle devait se lever (spécialement en post-partum, ou les réveils sont plus fréquents). Il était également facile de transporter l'OAM avec elle lors de voyages à l'extérieur ou encore à l'hôpital lors de l'accouchement.

Il est faut également mentionner l'importance de la puce Dentitrac dans la réalité clinique. Certaines patientes surestiment le nombre d'h de port de leur appareil. La puce est devenue un outil qui a pu aider à cibler ces patientes et à discuter davantage avec celles-ci pour trouver pourquoi elle ne mettait pas l'OAM. Une patiente a d'ailleurs seulement porté l'OAM le soir de l'enregistrement de sommeil qui servait à vérifier si l'OAM traitait bel et bien son AOS. Une seule puce sur dix-sept a été défectueuse et ne nous pas permis de récolter l'adhérence objective de cette patiente. Cette étude nous permet de comparer pour la première fois l'adhérence au traitement avec les OAM avec l'adhérence au traitement par appareil à PPC. Les résultats cliniques nous permettent de militer en faveur de l'inclusion d'une puce d'adhérence lors de la fabrication des OAM de manière plus généralisée.

Santé des nouveau-nés

Les pourcentages de bébé prématuré et de bébé de faible poids ont été collectés dans le but de vérifier si les patientes ayant reçu un traitement pour l'apnée du sommeil avaient eu moins de complications périnatales. Dans la population canadienne, 6% des femmes ont des bébés de faibles poids.(90) Dans le cas de femmes souffrant d'apnée obstructive, ce pourcentage grimpe

à 8.6%.(91) Dans notre recherche, 11,8% des bébés sont né avec un faible poids. Ce pourcentage plus élevé peut s'expliquer par le fait que notre population était à plus haut risque et présentait des comorbidités, telles que du diabète et de l'hypertension par exemple. Du côté des naissances prématurées, 23,5% des bébés de notre population sont nés avant terme. Dans une méta-analyse parue en 2014, le pourcentage de bébés prématurés chez les patientes souffrant d'apnée obstructive du sommeil grimpeait à 29.8%.(91) Actuellement, la littérature ne conclut pas si le traitement de l'apnée obstructive du sommeil pendant la grossesse améliore ou non les caractéristiques cliniques périnatales du bébé et de la mère.(9) D'autres recherches doivent être effectuées.

Validité des questionnaires de sommeil :

Pour l'instant, aucun questionnaire idéal n'existe pour prédire le diagnostic d'AOS chez la femme enceinte. L'échelle de somnolence d'Epworth n'est pas sensible ou spécifique aux femmes enceintes, notamment dues à la grande prévalence de somnolence diurne chez les femmes enceintes, pour en nommer qu'un exemple.(9) L'AOS est difficile à identifier, même dans une population générale, en raison de la spécificité limitée des symptômes associés. D'ailleurs, les femmes seraient moins portées à déclarer la somnolence comme symptômes en comparaison avec les hommes. Elles seraient plus susceptibles de déclarer la fatigue et l'insomnie.(92)

Lorsque les patientes répondaient aux questionnaires de sommeil pendant leur grossesse et en post-partum, plusieurs d'entre elles avaient du mal à discerner si leur somnolence diurne et leur manque de concentration venaient de leur nouvelle condition, ou si cela était dû à leur AOS. Plusieurs facteurs limitaient et dérangent leur sommeil. Par exemple certaines patientes ont rapporté une douleur lombaire due à leur prise de poids qui dérangent leur sommeil alors qu'en post-partum plusieurs rapportaient avoir un sommeil dérangé par des inquiétudes, des bruits, des pleurs, l'allaitement, etc. Les habitudes de sommeil sont grandement perturbées pendant la grossesse et la période postpartum, heureusement, grâce à la PSG, nous pouvions confirmer si leur AOS était bien contrôlée.

Limitations de l'étude

Premièrement, l'échantillon de l'étude est petit, le recrutement et la compliance aux visites furent difficiles. Nous recrutons dans une clinique d'obstétrique ou une étude sur l'AOS et l'appareil à PPC recrutait également. Par la suite, nous avons été limités par le facteur temps.

Il faut aussi mentionner que nous recrutons dans une clinique d'obstétrique spécialisée dans les grossesses à risque. Ainsi, plusieurs facteurs confondants autres que l'AOS peuvent expliquer des complications périnatales, des accouchements prématurés ou des bébés de faible poids. Aussi, la coopération avec la population étudiée fut difficile, bien que prévue en élaborant le protocole. Malgré la bonne volonté de nos patientes, la grossesse a amené son lot de désagréments ; rendez-vous manqués ou déplacés, maux de cœur, problèmes d'allaitement, problème de gardiennage, fatigue... etc. De plus, certains bébés ont eu des problèmes de santé à la naissance. Entre autres, un bébé est trisomique, l'un avait une atrésie de l'œsophage et un autre était atteint de troubles cardiaques. Ces problèmes de santé ont certainement préoccupé les mères qui avaient moins à cœur notre étude et cela a pu faire diminuer notre compliance en postpartum

Nous avons également eu quelques problèmes techniques et avons dû refaire des PSG à domicile chez cinq de nos patientes. Parfois, cela était causé par des défauts au niveau de notre matériel, alors que certaines fois les patientes retiraient des fils importants ou retiraient la canule nasale, rendant l'enregistrement invalide. Des enregistrements à l'hôpital auraient évité ces problèmes techniques, mais auraient limité l'intérêt des participantes.

Il aurait été idéal de recruter que des patientes au premier trimestre pour avoir plus de temps périnatal sous traitement par OAM. Cependant, puisque la prévalence et la sévérité de l'apnée du sommeil augmentent au cours de la grossesse, les patientes au premier trimestre sont moins à risque d'avoir de l'AOS. Certaines patientes auraient pu nous échapper lors du dépistage.

Futures recherches

Des recherches futures doivent être planifiées avec des plus grands échantillons pour augmenter la puissance statistique. D'autres études sur les femmes enceintes et l'AOS doivent être faites et les obstétriciens doivent être sensibilisés à cette maladie afin de faire de la prévention et de référer au moment opportun en pneumologie. C'est un domaine qui doit être exploré davantage. Premièrement, des études sont nécessaires afin de valider de nouveaux questionnaires pour aider au diagnostic des femmes enceintes, car les questionnaires existants ne sont pas spécifiques à cette population. Une étude randomisée contrôlée pourrait vérifier quel traitement est le plus efficace entre la PPC et l'OAM et lequel des deux est préféré et davantage porté par les femmes enceintes et en postpartum. Il serait également intéressant de vérifier l'IAH effectif lorsque l'OAM est portée et non portée afin de vérifier l'efficacité réelle du traitement. Cela permettrait d'offrir le traitement le plus personnalisé possible.

De plus, nous avons des modèles de plâtre pré-traitement de la dentition de chacune de nos patientes. Il serait intéressant de faire une autre étude avec notre échantillon existant pour comparer l'occlusion avant et après le traitement avec l'OAM. Il serait intéressant de voir, par exemple, si en raison de l'hyperlaxité des femmes enceintes, elles ont moins de changements occlusaux. De plus, il serait intéressant de suivre plus longtemps l'échantillon existant pour voir l'évolution de leur AOS dans le temps.

Conclusion

Dans la littérature, on découvre que les femmes enceintes parlent d'abord de leur manque ou trouble de sommeil à leur obstétricien.(21) Ce dernier devrait référer la patiente pour la prise en charge globale. Il est important que les femmes enceintes soient entourées d'une équipe multidisciplinaire. Il y a une nécessité de collaboration et de communication interprofessionnelle afin d'assurer que les femmes reçoivent un traitement efficace et bien coordonné entre l'obstétricien, le pneumologue et le dentiste ou l'orthodontiste formé en sommeil. L'apnée du sommeil chez la femme enceinte est un problème de santé publique qui nécessite plus d'attention. L'OAM est définitivement une avenue de traitement qui doit être considérée pour les femmes souffrant d'apnée légère à modérée, pour celles ne tolérant pas

l'appareil à PPC et probablement pour celles qui sont non adhérentes avec l'appareil à PPC. L'AOM chez la femme enceinte est efficace et sécuritaire et est donc envisageable pendant la grossesse et en postpartum. Cette recherche montre l'importance et la pertinence d'une future étude randomisée et contrôlée afin de déterminer l'efficacité de ce traitement.

Bibliographie

1. American Association of Sleep Medicine. The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events. 2018.
2. Dr Alain Beaupré, Dre Katéri Champagne. Apnée Obstructive du sommeil et autres troubles respiratoires du sommeil. Guide d'exercice du collège des médecins du québec [Internet]. [cited 2015 Nov 15]. Available from: <http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2014-03-01-fr-apnee-sommeil-et-autres-troubles-respiratoires.pdf>
3. The AASM manual for the scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical American Academy of Sleep Medicine. The AASM manual for the scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications. [Internet]. 2007. Available from: http://www.nsw.nl/userfiles/files/AASM%20-%20Manual%20for%20the%20Scoring%20of%20Sleep%20and%20Associted%20Events%20-%202005-2007_2.pdf
4. Vecchierini M-F, Lévy P. Du ronflement au syndrome d'apnées du sommeil. Montrouge (Hauts-de-Seine): John Libbey Eurotext; 2003.
5. American Academy of Sleep Medicine. International Classification of Sleep Disorders-Third Edition. 2014.
6. Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. The Report of an American Academy of Sleep Medicine Task Force. *Sleep*. 1999 Aug 1;22(5):667–89.
7. Morong S, Hermsen B, de Vries N. Sleep-disordered breathing in pregnancy: a review of the physiology and potential role for positional therapy. *Sleep Breath Schlaf Atm*. 2014 Mar;18(1):31–7.
8. Young T, Palta M, Dempsey J, Peppard PE, Nieto FJ, Hla KM. Burden of sleep apnea: rationale, design, and major findings of the Wisconsin Sleep Cohort study. *WMJ Off Publ State Med Soc Wis*. 2009 Aug;108(5):246–9.
9. Pamidi S, Kimoff RJ. Maternal Sleep-Disordered Breathing. *Chest*. 2017 Oct 21;
10. Ayache D, Bonfils P. O.R.L. Paris: Med-Line; 2006.
11. Gibson GJ. Clinical tests of respiratory function. 3. ed. London: Hodder Arnold; 2009. 431 p.
12. Ieto V, Kayamori F, Montes MI, Hirata RP, Gregório MG, Alencar AM, et al. Effects of Oropharyngeal Exercises on Snoring: A Randomized Trial. *Chest*. 2015 Sep;148(3):683–91.
13. Lee-Chiong TL. Sleep medicine: essentials and review. Oxford ; New York: Oxford University Press; 2008. 703 p.
14. Pamidi S, Pinto LM, Marc I, Benedetti A, Schwartzman K, Kimoff RJ. Maternal sleep-disordered breathing and adverse pregnancy outcomes: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2014 Jan;210(1):52.e1–52.e14.
15. Bourjeily G, Raker CA, Chalhoub M, Miller MA. Pregnancy and fetal outcomes of symptoms of sleep-disordered breathing. *Eur Respir J*. 2010 Oct;36(4):849–55.
16. Loube DI, Poceta JS, Morales MC, Peacock MD, Mitler MM. Self-reported snoring in pregnancy. Association with fetal outcome. *Chest*. 1996 Apr;109(4):885–9.
17. PasseportSanté.net. Apnée du sommeil, passeport santé [Internet]. Passeport santé. [cited 2016 Oct 10]. Available from:

http://www.passeportsante.net/fr/Maux/Problemes/Fiche.aspx?doc=apnee_du_sommeil_pm

18. Foucher A. [Cardiovascular consequences of sleep apnea]. *Néphrologie Thérapeutique*. 2007 Dec;3(7):463–73.
19. Qiu C, Gelaye B, Zhong Q-Y, Enquobahrie DA, Frederick IO, Williams MA. Construct validity and factor structure of the Pittsburgh Sleep Quality Index among pregnant women in a Pacific-Northwest cohort. *Sleep Breath Schlaf Atm*. 2016 Mar;20(1):293–301.
20. Champagne KA, Kimoff RJ, Barriga PC, Schwartzman K. Sleep disordered breathing in women of childbearing age & during pregnancy. *Indian J Med Res*. 2010 Feb;131:285–301.
21. Lauche R, Hall H, Adams J, Steel A, Broom A, Sibbritt D. Health-care utilisation amongst pregnant women who experience sleeping problems and/or tiredness or fatigue: secondary analysis of a cross-sectional survey of 1835 pregnant women. *Sleep Breath Schlaf Atm*. 2016 Mar;20(1):355–62.
22. Samaraweera Y, Abeysena C. Maternal sleep deprivation, sedentary lifestyle and cooking smoke: Risk factors for miscarriage: A case control study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2010 Aug;50(4):352–7.
23. Fernández Alonso AM, Chedraui P, Pérez-López FR. Assessment of obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome risk at the end of pregnancy using the Berlin Questionnaire. *Gynecol Endocrinol Off J Int Soc Gynecol Endocrinol*. 2015 Aug 18;1–5.
24. Rice JR, Larrabure-Torrealva GT, Luque Fernandez MA, Grande M, Motta V, Barrios YV, et al. High risk for obstructive sleep apnea and other sleep disorders among overweight and obese pregnant women. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2015;15:198.
25. Pamidi S, Marc I, Simoneau G, Lavigne L, Olha A, Benedetti A, et al. Maternal sleep-disordered breathing and the risk of delivering small for gestational age infants: a prospective cohort study. *Thorax*. 2016;71(8):719–25.
26. Sharma SK, Nehra A, Sinha S, Soneja M, Sunesh K, Sreenivas V, et al. Sleep disorders in pregnancy and their association with pregnancy outcomes: a prospective observational study. *Sleep Breath Schlaf Atm*. 2016 Mar;20(1):87–93.
27. Chen Y-H, Kang J-H, Lin C-C, Wang I-T, Keller JJ, Lin H-C. Obstructive sleep apnea and the risk of adverse pregnancy outcomes. *Am J Obstet Gynecol*. 2012 Feb;206(2):136.e1–5.
28. Girerd X. *Abord clinique de L'hypertension*. [Internet]. New York: Springer; 2007 [cited 2018 Jun 20]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/978-2-287-31015-7>
29. Chapel H. *Immunologie clinique: de la théorie à la pratique, avec cas cliniques*. Bruxelles: De Boeck; 2004.
30. Hensley JG. Common sleep disorders: management strategies and pregnancy outcomes. *J Midwifery Womens Health*. 2013 Dec;58(6):716.
31. Köken G, Sahin FK, Cosar E, Saylan F, Yilmaz N, Altuntas I, et al. Oxidative stress markers in pregnant women who snore and fetal outcome: a case control study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2007;86(11):1317–21.
32. Connolly G, Razak AR, Hayanga A, Russell A, McKenna P, McNicholas WT. Inspiratory flow limitation during sleep in pre-eclampsia: comparison with normal pregnant and nonpregnant women. *Eur Respir J*. 2001 Oct;18(4):672–6.
33. Fung AM, Wilson DL, Barnes M, Walker SP. Obstructive sleep apnea and pregnancy: the effect on perinatal outcomes. *J Perinatol Off J Calif Perinat Assoc*. 2012 Jun;32(6):399–406.
34. Shepertycky MR, Banno K, Kryger MH. Differences between men and women in the

clinical presentation of patients diagnosed with obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep*. 2005 Mar;28(3):309–14.

35. Joris Verster. *Sleep and Quality of life in clinical Medicine*. 2008th ed. Humana Press;
36. Venkata C, Venkateshiah SB. Sleep-disordered breathing during pregnancy. *J Am Board Fam Med JABFM*. 2009 Apr;22(2):158–68.
37. Hedman C, Pohjasvaara T, Tolonen U, Suhonen-Malm AS, Myllylä VV. Effects of pregnancy on mothers' sleep. *Sleep Med*. 2002 Jan;3(1):37–42.
38. Ravishankar S, Bourjeily G, Lambert-Messerlian G, He M, De Paepe ME, Gundogan F. Evidence of Placental Hypoxia in Maternal Sleep Disordered Breathing. *Pediatr Dev Pathol Off J Soc Pediatr Pathol Paediatr Pathol Soc*. 2015 Jul 17;
39. Dement WC, Farny M-C, Vaughan C. *Avoir un bon sommeil*. Paris: Odile Jacob; 2000.
40. Sériès F, Roy N, Marc I. Effects of sleep deprivation and sleep fragmentation on upper airway collapsibility in normal subjects. *Am J Respir Crit Care Med*. 1994 Aug;150(2):481–5.
41. Hertz G, Fast A, Feinsilver SH, Albertario CL, Schulman H, Fein AM. Sleep in normal late pregnancy. *Sleep*. 1992 Jun;15(3):246–51.
42. Brunner DP, Münch M, Biedermann K, Huch R, Huch A, Borbély AA. Changes in sleep and sleep electroencephalogram during pregnancy. *Sleep*. 1994 Oct;17(7):576–82.
43. Facco FL, Kramer J, Ho KH, Zee PC, Grobman WA. Sleep disturbances in pregnancy. *Obstet Gynecol*. 2010 Jan;115(1):77–83.
44. Pien GW, Pack AI, Jackson N, Maislin G, Macones GA, Schwab RJ. Risk factors for sleep-disordered breathing in pregnancy. *Thorax*. 2014 Apr;69(4):371–7.
45. Facco FL, Parker CB, Reddy UM, Silver RM, Koch MA, Louis JM, et al. Association Between Sleep-Disordered Breathing and Hypertensive Disorders of Pregnancy and Gestational Diabetes Mellitus. *Obstet Gynecol*. 2017 Jan;129(1):31–41.
46. Riaz M, Certal V, Nigam G, Abdullatif J, Zoghi S, Kushida CA, et al. Nasal Expiratory Positive Airway Pressure Devices (Provent) for OSA: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sleep Disord*. 2015;2015:734798.
47. american academy of dental sleep medicine. Obstructive sleep apnea [Internet]. Obstrutive sleep apnea. [cited 2015 Nov 15]. Available from: <http://www.aadsm.org/sleepapnea.aspx>
48. Cartwright R, Ristanovic R, Diaz F, Caldarelli D, Alder G. A comparative study of treatments for positional sleep apnea. *Sleep*. 1991 Dec;14(6):546–52.
49. Dieltjens M, Vroegop AV, Verbruggen AE, Wouters K, Willemen M, De Backer WA, et al. A promising concept of combination therapy for positional obstructive sleep apnea. *Sleep Breath Schlaf Atm*. 2015 May;19(2):637–44.
50. Zaremba S, Mueller N, Heisig AM, Shin CH, Jung S, Leffert LR, et al. Elevated upper body position improves pregnancy-related OSA without impairing sleep quality or sleep architecture early after delivery. *Chest*. 2015 Oct;148(4):936–44.
51. Guilleminault C, Palombini L, Poyares D, Takaoka S, Huynh NT-L, El-Sayed Y. Pre-eclampsia and nasal CPAP: part 1. Early intervention with nasal CPAP in pregnant women with risk-factors for pre-eclampsia: preliminary findings. *Sleep Med*. 2007 Dec;9(1):9–14.
52. Beenleigh Sleep Clinic. Beenleigh Sleep Clinic internet site [Internet]. 2016. Available from: : <http://www.beenleighsleep.com.au/cpap/>
53. Weaver TE, Sawyer AM. Adherence to continuous positive airway pressure treatment for obstructive sleep apnoea: implications for future interventions. *Indian J Med Res*. 2010

Feb;131:245–58.

54. Ramar K, Dort LC, Katz SG, Lettieri CJ, Harrod CG, Thomas SM, et al. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. *J Clin Sleep Med JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med*. 2015 Jul;11(7):773–827.
55. Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright J. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;(1):CD004435.
56. Bratton DJ, Gaisl T, Wons AM, Kohler M. CPAP vs Mandibular Advancement Devices and Blood Pressure in Patients With Obstructive Sleep Apnea: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 2015 Dec 1;314(21):2280–93.
57. Sutherland K, Phillips CL, Davies A, Srinivasan VK, Dalci O, Yee BJ, et al. CPAP pressure for prediction of oral appliance treatment response in obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med*. 2014 Sep 15;10(9):943–9.
58. Mohsenin N, Mostofi MT, Mohsenin V. The role of oral appliances in treating obstructive sleep apnea. *J Am Dent Assoc* 1939. 2003 Apr;134(4):442–9.
59. Holley AB, Lettieri CJ, Shah AA. Efficacy of an adjustable oral appliance and comparison with continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea syndrome. *Chest*. 2011 Dec;140(6):1511–6.
60. Marklund M, Stenlund H, Franklin KA. Mandibular advancement devices in 630 men and women with obstructive sleep apnea and snoring: tolerability and predictors of treatment success. *Chest*. 2004 Apr;125(4):1270–8.
61. Izci Balserek B. Sleep disordered breathing in pregnancy. *Breathe Sheff Engl*. 2015 Dec;11(4):268–77.
62. Boisseau N, Duclos M, Guinot M. *La femme sportive*. Bruxelles: De Boeck; 2009.
63. Charlton WP, Coslett-Charlton LM, Ciccotti MG. Correlation of estradiol in pregnancy and anterior cruciate ligament laxity. *Clin Orthop*. 2001 Jun;(387):165–70.
64. Beighton P, Grahame R, Bird HA. *Hypermobility of joints*. Fourth edition. London ; New York: Springer; 2012. 204 p.
65. Ozlem Solak, Nurten Turhan-Haktamr, Güleüngül Köken. Prevalence of Temporomandibular Disorders in Pregnancy. *Eur J Gen Med*. 2009;p.223 à 228.
66. Mushayandebvu TI, Goldsmith LT, Von Hagen S, Santoro N, Thurston D, Weiss G. Elevated maternal serum relaxin concentrations throughout pregnancy in singleton gestations after superovulation. *Obstet Gynecol*. 1998 Jul;92(1):17–20.
67. Calguneri M, Bird HA, Wright V. Changes in joint laxity occurring during pregnancy. *Ann Rheum Dis*. 1982 Apr;41(2):126–8.
68. Silveira EB, Rocabado M, Russo AK, Cogo JC, Osorio RAL. Incidence of systemic joint hypermobility and temporomandibular joint hypermobility in pregnancy. *Cranio J Craniomandib Pract*. 2005 Apr;23(2):138–43.
69. Priscil Brenner Hilgenberg, Rafael Schlogel Cunali, Daniel Bonotto, Aguinaldo Coelho de Farias, Paulo Afonso Cunali. Temporomandibular disorders and pregnancy. *Rev Dor*. 2012 Oct;vol. 13(4).
70. BaHammam AS, Alassiri SS, Al-Adab AH, Alsadhan IM, Altheyab AM, Alrayes AH, et al. Long-term compliance with continuous positive airway pressure in Saudi patients with obstructive sleep apnea. A prospective cohort study. *Saudi Med J*. 2015 Aug;36(8):911–9.
71. Berry RB, Budhiraja R, Gottlieb DJ, Gozal D, Iber C, Kapur VK, et al. Rules for scoring respiratory events in sleep: update of the 2007 AASM Manual for the Scoring of Sleep

- and Associated Events. Deliberations of the Sleep Apnea Definitions Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *J Clin Sleep Med JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med*. 2012 Oct 15;8(5):597–619.
72. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep*. 1991 Dec;14(6):540–5.
 73. Chasens ER, Ratcliffe SJ, Weaver TE. Development of the FOSQ-10: a short version of the Functional Outcomes of Sleep Questionnaire. *Sleep*. 2009 Jul;32(7):915–9.
 74. Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res*. 1989 May;28(2):193–213.
 75. Buysse DJ, Hall ML, Strollo PJ, Kamarck TW, Owens J, Lee L, et al. Relationships between the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), Epworth Sleepiness Scale (ESS), and clinical/polysomnographic measures in a community sample. *J Clin Sleep Med JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med*. 2008 Dec 15;4(6):563–71.
 76. Park P, Jeon HW, Han DH, Won T-B, Kim D-Y, Rhee C-S, et al. Therapeutic outcomes of mandibular advancement devices as an initial treatment modality for obstructive sleep apnea. *Medicine (Baltimore)*. 2016 Nov;95(46):e5265.
 77. Blyton DM, Skilton MR, Edwards N, Hennessy A, Celermajer DS, Sullivan CE. Treatment of sleep disordered breathing reverses low fetal activity levels in preeclampsia. *Sleep*. 2013 Jan 1;36(1):15–21.
 78. Blyton DM, Sullivan CE, Edwards N. Reduced nocturnal cardiac output associated with preeclampsia is minimized with the use of nocturnal nasal CPAP. *Sleep*. 2004 Feb 1;27(1):79–84.
 79. Edwards N, Blyton DM, Kirjavainen T, Kesby GJ, Sullivan CE. Nasal continuous positive airway pressure reduces sleep-induced blood pressure increments in preeclampsia. *Am J Respir Crit Care Med*. 2000 Jul;162(1):252–7.
 80. Guilleminault C, Kreutzer M, Chang JL. Pregnancy, sleep disordered breathing and treatment with nasal continuous positive airway pressure. *Sleep Med*. 2004 Jan;5(1):43–51.
 81. Poyares D, Guilleminault C, Hachul H, Fujita L, Takaoka S, Tufik S, et al. Preeclampsia and nasal CPAP: part 2. Hypertension during pregnancy, chronic snoring, and early nasal CPAP intervention. *Sleep Med*. 2007 Dec;9(1):15–21.
 82. Reid J, Taylor-Gjevre R, Gjevre J, Skomro R, Fenton M, Olatunbosun F, et al. Can gestational hypertension be modified by treating nocturnal airflow limitation? *J Clin Sleep Med JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med*. 2013 Apr 15;9(4):311–7.
 83. Phillips CL, Grunstein RR, Darendeliler MA, Mihailidou AS, Srinivasan VK, Yee BJ, et al. Health outcomes of continuous positive airway pressure versus oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013 Apr 15;187(8):879–87.
 84. Dal-Fabbro C, Garbuio S, D’Almeida V, Cintra FD, Tufik S, Bittencourt L. Mandibular advancement device and CPAP upon cardiovascular parameters in OSA. *Sleep Breath Schlaf Atm*. 2014 Dec;18(4):749–59.
 85. Marklund M, Verbraecken J, Randerath W. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea: mandibular advancement device therapy. *Eur Respir J*. 2012 May;39(5):1241–7.
 86. Weaver TE, Grunstein RR. Adherence to continuous positive airway pressure therapy: the challenge to effective treatment. *Proc Am Thorac Soc*. 2008 Feb 15;5(2):173–8.
 87. Boyd SB, Uppender R, Walters AS, Goodpaster RL, Stanley JJ, Wang L, et al. Effective

Apnea-Hypopnea Index (“Effective AHI”): A New Measure of Effectiveness for Positive Airway Pressure Therapy. *Sleep*. 2016 Nov 1;39(11):1961–72.

88. Perez-Padilla JR, West P, Kryger M. Snoring in normal young adults: prevalence in sleep stages and associated changes in oxygen saturation, heart rate, and breathing pattern. *Sleep*. 1987 Jun;10(3):249–53.

89. Boyarova TV, Dryankova MM, Bobeva AI, Genadiev GI. Pregnancy and gingival hyperplasia. *Folia Med (Plovdiv)*. 2001;43(1-2):53–6.

90. Statistique Canada. Low weight birth [Internet]. 2017. Available from: <http://www.statcan.gc.ca/tables-tableaux/sum-som/101/cst01/health103a-eng.htm>

91. Xu T, Feng Y, Peng H, Guo D, Li T. Obstructive sleep apnea and the risk of perinatal outcomes: a meta-analysis of cohort studies. *Sci Rep*. 2014 Nov 10;4:6982.

92. Louis JM, Koch MA, Reddy UM, Silver RM, Parker CB, Facco FL, et al. Predictors of sleep-disordered breathing in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol*. 2018 Feb 2;

Annexes

Approbation du comité scientifique de l'Université de Montréal:



Faculté de médecine dentaire

Le 15 Mars 2016

Madame Léa Drouin-Gagné
Faculté de Médecine dentaire
Université de Montréal

Objet: Approbation Scientifique
Apnée obstructive du sommeil durant la grossesse et l'orthèse dentaire: une étude pilote de faisabilité (acronyme : osapod).

Madame Drouin-Gagné,

Le vice-décanat à la recherche a fait faire une évaluation scientifique de votre projet afin d'émettre une évaluation du mérite scientifique. La cotation globale attribuée au projet est de 4.1/5, ce qui témoigne d'un protocole de recherche excellent, très bien articulée et significative. Cette côte élevée permet d'émettre l'approbation du mérite scientifique par le comité scientifique facultaire ce qui vous autorise à soumettre votre projet au comité d'éthique de l'Université.

Veuillez agréer, Madame Drouin-Gagné, l'expression de mes sentiments les meilleurs.



Stéphane Roy PhD
Adjoint au vice-doyen recherche
Professeur titulaire
Département de stomatologie
Faculté de Médecine Dentaire

Approbation du comité d'éthique de l'Université de Montréal



Comité d'éthique de la recherche en santé

22 avril 2016

Objet: Approbation éthique - « Apnée obstructive du sommeil durant la grossesse et l'orthèse dentaire: Une étude pilote de faisabilité (Acronyme : osapod) »

Mme Nelly Huynh & Mme Léa Drouin-Gagné,

Le Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES) a étudié le projet de recherche susmentionné et a délivré le certificat d'éthique demandé suite à la satisfaction des exigences précédemment émises. Vous trouverez ci-joint une copie numérisée de votre certificat; copie également envoyée au Bureau Recherche-Développement-Valorisation.

Notez qu'il y apparaît une mention relative à un suivi annuel et que le certificat comporte une date de fin de validité. En effet, afin de répondre aux exigences éthiques en vigueur au Canada et à l'Université de Montréal, nous devons exercer un suivi annuel auprès des chercheurs et étudiants-chercheurs.

De manière à rendre ce processus le plus simple possible et afin d'en tirer pour tous le plus grand profit, nous avons élaboré un court questionnaire qui vous permettra à la fois de satisfaire aux exigences du suivi et de nous faire part de vos commentaires et de vos besoins en matière d'éthique en cours de recherche. Ce questionnaire de suivi devra être rempli annuellement jusqu'à la fin du projet et pourra nous être retourné par courriel. La validité de l'approbation éthique est conditionnelle à ce suivi. Sur réception du dernier rapport de suivi en fin de projet, votre dossier sera clos.

Il est entendu que cela ne modifie en rien l'obligation pour le chercheur, tel qu'indiqué sur le certificat d'éthique, de signaler au CERES tout incident grave dès qu'il survient ou de lui faire part de tout changement anticipé au protocole de recherche.

Nous vous prions d'agréer, Mesdames, l'expression de nos sentiments les meilleurs,

Dominique Langelier, présidente
Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES)
Université de Montréal

DL/GP/gp
c.c. Gestion des certificats, BRDV
Suzanne Valiquette
p.j. Certificat #16-062-CERES-P

adresse postale
C.P. 6128, succ. Centre-ville
Montréal QC H3C 3J7

3744 Jean-Brillant
4e étage, bur. 430-11
Montréal QC H3T 1P1

Téléphone : 514-343-6111 poste 2604
ceres@umontreal.ca
www.ceres.umontreal.ca

Approbation du comité d'éthique du centre universitaire de santé

Mcgill :

Study Title: **Obstructive sleep apnea in pregnancy and oral devices (OSAPod): a Feasibility Pilot Study**

PLEASE DO NOT REPLY DIRECTLY TO THIS EMAIL

Dear Investigator,

Your study has been reviewed by the DPS. Please find below the outcome of the review:

- Resources: **Approved**
- Medical Records: **Not Applicable**

Please note that you may not begin your study until all other required approvals (ethics, contracts, pharmacy, etc.) have been obtained and the MUHC Authorization letter has been issued.

Thank you.

Feuillet de recrutement (français) :

RECRUTEMENT

PROJET DE RECHERCHE

OSA Pod

Apnée obstructive du sommeil durant la grossesse et l'orthèse dentaire: une étude pilote de faisabilité



L'apnée obstructive est un trouble respiratoire du sommeil qui peut entraîner des conséquences néfastes sur votre santé et celle de votre bébé.

Ronflez-vous?

Avez-vous ou pensez-vous avoir de l'apnée du sommeil?

Êtes-vous enceinte?

Ma participation consiste en quoi?

- Recevoir un traitement personnalisé avec un appareil d'avancement mandibulaire;
- Remplir divers questionnaires;
- Compléter 2-3 enregistrements de sommeil à la maison

Quelle est la durée de ma participation?

La durée estimée de la participation est de 6 à 12 mois en total (3-6 mo durant la grossesse + 3-6 mo après).

Comment participer?

Contactez Lorraine Lavigne, Infirmière préposée à la recherche
☎ 514-934-1934 ext:36479

Chercheurs:

-Léa Drouin-Gagné DMD, résidente-chercheuse, candidate à la maîtrise en médecine dentaire, option orthodontie, Université de Montréal

-Nelly Huynh PhD, professeure sous octroi adjointe, Faculté de médecine dentaire, Université de Montréal

-Dre Sushmita, assistante professeure en médecine, Laboratoire de sommeil, Centre de santé universitaire de McGill

-Dr Kimoff, pneumologue, Professeur associé en médecine, Directeur du laboratoire de sommeil, Centre de santé universitaire de McGill

Feuillet de recrutement (anglais):

RECRUITMENT

RESEARCH PROJECT

OSA Pod

Obstructive Sleep Apnea in Pregnancy and Oral Devices (OSAPod): a Feasibility Pilot Study



Obstructive sleep apnea is a breathing disorder during sleep that may affect your health or that of your baby.

Are you pregnant?

Do you snore?

Do you have or think you have sleep apnea?

What is involved in my participation?

- Receive a personalized treatment with a mandibular advancement device;
- Complete various questionnaires;
- Undergo 2-3 sleep tests done at home

How long is my participation?

Your participation is estimated to last 6 to 12 months total (3-6 mo while pregnant + 3-6 mo after).

How to participate?

① 514-934-1934 ext:36479
Lorraine Lavigne, research nurse

Researchers:

- Léa Drouin-Gagné DMD, resident -researcher, master's student in dentistry, orthodontics option, Université de Montréal
- Nelly Huynh PhD, Associate Research Professor, Faculty of Dental Medicine, Université de Montréal
- Dr Sushmita Pamidi, Assistant Professor of Medicine, Department of Medicine, Division of Respiriology. Sleep Laboratory, McGill University
- Dr John Kimoff, Associate Professor of Medicine, Director, Sleep Laboratory, Royal Victoria Hospital, McGill University

Consentement (version française)

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Titre de l'étude

EFFICACITÉ DES APPAREILS D'AVANCEMENT MANDIBULAIRE SUR L'APNÉE OBSTRUCTIVE DU SOMMEIL PENDANT LA GROSSESSE : ÉTUDE PILOTE (OSAPod).

Chercheurs responsables de l'étude:

Sushmita PAMIDI, MD

Professeure adjointe, Faculté de Médecine, Respiratoire. Centre des troubles du sommeil, McGill University
Courriel :

John KIMOFF, MD

Professeur agrégé, Faculté de médecine, Directeur médical, Centre des troubles du sommeil de Royal Victoria Hospital, McGill University
Email : john.kimoff@mcgill.ca

Nelly HUYNH, PhD

Professeure sous octroi adjointe
Faculté de médecine dentaire, Université de Montréal
Téléphone : (514) 343-6111 ext.3439
Email : nelly.huynh@umontreal.ca

Léa DROUIN-GAGNÉ, DMD

Résidente en orthodontie
Faculté de médecine dentaire, Université de Montréal
Email : lea.drouin-gagne@umontreal.ca

Collaborator:

Patrick ARCACHE, DMD

Clinicien, Faculté de médecine dentaire, Université de Montréal
Email :

Numéro du protocole:

Financement:

Les fonds de recherche de Nelly Huynh et de Sushimita Pamidi

POURQUOI ÊTES-VOUS INVITÉ À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE?

Nous vous invitons à participer à ce projet de recherche parce que vous avez été diagnostiqué ou soupçonné d'avoir de l'apnée obstructive du sommeil (AOS) et que vous êtes dans le deuxième ou troisième trimestre de votre grossesse. Cependant, avant d'accepter de participer à ce projet et de signer le formulaire d'information et de consentement, prenez le temps de lire, de comprendre et d'examiner attentivement les informations suivantes.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous pourriez avoir au chercheur responsable de ce projet de recherche (le «docteur de l'étude») ou à d'autres membres de l'équipe de recherche, et demandez-leur de vous expliquer tout mot ou information qui ne sont pas clair pour vous.

POURQUOI MÈNE-T-ON CE PROJET DE RECHERCHE?

Vous êtes au 2^e ou au 3^e trimestre de votre grossesse et vous avez un diagnostic confirmé ou nous soupçonnons que vous avez une apnée du sommeil. Nous vous invitons à participer à ce projet de recherche qui vise à démontrer l'efficacité de l'OAM chez les femmes enceintes dans le traitement de leur apnée du sommeil légère à modérée. L'efficacité de l'OAM pour l'apnée obstructive du sommeil pendant la grossesse sera évaluée en considérant l'amélioration des symptômes rapportés (échelle de somnolence Epworth, Berlin questionnaires sur le sommeil et Pittsburgh) et l'indice d'apnée- hypopnée. Les femmes enceintes seront suivies et traitées durant le 2^e et le 3^e trimestre de leur grossesse ainsi que 3 à 6 mois après leur accouchement.

1. INFORMATIONS SUR L'APNÉE DU SOMMEIL PENDANT LA GROSSESSE ET SON TRAITEMENT

L'apnée du sommeil peut avoir de graves conséquences sur votre santé et celle de votre bébé. Vous avez plus de chances de souffrir d'hypertension (augmentation de la pression artérielle), de diabète relié à votre grossesse, de dépression et votre fœtus pourrait manquer d'oxygène. Vous êtes aussi plus à risque d'accoucher par césarienne et d'avoir un bébé de faible poids à l'accouchement.

Actuellement, le traitement standard de cette maladie est l'utilisation de la pression positive en continu (PPC). La ventilation par pression positive continue applique une pression d'air sur une base continue ce qui permet de maintenir les voies aériennes supérieures continuellement ouvertes. Cependant, dans certains cas, le traitement à la PPC peut être difficile à tolérer. En effet, les femmes enceintes ont plus de difficulté à dormir sur le dos, ce qui peut mener à une augmentation de fuites d'air sous le masque. Elles ont aussi une plus grande probabilité d'avoir une inflammation des muqueuses de la cavité nasale (rhinite) en raison de l'augmentation de la sécrétion d'estrogènes pendant leur grossesse. La rhinite peut rendre le port du masque à PPC encore plus inconfortable. Les orthèses d'avancement mandibulaires (OAM) sont aussi efficaces chez l'adulte et pourraient contribuer à améliorer les symptômes de la maladie. L'OAM est un dispositif porté dans la bouche. L'orthèse traite l'apnée du sommeil en déplaçant

la mâchoire inférieure légèrement vers l'avant, ce qui tend les tissus mous et les muscles des voies respiratoires supérieures pour éviter l'obstruction des voies aériennes pendant le sommeil. De plus, l'OAM favoriserait davantage l'utilisation quotidienne du traitement que la PPC. C'est pour ces raisons que nous voulons vous offrir un traitement personnalisé à l'OAM.

2. COMBIEN DE PERSONNES PARTICIPERONT AU PROJET DE RECHERCHE?

Nous voulons recruter 32 femmes enceintes du 2^e et du 3^e trimestre de la grossesse, ayant une bonne santé en général et diagnostiquée avec une apnée du sommeil légère à modérée. Le traitement à l'OAM vous sera offert à la clinique d'orthodontie de l'Université de Montréal. L'OAM, de la marque « *Somnodent* », qui inclut une puce permettant de mesurer l'adhérence, sera utilisé. L'adhérence est le degré auquel un patient suit correctement les recommandations médicales. Cet appareil est déjà largement disponible sur le marché depuis plusieurs années et est généralement bien toléré.

3. COMMENT SE DÉROULERA LE PROJET DE RECHERCHE?

Visite #1 - McGill University Health Centre (MUHC):

L'équipe de recherche de la clinique d'obstétrique du MUHC vous rencontrera à votre arrivée pour vous expliquer l'étude et pour vous présenter le formulaire de consentement. Toutes vos questions concernant l'étude seront répondues par l'équipe de recherche. Si vous acceptez de participer à cette étude, votre signature sur le formulaire de consentement sera exigée. Suite à la signature du formulaire de consentement, vous devrez remplir trois questionnaires :

- **Échelle de Somnolence d'Epworth (ESE)**: un questionnaire sur la somnolence diurne (votre envie de dormir durant le jour);
- **Index de Qualité du Sommeil de Pittsburgh (PSQI)**: un questionnaire sur la qualité du sommeil;
- **Fonctionnel (FOSQ)**: un questionnaire qui évalue votre qualité de vie et qui est spécifique aux patients souffrant de l'apnée du sommeil.

Enregistrement du sommeil : Un enregistrement de votre sommeil devra être réalisé pour confirmer le diagnostic de l'apnée du sommeil par le recours d'une enregistreuse portative. Les études sur le sommeil sont indolores. Des autocollants avec des capteurs appelés électrodes sont placés sur le cuir chevelu, le visage, la poitrine, les membres, et un doigt. Pendant que vous dormez, ces capteurs enregistrent votre activité cérébrale, les mouvements oculaires, la fréquence cardiaque, le rythme, la pression artérielle, et la quantité d'oxygène dans votre sang. Des ceintures élastiques sont placées autour de la poitrine et le ventre. Ils mesurent les mouvements de la poitrine

ainsi que la force et la durée des respirations inhalées et exhalées. Les fils raccordés aux capteurs transmettent les données à un ordinateur. Les fils sont très petits et flexibles. Ils sont regroupés de sorte qu'ils ne limitent pas les mouvements et le sommeil. Ils ne causent pas d'autres malaises. Cet enregistrement se fera chez vous. Par contre, l'installation de l'appareil par un technicien du sommeil pourra se faire soit chez vous ou à la clinique d'orthodontie de l'Université de Montréal, selon vos préférences. Si vous désirez que l'installation s'effectue à la clinique, un moule de vos dents sera fait au même moment que l'installation. Si vous désirez que l'installation se fasse chez vous, un technicien installera l'enregistreuse portative chez vous. Vous devrez ensuite retourner le matériel d'enregistrement à l'équipe de recherche par courrier, à l'adresse suivante :. Vos données de sommeil seront analysées par un technicien qualifié de la clinique du sommeil du MUHC. Après l'analyse, si une apnée du sommeil n'est pas confirmée, les données collectées sur vous jusqu'alors seront conservées et vous n'avez plus à venir aux visites subséquentes prévues par l'étude. Par contre, si vous avez un diagnostic confirmé d'apnée du sommeil, vous serez invité à revenir à la clinique d'orthodontie pour la deuxième visite.

Visite #2 – Clinique d'orthodontie:

À cette visite-ci, si cela n'a pas été fait à la visite #1, les participantes avec une apnée du sommeil seront invitées à venir à la clinique d'orthodontie de l'Université de Montréal pour qu'un moule de leurs dents soit fait.

Visite #3 – Clinique d'orthodontie:

Les données anthropométriques telles le poids seront prises à la clinique d'orthodontie de l'Université de Montréal. L'OAM sera installée et ajustée par un dentiste qualifié. Le personnel de recherche vous donnera ensuite les instructions à suivre pour une utilisation et un nettoyage adéquats de l'appareil. Vous retournerez chez vous et vous utiliserez votre OAM tous les soirs. Nous vous téléphonerons à la maison chaque semaine pour vous guider dans l'ajustement de votre OAM.

Visite #4 – À la maison :

Suite à plusieurs ajustements de votre OAM, vous devrez réaliser une étude du sommeil pour évaluer l'efficacité du traitement (voir « *Visite #1 – Étude du sommeil* »). Les mêmes données anthropométriques seront collectées. Vous devrez ensuite remplir les questionnaires sur les effets secondaires et sur le confort du port de l'appareil. Une fois l'OAM presque totalement ajustée, un suivi téléphonique tous les mois sera effectué pour éviter tout inconfort potentiellement lié à l'OAM.

Visite #4bis – À la maison :

Si vous avez débuté l'étude à votre 2^e trimestre, l'enregistrement de sommeil sera réalisé à votre troisième trimestre pour évaluer s'il faut modifier l'ajustement de votre OAM. Les données anthropométriques seront prises. Vous devrez remplir les questionnaires sur les effets secondaires et sur le confort de l'utilisation de

l'OAM. Les données sur l'adhérence objective (nombre d'heures par nuit et nombre de nuits par semaine que vous avez utilisé votre OAM) seront téléchargées de votre appareil.

Visite #5 – Clinique d'orthodontie : La dernière visite se fera à la clinique d'orthodontie de l'Université de Montréal, 3 à 6 mois après l'accouchement. Les données sur l'adhérence objective seront téléchargées de votre appareil. Les données anthropométriques seront prises et vous devrez remplir les questionnaires sur les effets secondaires et sur le confort de l'OAM, en plus des questionnaires ESE, PSQI et FOSQ. Vous réaliserez une dernière étude du sommeil sans l'OAM pour évaluer la présence de l'apnée du sommeil.

4. QUELS SONT LES RISQUES?

Le port de l'OAM peut causer des effets secondaires mineurs. Une salivation excessive est commune lorsque vous portez l'orthèse pour la première fois. De plus, une irritation des gencives peut survenir, mais cela est peu commun. Finalement, il est possible d'observer des mouvements dentaires et de la douleur à la mâchoire, mais cela se produit rarement. L'équipe de recherche sera à votre disposition afin de régler tout inconfort causé par l'OAM.

Lors de l'enregistrement du sommeil, il se pourrait que votre sommeil soit légèrement perturbé. Effectivement, un léger inconfort pourrait se faire ressentir par la présence d'un tube sous votre nez et par la présence de ceintures sur votre ventre et sur votre thorax. Cet inconfort est cependant temporaire.

Tous les effets secondaires, reliés ou non à l'utilisation de l'appareil, devront être rapportés à l'équipe de recherche au cours de ce projet de recherche. Vous devez informer votre médecin ou votre dentiste de votre participation à ce projet de recherche. Cette information est importante si vous recevez d'autres traitements ou interventions et si vous recevez des soins dentaires.

L'équipe de recherche répondra à toutes vos questions concernant les bénéfices et les risques associés à votre participation à cette étude. De plus, des questions sur tout effet secondaire que vous aurez pu rencontrer vous seront posées par l'équipe de recherche à chaque visite.

5. Y-A-T-IL DES AVANTAGES À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE?

Il n'y a aucune garantie que vous retirerez un bénéfice personnel de votre participation à cette étude. Les informations apprises grâce à ce projet de recherche pourraient permettre d'améliorer les connaissances médicales et ainsi offrir un meilleur traitement à des gens dans le futur.

6. QUELLES SONT LES AUTRES OPTIONS?

Vous n'avez pas à participer à ce projet de recherche pour être soignée. Vous pouvez discuter avec l'équipe de recherche des autres traitements disponibles.

7. QUELS SONT LES COÛTS OU COMPENSATION?

Il n'y a pas de coût associé à votre participation à l'étude. Vous serez en mesure de garder l'orthèse d'avancement mandibulaire une fois que l'étude sera terminée et tout suivi dentaire impliquant l'appareil sera fourni gratuitement. Vous recevrez 50 \$ pour les frais de déplacement et/ou de stationnement et pour les inconvénients engendrés par votre participation à l'étude. Si vous choisissez d'arrêter de prendre part à l'étude ou que l'on vous retire avant que l'étude soit terminée, vous serez payé qu'une partie de cet argent en fonction du temps que vous avez passé à être dans l'étude.

8. COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ EST-ELLE ASSURÉE?

Alors que vous prenez part à cette étude, le «docteur de l'étude» et son équipe recueilleront des informations vous concernant dans un fichier de recherche. Seules les informations nécessaires à l'étude seront recueillies.

Les informations contenues dans votre dossier d'étude pourraient inclure votre histoire médicale passée et actuelle, des informations sur votre vie et les résultats de tests quotidiens obtenus à partir des examens et des procédures effectués au cours de cette étude. Votre fichier peut aussi contenir d'autres informations, telles que votre nom, sexe, date de naissance et l'origine ethnique.

Toutes les données collectées à votre sujet lors de l'étude demeureront confidentielles puisque la loi l'exige. Pour protéger votre vie privée, votre dossier sera identifié avec un chiffre et/ou des lettres. Seul le chercheur responsable de l'étude connaît les chiffres et/ou lettres qui les lient à vous.

Les chercheurs de l'étude vont utiliser les données d'étude recueillies à votre sujet à des fins de recherche, seulement pour atteindre les objectifs de l'étude préalablement expliqués dans ce formulaire d'information et de consentement. Vos données d'étude seront conservées par le chercheur responsable de l'étude pendant 7 ans à compter de la date de publication.

Les données de l'étude pourraient être imprimées dans des revues médicales ou partagées avec d'autres personnes à des réunions scientifiques, mais, il sera impossible de vous identifier.

Pour s'assurer que l'étude est faite correctement; votre dossier d'étude de recherche ainsi que votre dossier médical peuvent être vérifiés par une personne autorisée par:

- Un représentant de l'un des comités d'éthique de la recherche. Ce dernier peut communiquer avec vous afin de vous poser des questions sur votre expérience en tant que participant à la recherche;
- L'institut de recherche du Centre universitaire de santé McGill. Pour votre sécurité et pour être en mesure de vous joindre rapidement, votre nom de famille, prénom, coordonnées et la date de début et de fin de l'étude seront conservés un an après la fin de l'étude par une liste séparée conservée par le chercheur responsable de l'étude ou par le Centre universitaire de santé McGill. Vous avez le droit de consulter votre dossier d'étude afin de vérifier les informations recueillies à propos de vous et de les corriger, si nécessaire, aussi longtemps que la personne responsable de l'étude ou le Centre universitaire de santé McGill conserve ces renseignements. Cependant, vous ne pouvez avoir accès à certaines informations une fois l'étude terminée ou que votre participation prend fin.

9. ÊTES-VOUS LIBRE DE PARTICIPER?

Vous pouvez choisir si vous souhaitez prendre part à cette étude ou non. Si vous choisissez de prendre part maintenant, vous pouvez changer d'avis plus tard et arrêter à tout moment et pour toute raison. Faites part au chercheur responsable de l'étude ou à l'un des membres de l'équipe de recherche de votre décision.

Les chercheurs de l'étude, le Comité d'éthique de la recherche du Centre universitaire de santé McGill ou le comité d'éthique de la recherche de l'Université de Montréal peut vous retirer de l'étude sans votre consentement à tout moment si:

de nouvelles données montrent que la participation à l'étude n'est pas bonne pour vous;
que vous ne suivez pas les instructions données par le chercheur responsable de l'étude ou par un membre du personnel de l'étude;

L'étude peut être arrêtée pour des raisons de sécurité. Si vous choisissez d'arrêter de faire partie de l'étude ou si vous êtes retirés de l'étude, l'information qui a déjà été recueillie sur vous lors de l'étude sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour assurer votre sécurité ainsi que celle des autres participants

de l'étude et ce aussi longtemps que la loi l'exige. Il se pourrait que nous apprenions de nouvelles informations pendant que vous prenez part à l'étude de recherche. Cette information pourrait affecter votre santé ou le bien-être et pourrait vous faire changer d'idée quant à votre participation à l'étude. Vous serez informé de toute nouvelle information dès qu'elle sera disponible, et elle vous sera également transmise par écrit.

10. DIFFUSION DES RÉSULTATS

Vous pourrez communiquer avec l'équipe de recherche afin d'obtenir de l'information sur l'avancement des travaux ou les résultats du projet de recherche.

11. POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION

Les résultats de cette recherche pourraient mener à la création de produits commerciaux. Cependant, vous ne recevrez pas d'avantages financiers.

12. COMPENSATION POUR BLESSURES

Si vous avez une blessure due à une procédure de l'étude, vous recevrez tous les soins et les services nécessaires pour vous traiter sans frais pour vous. En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux, ni à décharger les chercheurs, le promoteur ou l'institution, de leur responsabilité civile et professionnelle.

13. RESPONSABILITÉ DE L'ÉQUIPE DE RECHERCHE

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas les chercheurs, le promoteur ou l'institution, de leur responsabilité civile et professionnelle.

14. PERSONNES-RESSOURCES

Si vous avez des questions sur les aspects scientifiques du projet de recherche ou vous avez un problème possiblement relié à votre participation à ce projet de recherche, vous pouvez contacter :

- Léa Drouin-Gagné par courriel : lea.drouin-gagne@umontreal.ca ou
- Nelly Huynh par téléphone: (514) 343-6111 ext.3439 ou par courriel : nelly.huynh@umontreal.ca
- Sushmita Pamidi par téléphone : (514) 934-1934 ext.36117 ou par courriel : sushmita.pamidi@mcgill.ca

Pour toute question concernant vos droits ou responsabilités en tant que participant à la recherche en participant à ce projet de recherche ou si vous avez des commentaires ou souhaitez déposer une plainte, vous pouvez communiquer

avec :

➤ L'ombudsman du centre universitaire de santé McGill au numéro de téléphone suivant : (514) 934-1934 ext . 35655)

➤ L'ombudsman de l'Université de Montréal, au numéro de téléphone suivant : (514) 343-2100 ou à l'adresse courriel ombudsman@umontreal.ca. L'ombudsman accepte les appels à frais virés. Il s'exprime en français et en anglais et prend les appels entre 9h et 17h.

15. ASPECTS ÉTHIQUES DE L'ÉTUDE

Les comités d'éthique de recherche du MUHC et de l'Université de Montréal ont approuvé ce projet de recherche et sont responsables de la surveillance du projet. Tout changement ou modification apportés au protocole de recherche ou à l'information et au formulaire de consentement devront d'abord être approuvés par les comités d'éthiques respectifs.

Consentement

Déclaration du participant

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais que le projet de recherche m'ait été expliqué, que toutes mes questions aient été répondues et qu'on m'ait donné un temps suffisant pour prendre une décision.

J'accepte de participer à ce projet de recherche en conformité avec les conditions susmentionnées. Un formulaire daté et signé de ce présent formulaire d'information et de consentement m'a été remis.

Je consens à ce que mon dossier médical soit consulté par l'équipe de recherche pendant la durée de ma participation dans le projet de recherche afin d'obtenir les informations médicales concernant le déroulement de la grossesse et la santé du nouveau-né.

Oui ou Non

Nom et signature du participant

Date

Signature de la personne ayant obtenu le consentement, si différent de l'investigateur de recherche

J'ai expliqué les conditions de ce présent formulaire d'information et de consentement au participant de recherche et j'ai répondu à toutes ses questions.

Nom et signature de la personne qui obtient le consentement

Date

Signature et engagement du chercheur responsable de ce projet

Je certifie que les termes du présent formulaire d'information et de consentement ont été expliqués au participant de recherche, que toutes ses questions ont été répondues et que cela est clairement indiqué qu'il demeure libre de se retirer de l'étude, sans quelconque préjudice.

Je prends la responsabilité, avec la collaboration de l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu dans ce formulaire d'information et de consentement et de donner une copie signée de ce formulaire au participant à la recherche.

Nom et signature du chercheur responsable de ce projet

Date

Consentement (version anglaise)

INFORMATION AND CONSENTMENT FORM

Title of the study:

EFFICACY OF ORAL APPLIANCES ON OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA DURING PREGNANCY : A PILOT STUDY (OSAPod)

Physicians responsible for the study:

Sushmita PAMIDI, MD

Assistant Professor of Medicine, Department of Medicine, Division of Respiriology. Sleep Laboratory, McGill University
Email : sushmita.pamidi@mcgill.ca

John KIMOFF, MD

Associate Professor of Medicine, Director, Sleep Laboratory, Royal Victoria Hospital, McGill University
Email : john.kimoff@mcgill.ca

Nelly HUYNH, PhD

Assistant research professor
Faculté de médecine dentaire, Université de Montréal
Téléphone : (514) 343-6111 ext.3439
Email : nelly.huynh@umontreal.ca

Léa DROUIN-GAGNÉ, DMD

Orthodontics resident
Faculté de médecine dentaire, Université de Montréal
Email : lea.drouin-gagne@umontreal.ca

Collaborator:

Patrick ARCACHE, DMD

Clinicien, Faculté de médecine dentaire, Université de Montréal
Email :

Protocol number:

Sponsor:

Research funds of Nelly Huynh and Research funds of Sushmita Pamidi

1. WHY ARE YOU INVITED TO BE PART OF THIS STUDY?

We are inviting you to participate in a research project because you have been diagnosed with or are suspected of having obstructive sleep apnea (OSA) and you are in the second or third trimester of pregnancy. However, before accepting to participate in this project and signing the information and consent form, take the time to read, understand and carefully examine the following information.

This form may contain words that you do not understand. We are inviting you to ask any question that you may have to the doctor responsible for this research project (the "study doctor") or to other members of the research team, and ask them to explain to you any word or information that is unclear to you

2. WHAT IS THE PURPOSE OF THIS STUDY?

You are in your 2nd or 3rd trimester of pregnancy and you have a confirmed diagnosis or a suspected of having sleep apnea. We invite you to participate in this research project that aims to evaluate the efficacy of the MAS in pregnant women to treat their mild to moderate sleep apnea. The efficacy of the MAS for obstructive sleep apnea in pregnancy will be evaluate by regarding improving symptoms reported (Epworth Sleepiness Scale , Berlin sleep questionnaires and Pittsburgh) and the index of apnea- hypopnea ; Pregnant women will be treated during their 2nd and 3rd trimester of pregnancy and 3 to 6 months post-delivery.

3. BACKGROUND INFORMATION IN REGARDS TO SLEEP APNEA DURING PREGRNANCY AND ITS TREATMENT

Sleep apnea results in breathing pauses while you sleep and may result in a drop in the blood oxygen levels and frequent awakenings during the night. Some studies show that sleep apnea in pregnancy can increase the risk of high blood pressure, diabetes related to pregnancy, and having a baby of low weight at birth.

Currently, the gold standard treatment (ideal or recognized treatment for the moment) for this disease is the use of continuous positive airway pressure (CPAP). CPAP is a form of positive airway pressure ventilator, which applies mild air pressure on a continuous basis to keep the airways continuously open. However, in some cases, treatment with CPAP can be difficult to tolerate. Indeed, pregnant women have more difficulty sleeping on their back, which can lead to increased air leaks of the mask. They also have a greater likelihood of having an inflammation of the lining of the nasal cavity (rhinitis) due to the increased estrogen secretion during pregnancy. Rhinitis can make wearing the CPAP mask even more uncomfortable. The mandibular advancement splints (MAS) are as effective in adults and may help to improve symptoms of your illness. MAS is a device worn in the mouth. The splint treats sleep apnea by moving the lower jaw forward slightly, which tightens the soft tissue and muscles of the upper airway to prevent obstruction of the airway during sleep. In addition, the MAS promote greater daily use (adherence) than CPAP treatment. It is for these reasons that we want to offer you a personalized treatment with MAS.

4. HOW MANY PEOPLE WILL TAKE PART IN THIS PROJECT?

We want to recruit 32 pregnant women in their 2nd and 3rd trimester of pregnancy, in good general health and diagnosed with mild to moderate sleep apnea. The MAS treatment will be offered by the orthodontics clinic of the

Université de Montréal. The SOMNODENT brand MAS will be used which includes a chip to measure compliance. Compliance describes the degree to which a patient correctly follows medical advice. This device is already widely available on the market for several years and is generally well tolerated.

5. WHAT DOES THE STUDY INVOLVE?

Visit #1 - McGill University Health Centre (MUHC): The research team will meet with you at your routine clinic visit with your obstetrician, explain the study and to present to you this consent form. All your questions regarding the study will be answered by the research team. If you agree to participate in this study, your signature on the consent form will be required. You will then need to complete three questionnaires:

- **Epworth Sleepiness Scale Questionnaire (ESS):** a questionnaire on daytime sleepiness (your desire to sleep during the day)
- **Pittsburg Sleep Quality Index:** a questionnaire on sleep quality;
- **Functional Outcomes Sleep Questionnaire (FOSQ):** a questionnaire that evaluates your quality of life and that is specific to patients with sleep apnea.

Sleep recording: A sleep recording will be performed to confirm the diagnosis of sleep apnea through the use of a portable recording device. Sleep studies are painless. Sticky patches with sensors called electrodes are placed on your scalp, face, chest, limbs, and a finger. While you sleep, these sensors record your brain activity, eye movements, heart rate and rhythm, blood pressure, and the amount of oxygen in your blood. Elastic belts are placed around your chest and belly. They measure chest movements and the strength and duration of inhaled and exhaled breaths. Wires attached to the sensors transmit the data to a computer in the next room. The wires are very thin and flexible. They are bundled together so they don't restrict movement, disrupt your sleep, or cause other discomfort. This recording will be done at home. However, the installation of the device will be done by a sleep technician and it can be done at home or at the orthodontics clinic of the Université de Montréal, according to your preference. If you want the installation to be carried out in the clinic, a mold of your teeth will be done simultaneously with the installation. If you want the installation to be done at home, a technician will come to your home and install the portable recording at your place in the early evening. You must then return the recording equipment to the research team by courier service at : the adress. Your sleep data will be

analyzed by a qualified technician of the sleep clinic of MUHC. Following the analysis, if the sleep apnea is not confirmed, your data collected until now will be kept and you do not need to come for any subsequent visits. On the other hand, if you have a confirmed diagnosis of sleep apnea, you will be asked to return to the orthodontics clinic for the second visit.

Visit #2 – Orthodontics clinic: At this visit, if this has not been done previously at Visit #1, participants with sleep apnea will be invited to come to the orthodontics clinic of the Université de Montréal to have a mold of their teeth taken.

Visit #3 – Orthodontics clinic: Measurements such as your weight, height and neck circumference will be taken. The MAS will be installed and adjusted by a qualified dentist. Research staff will then give you further instructions regarding proper use and cleaning of the MAS device. You will go back home and will use your MAS every night. We will call you at home weekly to guide you in the adjustment of your MAS.

Visit #4 - At home: After several adjustments of your MAS, you will perform a sleep recording to evaluate how well the MAS is working to treat your sleep apnea (see "Visit #1 - Sleep recording"). The same measurements as in Visit 3# will be collected. You will then complete questionnaires on side effects and comfort of the MAS device. Once the MAS is almost completely adjusted, we will call you monthly to inquire about any discomfort potentially associated with the MAS and adjustments will be made accordingly.

Visit #4b - At home: If you have started the study in your 2nd trimester, a sleep recording will be conducted in your 3rd trimester to assess whether it is necessary to change the adjustment of your MAS. You will need to complete questionnaires on the side effects and the comfort of the MAS. Data on objective compliance (hours /night and number of night /week using your MAS) will be downloaded from your device.

Visit #5 – Orthodontics clinic: The last visit will be 3-6 months after delivery. The

objective compliance will be downloaded from your device. Your weight will be taken and you will have to complete questionnaires on side effects and comfort of the unit, in addition to ESS, PSQI and FOSQ questionnaires. You will complete one more sleep recording without the MAS device to assess if your sleep apnea is still present a few months after delivery of your baby.

6. WHAT ARE THE RISKS?

The use of MAS may cause minor side effects. A common effect at the first port is excessive salivation. Irritation of gums is uncommon and tooth movements and jaw pain are rare. The research team will be on hand to address any discomfort caused by the MAS.

During the sleep recording, your sleep could be slightly disturbed. Indeed, a slight discomfort may be felt by the presence of a tube under your nose and the presence of belts on your belly and chest. However, this discomfort is temporary. All side effects should be reported to the research team during this research project, whether or not you think related to the use of the device.

There are very few studies with a small number of research subjects to look at the effects of treatment of sleep apnea in pregnancy. Thus, it is unknown whether treating sleep apnea in pregnancy is beneficial to the mother or fetus. However, if you are found to have very severe sleep apnea on the sleep study that causes you to have very low oxygen levels at night, or if you have severe sleep apnea and are very sleepy during the day, you will not be able to participate in the study. Instead, we will inform you immediately and send a letter to your obstetrician regarding the sleep study results. In addition, we will recommend that you start on continuous positive airway pressure (CPAP) treatment – the standard of treatment of sleep apnea in non-pregnant populations. We will also make sure you are booked to see a sleep physician in the sleep clinic to follow-up on your sleep apnea during pregnancy.

You should inform your doctor or dentist of your participation in this research project. This information is important if you receive other treatments or interventions, and if you receive dental care. The research team will answer all your questions about the benefits and risks of participating in this study. Furthermore, at each visit, the study doctor and members of his team will ask you questions about any side effect you may have experienced.

7. ARE THERE ANY BENEFITS?

You may or may not benefit from taking part in this research study, but information learned from this study may help by adding to medical knowledge in this area and better treatment for people in the future

8. WHAT ARE THE OTHER OPTIONS?

You do not have to participate in this research project to be treated for your condition. You can discuss with the research team on the other treatments that may be available.

9. WHAT ARE THE COSTS AND COMPENSATION?

There are no costs associated with your participation in the study. You will be able to keep the mandibular device once the study has been completed and any follow up dental treatment involving the device will be provided free of charge. You will receive 50\$ for costs of travel and/or parking and inconvenience because you took part in this study. If you choose to stop taking part in the study or are removed from it before the study is completed, you will be paid only part of this money depending on the length of time you took part

10. HOW IS THE CONFIDENTIALITY MAINTAINED?

While you take part in this study, the study investigator and team will collect and take down information about you in a research study file. Only information necessary for the research study will be collected.

The information in your study file could include your past and present medical history, information about your daily life and test results from exams and procedures done during this study. Your file could also contain other information, such as your name, sex, date of birth and ethnic origin.

All the information collected about you during the study will remain confidential as the law requires. To protect your privacy, your information will be identified with a numbers and or letters. Only the investigator in charge of the study knows the numbers and/or letters that link them to you.

The study investigators will use the study information collected about you for research purposes, only to reach the study goals as they are explained in this Information and Consent Document. Your study information will be kept by the investigator in charge of the study for 7 years from the date of publication.

The study information could be printed in medical journals or shared with other people at scientific meetings, but, it will be impossible to identify you.

To make sure the study is being done properly; your research study file as well as your medical file could be checked by a person authorized by:

- A representative of one of the Research Ethics Boards may also contact you to ask about your experience as research participant;
- The Research Institute of McGill University Health Centre. For your safety and to be

able to reach you quickly, your family name, first name, coordinates and the date you started and ended the study will be kept for one year after the study ends in a separate list kept by the investigators` in charge of the study or by the McGill University Health Centre. You have the right to look at your study file in order to check the information gathered about you and to correct it, if necessary, as long as the study investigator or the McGill University Health Centre keeps this information. However, you may only have access to certain information once the study or your participation has ended.

11. VOLUNTARY PARTICIPATION AND RIGHT TO WITHDRAW

You may choose whether you would like to take part in this study. If you choose to take part now, you can change your mind later and stop at any time and for any reason. Tell the investigator in charge of the study or one of the members of the research team about your decision.

The investigators in charge of the study, the Research Ethics Board of the McGill University Health Centre or the Research Ethics Board of the University of Montreal may take you off the study without your consent at any time if:

New information shows that taking part in the study is not right for you;

You do not follow directions given to you by the investigator in charge of the study or by a member of the study staff;

The study must be stopped for safety reasons. If you choose to stop taking part or are taken off the study, the information that was already collected from you during the study will be stored as long as needed to ensure your safety as well as that of other participants in the study and for as long as legally required. There is a chance that we may learn new information while you take part in the research study. This information may affect your health or wellbeing or change your decision to continue taking part in the study. You will be told any new information as it becomes available, and it will also be given to you in writing

12. SHARING RESULTS

You may contact the research team to obtain information on the progress or results of the research project.

13. MARKETING POSSIBILITIES

The results of this research following your participation in this research project could lead to the creation of commercial products. However, you would not receive any financial benefits.

14. INDEMNISATION FOR INJURY

If you suffer any injury due to a study procedure, you will receive all the care and services needed to treat you without any cost to you. By accepting to participate in this research project, you are not waiving any of your legal rights nor discharging the researchers, the sponsor or the institution, of their civil and professional responsibility

15. RESPONSABILITY OF THE RESEARCH TEAM

By agreeing to participate in this study, you are not waiving any of your rights or release the researchers, the Sponsor or the establishment of their civil and professional responsibilities.

16. CONTACT INFORMATION

If you have questions concerning the research project or if you have a problem you think may be related to your participation in the research project, you may communicate with the study doctor:

- Lea Drouin-Gagne by email: lea.drouin-gagne@umontreal.ca
- Nelly Huynh at the following phone number: (514) 343-6111 ext.3439 or by email : nelly.huynh@umontreal.ca
- Sushmita Pamidi at the following phone number : (514) 934-1934 ext.36117 or by email : sushmita.pamidi@mcgill.ca

For any question concerning your rights or responsibilities as a research participant taking part in this research project or if you have comments or wish to file a complaint, you may communicate with:

- MUHC Hospital Patient Ombudsman at the following phone number: (514) 934-1934 ext. 35655)
- Ombudsman at the Université de Montréal at the following number (514) 343-2100 or e-mail address ombudsman@umontreal.ca. The Ombudsman accepts collect calls. He speaks French and English and takes calls from 9h to 17h.

17. OVERSIGHT OF THE ETHICAL ASPECTS OF THE RESEARCH PROJECT

The Research Ethics Board (REB) of the MUHC and Université de Montréal approved this research project and is responsible for the monitoring of the project. Any change or amendment made to the research protocol or to the information and consent form will first need to be approved by the MUHC and Université de Montréal REB.

Title : EFFICACY OF ORAL APPLIANCES ON OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA DURING PREGNANCY : A PILOT STUDY (OSApod)

I. Participant's statement of consent

I have reviewed of the information and consent form. I acknowledge that the research project was explained to me, that my questions were answered to my satisfaction, and that I was given sufficient time to make a decision.

I agree to participate in this research project in accordance with the conditions stated above. A dated and signed copy of the present information and consent form was given to me.

I agree that my medical records can be consult by the research team for the duration of my participation in the research project to obtain medical information about the course of my pregnancy and the health of the newborn.

Yes No

Research participant's name and signature

Date

II. Signature of the person who obtained consent if different from the study doctor

I have explained the terms of the present information and consent form to the research participant and I answered all his/her questions.

Name and signature of the person who obtained consent Date

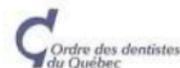
III. Signature and commitment of the researcher in charge of the project

I hereby certify that the terms of the present information and consent form were explained to the research participant, that the questions the participant had in that respect were answered and that it was clearly indicated that he/she remains free to withdraw from the study, without suffering any prejudice.

I undertake, together with the research team, to respect what was agreed upon in the information and consent form and to give a signed copy of this form to the research participant.

Name and signature of the researcher in charge of the project Date

Questionnaire médical (version française)



QUESTIONNAIRE D'INSCRIPTION CONFIDENTIEL

Sexe : M F Nom : _____ Prénom : _____
 Adresse : N° : _____ Rue : _____ App. : _____
 Ville : _____ Code postal : _____
 Tél. dom. : _____ trav. : _____ Cell. : _____
 Date de naissance : Année : _____ Mois : _____ Jour : _____ Courriel : _____
 N° ass. maladie : _____ Date d'expiration : _____ N° ass. sociale (facultatif) : _____
 Si vous avez moins de 18 ans, inscrire le nom du parent ou du tuteur : _____
 _____ Monsieur Madame
 En cas d'urgence, contacter : _____
 Raison de la visite : _____ Adressé par : _____

ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX

		Oui	Non
Poids : _____	Taille : _____		
1. Êtes-vous actuellement sous les soins d'un médecin ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, raison : _____			

Nom du médecin : _____			
Tél. : _____	Poste : _____		
2. Prenez-vous présentement des médicaments		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ou en avez-vous pris au cours des 6 derniers mois ?			
Si oui, lesquels : _____			

3. Prenez-vous des produits naturels ou homéopathiques ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Spécifiez : _____			
- des anovulants (pilule anticonceptionnelle) ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- des hormones ? Spécifiez : _____			
4. Avez-vous pris ou perdu beaucoup de poids dernièrement ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Êtes-vous enceinte ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allaitiez-vous ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous souffert ou souffrez-vous de :			
6. Troubles cardiaques (infarctus, angine, problèmes valvulaires, souffle) ...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Fièvre rhumatismale		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Problèmes sanguins :			
8.1 Hémophilie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2 Saignements prolongés		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3 Sang clair		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.4 Anémie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5 Autres : Spécifiez _____			
9. Tension artérielle (pression) : haute <input type="checkbox"/> basse <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Rhumes fréquents ou sinusite		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Tuberculose ou problèmes pulmonaires		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Troubles digestifs : Spécifiez _____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Ulcère de l'estomac		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Problèmes du foie (hépatite : virus A, B, C, cirrhose, etc.)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Troubles du rein		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Urinez-vous souvent ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Infections transmissibles sexuellement (ITS)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Diabète		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Troubles thyroïdiens		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Maladies de la peau		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Problèmes oculaires (yeux)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Arthrite		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Ostéoporose		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prenez-vous des bisphosphonates ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Épilepsie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Troubles nerveux		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Maladies psychiatriques		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Spécifiez : _____			
27. Maux de tête fréquents		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. Étourdissements, évanouissements		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Maux d'oreilles		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Rhume des foins		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. Asthme		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. Fumez-vous ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. Avez-vous déjà subi des traitements de radiothérapie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
et/ou de chimiothérapie (tumeur) ?			
34. Êtes-vous atteint du sida ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. Êtes-vous séropositif ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Avez-vous des prothèses articulaires (hanche, genou, etc.) ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. Ronflez-vous ou vous a-t-on déjà dit que vous ronflez ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. Avez-vous déjà eu une réaction allergique ou autre aux produits suivants :			
38.1 Latex	<input type="checkbox"/>	38.6 Pénicilline	<input type="checkbox"/>
38.2 Aliments	<input type="checkbox"/>	38.7 Codéine	<input type="checkbox"/>
38.3 Iode	<input type="checkbox"/>	38.8 Autres antibiotiques	<input type="checkbox"/>
38.4 Aspirine	<input type="checkbox"/>	38.9 Anesthésie locale	<input type="checkbox"/>
38.5 Sulfamides	<input type="checkbox"/>	38.10 Autres	<input type="checkbox"/>
Spécifiez : _____			
39. Consommez-vous des drogues ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Consommez-vous de l'alcool ?			
Peu ou pas <input type="checkbox"/> Modérément <input type="checkbox"/> Beaucoup <input type="checkbox"/>			
41. Avez-vous déjà été hospitalisé ou subi des interventions		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
chirurgicales autres que dentaires ?			
Si oui, lesquelles et quand : _____			

42. Craignez-vous les traitements dentaires ?			
Un peu <input type="checkbox"/> Beaucoup <input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/>			
43. Souhaitez-vous discuter de votre santé en privé avec votre dentiste ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Remarque : _____			

QUESTIONNAIRE D'INSCRIPTION CONFIDENTIEL

À L'USAGE DU PROFESSIONNEL

PRÉCAUTIONS :

ANTÉCÉDENTS DENTAIRES

Dernière visite : 0-6 mois 6-12 mois + de 12 mois

Traitements reçus :

Avez-vous déjà eu des traitements dentaires tels que :

	Oui	Non		Oui	Non
1. Démonstration d'hygiène buccale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. Prothèses complètes et/ou partielles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Traitement des gencives	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. Traitement de chirurgie buccale ou extractions	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Traitement d'orthodontie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9. Implants dentaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Traitement de canal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10. Radiographies dentaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Obturations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	11. Autres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Couronne(s) et/ou ponts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

RÉSERVÉ AU DENTISTE

Je reconnais avoir pris connaissance des réponses au questionnaire d'inscription et avoir pris les mesures d'usage, le cas échéant.

Signature : _____ Date : _____
Dentiste traitant

À REMPLIR PAR LE PATIENT

Je, soussigné, déclare avoir lu, compris, m'être renseigné et avoir répondu au questionnaire médicodentaire au meilleur de ma connaissance. Je m'engage par la présente à vous aviser de tout changement de mon état de santé. J'autorise la constitution de mon dossier dentaire, son suivi, ainsi que mon inscription sur la liste de rappel du (des) dentiste(s) traitant(s). On m'a informé que mon dossier sera conservé au cabinet en tout temps et que le (les) dentiste(s) et son (leur) personnel auxiliaire y aura (auront) seul(s) accès. On m'a aussi informé de mon droit de consulter mon dossier, d'y demander une rectification et de me retirer de la liste de rappel.

Signature : _____ Date : _____
Patient ou responsable

Questionnaire médical (version anglaise)



CONFIDENTIAL QUESTIONNAIRE OF INTRODUCTION

Sex: M F Last Name: _____ First Name: _____
 Address: N°: _____ Street: _____ Apt.: _____
 City: _____ Postal Code: _____
 Tel. Res.: _____ Work: _____ Cell.: _____
 Birthdate: Year: _____ Month: _____ Day: _____ E-mail: _____
 Medicare No.: _____ Expiry Date: _____ Social Insurance No. (optional): _____
 If you are less than 18 years old, indicate name of parent or guardian
 _____ Mr. Mrs.
 For an emergency, contact: _____
 Motive for visit: _____ Referred by: _____

MEDICAL HISTORY

		Yes	No
Weight _____	Height _____		
1. Are you presently under a doctor's care? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
If so, reason: _____			

Last Name: _____ First Name: _____			
Tel: _____ (Ext.): _____			
2. Are you presently taking any drug or medication, or have you taken any in the last six months? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
If so, which: _____			

3. Are you presently taking natural or homeopathic products? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Specify: _____			
- Birth control pills _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
- Hormones: Specify: _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
4. Did you recently experience a significant weight loss or gain? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
5. Are you pregnant? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Are you breastfeeding? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Are you suffering or have you ever suffered from:			
6. Heart disease (stroke, angina, valvular problems, murmur) _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
7. Rheumatic fever _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
8. Blood problems _____			
8.1 Hemophilia _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
8.2 Prolonged bleeding _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
8.3 Clear blood _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
8.4 Anemia _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
8.5 Others: Specify: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
9. High <input type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> Blood pressure _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
10. Frequent colds or sinusitis _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
11. Tuberculosis or lung problems _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
12. Digestive problems: Specify: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
13. Stomach ulcer _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
14. Liver disease (hepatitis A, B, C, cirrhosis, etc.) _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
15. Kidney problems _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
16. Do you urinate often? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
17. Venereal disease (V.D.) _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
18. Diabetes _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
19. Thyroid problems _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
20. Skin disease _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
21. Eye problems _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
22. Arthritis _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
23. Osteoporosis _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Do you take bisphosphonates? _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
24. Epilepsy _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
25. Nervous disorders _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
26. Mental illness _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Specify: _____			
27. Frequent headaches _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
28. Dizzy spells or fainting spells _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
29. Earaches _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
30. Hay fever _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
31. Asthma _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
32. Do you smoke? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
33. Have you ever had radiotherapy or/and chemotherapy treatments (tumor)? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
34. Do you have AIDS symptoms? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
35. Are you an AIDS virus carrier? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
36. Do you have artificial joints (knee, hip, etc.)? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
37. Do you snore or have you ever been told that you snore? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
38. Do you have any of the following allergies? _____			
38.1 Latex _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	38.6 Penicillin _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
38.2 Food _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	38.7 Codeine _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
38.3 Iodine _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	38.8 Other antibiotics _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
38.4 Aspirin _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	38.9 Local anaesthesia _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
38.5 Sulfonamides _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	38.10 Others _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Specify: _____			

39. Do you use drugs? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
40. Do you drink alcohol? _____			
No/A little <input type="checkbox"/> In moderation <input type="checkbox"/> A lot <input type="checkbox"/>			
41. Were you ever hospitalized or have you undergone surgery other than dental? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
If so, why and when: _____			
_____ date _____			
_____ date _____			
_____ date _____			
42. Do you fear dental treatments? _____			
A little <input type="checkbox"/> A lot <input type="checkbox"/> Not at all <input type="checkbox"/>			
43. Is there anything concerning your health you wish to discuss privately with your dentist? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Remarks: _____			

SEE REVERSE

Questionnaire de l'examen oral

Confidential

OSAPod
Page 1 of 3

V1,2 - oral exam

Record ID

(S'ASSURER QUE CE RECORD ID EST LE MÊME QUE DANS
OSA pod Contact)

Overjet

(units= mm)

Overbit

Protrusion range

(units= mm, ideally with georges gauge or similar
at a smallest thickness))

Maximum opening

(units= mm, edge to edge)

Does the patient have frontal teeth (from canine to canine) in :

	Yes	No
Upper jaw	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
lower jaw	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Does the patient have bridges or implants in :

	Yes	No
upper jaw	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
lower jaw	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Crossbite No
 Anterior
 Posterior

Anterior crossbite Left
 Right

Posterior crossbite Left
 Right

Crowding

	Space	Normal	Crowding
upper jaw	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
lower jaw	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tori

	Yes	No
maxilla	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
mandibule	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Open bite

- No
- Anterior Open bite
- Posterior Open bite

Anterior open bite

- Left
- Right

Posterior open bite

- Left
- Right

	Yes	No
Contact in the frontal area	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Visible or disturbing spacing in the frontal area	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Visible of disturbing spacing in the molar/premolar region	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
--	-----------------------	-----------------------

narrow palate	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
---------------	-----------------------	-----------------------

Palatal height is higher than usual	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-------------------------------------	-----------------------	-----------------------

Previous temporomandibular joint dysfunction	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
--	-----------------------	-----------------------

Current temporomandibular joint dysfunction	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
---	-----------------------	-----------------------

Does the patient report teeth grinding (bruxism) during sleep?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
--	-----------------------	-----------------------

Wear facets

- 0
- 1
- 2
- 3

TJM dysfunction

- Asymptomatic (click sounds without pain or limitation of jaw movement)
- Symptomatic

Current discomfort on:

	Yes	No
pain in jaw	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
pain in teeth	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
pain in oral soft tissue	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Oral Hygiene

- Good
- Fair
- Poor

Periodontal diseases

- None
- Mild
- Moderate
- Severe

Previous orthodontic appliances

- Yes
- No

Enough teeth or structure for mandibular advancement

- Yes
- No
- Maybe

Does the patient report teeth grinding in the past history during sleep ?

- Yes
- No

Tonsil Grading

- 0
- I
- II
- III
- IV

Modified Mallampati

- I
- II
- III
- IV

Questionnaires du sommeil

Questionnaire Functional Outcomes of Sleep Questionnaire:

Date visite : _____

No patient : _____

Questionnaire de la qualité de la vie avec un trouble du sommeil

Ce questionnaire est destiné aux personnes souffrant de maladies du sommeil. Les réponses aident les professionnels de la santé à juger de l'amélioration apportée à la qualité de la vie des patients traités. En complétant régulièrement ce questionnaire, vous fournirez des informations importantes permettant d'évaluer l'efficacité de votre traitement.

Instructions : les expressions « avoir sommeil » ou « être fatigué(e) » utilisées dans ce questionnaire décrivent l'impression de ne pas pouvoir garder les yeux ouverts, d'avoir du mal à garder la tête droite, de s'assoupir ou d'avoir envie de faire la sieste. Elles ne font pas référence aux sensations normales de fatigue ou d'ensommeillement que vous pouvez avoir après un exercice physique.

Chaque question a cinq réponses possibles, numérotés de 0 à 4.

Code de réponse :

0 = Je ne pratique pas cette activité pour d'autres raisons.

1 = Oui, extrêmement.

2 = Oui, modérément.

3 = Oui, un peu.

4 = Non.

Veillez entourer le chiffre correspondant à votre réponse.

1- Avez-vous en général du mal à vous concentrer parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

0 1 2 3 4

2- Avez-vous souvent des trous de mémoire parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

0 1 2 3 4

3- Avez-vous du mal à finir votre repas parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

0 1 2 3 4

4- Avez-vous du mal à pratiquer votre passe-temps favori (par exemple : couture, collection, jardinage) parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

0 1 2 3 4

5- Avez-vous du mal à vous occuper des tâches ménagères (par exemple : faire le ménage ou la lessive, sortir les poubelles, faire des réparations) parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

0 1 2 3 4

- 6- Avez-vous du mal à conduire un véhicule à moteur sur de courtes distances (moins de 150 km) parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 7- Avez-vous du mal à conduire un véhicule à moteur sur de longues distances (plus de 150 km) parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 8- Avez-vous du mal à remplir vos obligations parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e) pour conduire ou prendre le transport en commun?
0 1 2 3 4
- 9- Avez-vous du mal à vous occuper de vos finances et de la paperasserie quotidienne (écrire des chèques, payer des factures, garder trace de vos transactions bancaires, remplir votre feuille d'impôt) parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 10- Avez-vous du mal à effectuer votre travail ou vos activités de volontariat parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 11- Avez-vous du mal à avoir une conversation téléphonique parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 12- Avez-vous du mal à recevoir vos amis ou votre famille chez vous parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 13- Avez-vous du mal à recevoir vos amis ou votre famille chez eux parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 14- Avez-vous du mal à rendre service à votre famille ou à vos amis parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 15- Vos relations avec votre famille, vos amis ou vos collègues ont-elles souffert parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 16- Avez-vous du mal à faire de l'exercice ou du sport parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 17- Avez-vous du mal à regarder un film ou une vidéo parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 18- Avez-vous du mal à assister à une pièce de théâtre ou à une conférence parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

- 0 1 2 3 4
- 19- Avez-vous du mal à profiter d'un concert parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 20- Avez-vous du mal à regarder la télévision parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 21- Avez-vous du mal à participer aux services religieux, à des réunions ou à des activités de groupe ou d'association parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 22- Avez-vous du mal à être aussi actif que vous le souhaiteriez le soir parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 23- Avez-vous du mal à être aussi actif que vous le souhaiteriez le matin parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 24- Avez-vous du mal à être aussi actif que vous le souhaiteriez l'après-midi parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 25- Avez-vous du mal à suivre le rythme des autres personnes de votre âge parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 26- Comment jugeriez-vous votre niveau général d'activité?
1=très faible 2=faible 3=modéré 4=élevé
- 27- Vos relations intimes ou sexuelles ont-elles souffert parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 28- Votre désir d'avoir des relations intimes ou sexuelles a-t-il souffert parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 29- Votre libido a-t-elle souffert parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4
- 30- Avez-vous en général du mal à atteindre l'orgasme parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?
0 1 2 3 4

Merci, votre questionnaire est maintenant terminé

Questionnaire Échelle de somnolence d'Epworth

Johns MW (Sleep 1991; 14:540-5) «A new method for measuring day time sleepiness : The Epworth Sleepiness Scale.Sleep».

La somnolence est la propension plus ou moins irrésistible à s'endormir si l'on est pas stimulé. (Nb. Ce sentiment est très distinct de la sensation de fatigue qui parfois oblige à se reposer). Le questionnaire suivant, qui sert à évaluer la somnolence subjective, est corrélé avec les résultats objectifs recueillis par les enregistrements du sommeil.

Vous arrive-t-il de somnoler ou de vous endormir (dans la journée) dans les situations suivantes :

Même si vous ne vous êtes pas trouvé récemment dans l'une de ces situations, essayez d'imaginer comment vous réagiriez et quelles seraient vos chances d'assoupissement.

Prénom :	Nom :	Date de naissance:.....
Date du test :.....		Ronflement? oui Non.....

notez **0** : si **c'est exclu**. «Il ne m'arrive jamais de somnoler: **aucune** chance,
notez **1** : si **ce n'est pas impossible**. «Il y a un petit risque»: **faible** chance,
notez **2** : si **c'est probable**. «Il pourrait m'arriver de somnoler»: chance **moyenne**, notez **3** : si **c'est systématique**. «Je somnolerais à chaque fois» :**forte** chance.

- Pendant que vous êtes occupé à lire un document0-1-2-3

- Devant la télévision ou au cinéma 0-1-2-3.

- Assis inactif dans un lieu public (salle d'attente, théâtre, cours, congrès ...).....0-1-2-3

- Passager, depuis au moins une heure sans interruptions, d'une voiture ou d'un transport en commun (train, bus, avion, métro ...) 0-1-2-3

- Allongé pour une sieste, lorsque les circonstances le permettent0-1-2-3.

- En position assise au cours d'une conversation (ou au téléphone) avec un proche.....0-1-2-3.

- Tranquille assis à table à la fin d'un repas sans alcool 0-1-2-3

- Au volant d'une voiture immobilisée depuis quelques minutes dans un embouteillage .0-1-2-3

Total (possibilité de 0 à 24 points)

- En dessous de 8: vous n'avez pas de dette de sommeil.

- De 9 à 14: vous avez un déficit de sommeil, revoyez vos habitudes.

- Si le total est supérieur à 15: vous présentez des signes de somnolence diurne excessive.

Consultez votre médecin pour déterminer si vous êtes atteint d'un trouble du sommeil.

Sinon, pensez à changer vos habitudes.

NB. Ce questionnaire aide à mesurer votre niveau général de somnolence, il n'établit pas un diagnostic. Apportez-le à votre médecin pour discuter avec lui des causes et des conséquences de ce handicap dans votre vie.

Questionnaire : Index de Qualité du Sommeil de Pittsburgh (PSQI)

NOM : PRÉNOM :

Date de naissance :/...../..... Date de ce jour :/...../.....

Les questions suivantes ont trait à vos habitudes de sommeil pendant le dernier mois seulement. Vos réponses doivent indiquer ce qui correspond aux expériences que vous avez eues pendant la majorité des jours et des nuits au cours du dernier mois. Répondez à toutes les questions.

1-Au cours du mois dernier, quand êtes-vous habituellement allé vous coucher le soir ?

Heure habituelle du coucher :

2-Au cours du mois dernier, combien vous a-t-il habituellement fallu de temps (en minutes) pour vous endormir chaque soir ?

Nombre de minutes :

3-Au cours du mois dernier, quand vous êtes-vous habituellement levé le matin ?

Heure habituelle du lever :

4- Au cours du mois dernier, combien d'heures de sommeil effectif avez-vous eues chaque nuit ? (Ce nombre peut être différent du nombre d'heures que vous avez passé au lit)

Nombre d'heures de sommeil par nuit :

Pour chacune des questions suivantes, indiquez la meilleure réponse. Répondez à toutes les questions.

5-Au cours du mois dernier, avec quelle fréquence avez-vous eu des troubles du sommeil, car ...

a) vous n'avez pas pu vous endormir en moins de 30 min

- Pas au cours du dernier mois
- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

b) vous vous êtes réveillé au milieu de la nuit ou précocement le matin

- Pas au cours du dernier mois
- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

c) vous avez dû vous lever pour aller aux toilettes

- Pas au cours du dernier mois
- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

d) vous n'avez pas pu respirer correctement

- Pas au cours du dernier mois
- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

e) vous avez toussé

- Pas au cours du dernier mois

- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

f) vous avez eu trop froid

- Pas au cours du dernier mois
- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

g) vous avez eu trop chaud

- Pas au cours du dernier mois
- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

h) vous avez eu de mauvais rêves

- Pas au cours du dernier mois
- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

i) vous avez eu des douleurs

- Pas au cours du dernier mois
- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

j) pour d'autre(s) raison(s). Donnez une description :

6.Au cours du mois dernier, comment évalueriez-vous globalement la qualité de votre sommeil ?

- Très bonne Assez bonne Assez mauvaise Très mauvaise

7-Au cours du mois dernier, combien de fois avez-vous pris des médicaments (prescrits par votre médecin ou achetés sans ordonnance) pour faciliter votre sommeil ?

- Pas au cours du dernier mois
- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

8-Au cours du mois dernier, combien de fois avez-vous eu des difficultés à demeurer éveillé(e) pendant que vous conduisiez, preniez vos repas, étiez occupé(e) dans une activité sociale ?

- Pas au cours du dernier mois
- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

9-Au cours du mois dernier, à quel degré cela a-t-il représenté un problème pour vous d'avoir assez d'enthousiasme pour faire ce que vous aviez à faire ?

- Pas au cours du dernier mois
- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

10- Avez-vous un conjoint ou un camarade de chambre ?

- Ni l'un, ni l'autre
- Oui, mais dans une chambre différente
- Oui, dans la même chambre, mais pas dans le même lit
- Oui, dans le même lit

11-Si vous avez un camarade de chambre ou un conjoint, demandez-lui combien de fois le mois dernier vous avez présenté :

a) un ronflement fort

- Pas au cours du dernier mois

- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

b) de longues pauses respiratoires pendant votre sommeil

- Pas au cours du dernier mois
- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

c) des saccades ou des secousses des jambes pendant que vous dormiez

- Pas au cours du dernier mois
- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

d) des épisodes de désorientation ou de confusion pendant le sommeil

- Pas au cours du dernier mois
- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine
- 3 ou 4 fois par semaine

e) d'autres motifs d'agitation pendant le sommeil

- Pas au cours du dernier mois
- Moins d'1 fois par semaine
- 1 ou 2 fois par semaine 3 ou 4 fois par semaine

Score global au PSQI (à l'intention du chercheur).

Données polysomnographiques :

Confidential

OSAPod
Page 1 of 4

V1,7 - PSG

Record ID

(S'ASSURER QUE CE RECORD ID EST LE MÊME QUE DANS
OSA pod Contact)

Sleep Summary

Wake after Sleep Onset: _____
(minutes)

Total Sleep Time: _____
(minutes)

Sleep efficiency: _____
(%)

Number of Awakenings: _____

Sleep Latency to N1: _____
(minutes)

Stage R Latency from Sleep Onset: _____
(minutes)

Apnea + Hypopnea (A+H) _____
(per hour)

Oxygen Desaturation Events (OD): _____
(per hour)

Snore Time: _____
(%)

Sleep Information

% of TST - N1: _____
(%)

% of TST - N2: _____
(%)

% of TST - N3: _____
(%)

% of TST - R: _____
(%)

Arousal Statistics

Arousals Index: _____

Apnea Arousals Index: _____

Respiratory Arousals Index: _____

Spontaneous Arousals Index: _____

Hypopnea Arousals Index: _____

Snore Arousals Index: _____

Total Arousals Index: _____

Apnea/Hypopnea Statistics

A or H/h - Apnea: _____

Mean - Apnea: _____
(seconds)

Longest - Apnea: _____
(seconds)

A or H/h - Obstructive: _____

Mean - Obstructive: _____
(seconds)

Longest - Obstructive: _____
(seconds)

A or H/h - Central: _____

Mean - Central: _____
(seconds)

Longest - Central: _____
(seconds)

A or H/h - Mixed: _____

Mean - Mixed: _____
(seconds)

Longest - Mixed: _____
(seconds)

A or H/h - Hypopnea (All): _____

Mean - Hypopnea (All): _____
(seconds)

Longest - Hypopnea (All): _____
(seconds)

REM Index Apnea: _____

NREM Index Apnea: _____
REM Index Obstructive: _____
NREM Index Obstructive: _____
REM Index Central: _____
NREM Index Central: _____
REM Index Mixed: _____
NREM Index Mixed: _____
REM Index Hypopnea (All): _____
NREM Index Hypopnea (All): _____

Apnea-Desaturation Relation

Total: > 90% _____
(%)
Total: 81-90 % _____
(%)
Total Sum of 71-80% and less: _____
(Sum of 71-80%, 61-70%, 51-60%, < 50%)

Snoring Statistics

Snoring Time: _____
(minutes)
Relative Snoring Time _____
(%)

SpO2 Statistics:

Mean Oxygen Saturation: _____
(%)
Lowest Oxygen Saturation: _____
(%)
Time Saturation < 90% : _____
(minutes)
Saturation < 90%: _____
(%)

Desaturation Statistics

Supine: _____
(OD/h)

Non-Supine: _____
(OD/h)

Heart Rate Statistics

Mean Total Heart Rate: _____
(bpm)

Questionnaire d'adhérence objective avec la puce de compliance *Dentitrac Braebon* :

Confidential

OSAPod
Page 1 of 1

V3,1 - MAS objective adherence

Record ID	_____
	(S'ASSURER QUE CE RECORD ID EST LE MÊME QUE DANS OSA pod Contact)
Date of read out	_____
Type of compliance monitor	<input type="radio"/> Dentitrac <input type="radio"/> Other
If "Other", please specify	_____
Number of day measured	_____
	(units= days)
Does the patient use the appliance?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
How many nights per week ?	_____
How many hours per night ?	_____
% of nights with > 4h MAS usage /night	_____
Compliant patient ?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No (a patient is considered compliant when the mean rate of use is > or equal 4 hours/night)
Regular user?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No (a regular user is defined as a patient with > or equal 4 hours/ night use of appliance on 70% of days)
Adherence monitor report attached	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

Questionnaire effets secondaires :

Confidential

Page 1 of 4

Mandibular advancement splint treatment side-effects questionnaire / Questionnaire d'effets secondaires d'appareil d'avancement mandibulaire

Bonjour,

Merci de compléter le questionnaire ci-dessous.

Merci !

Hi,

Please complete the survey below.

Thank you!

Do you wear your oral appliance ?

- Yes
 No

How long did you wear your appliance for ?

_____ (units= months)

Reasons to stop wearing oral appliance

- No/little effect
 Occlusion/jaw changes
 Uncomfortable/cumbersome
 Painful
 inconvenient to use
 Dental work changed
 Appliance doesn't fit anymore
 Apnea worsened
 Lost weight, apnea lessened
 Started CPAP
 Lost the appliance
 Claustrophobic
 Could not swallow
 Mouth became too dry
 Other
(you can select more than one answer)

If "other", please describe:

Are you under other obstructive sleep apnea (OSA) treatment?

- Yes
 No

How many nights per week do you use your oral appliance ?

0
 1
 2
 3
 4
 5
 6
 7

how many hours per night do you use your oral appliance? _____

How satisfied are you with your treatment ?

Very dissatisfied
 Moderately dissatisfied
 moderately satisfied
 Very satisfied

Frequency of complications

None
 Less than once a month
 Once a month
 Every second week
 1 to 3 times a week
 4 to 6 times a week
 Everyday

Treatment Side-Effects

SHORT-TERM (around 3 months): recommended

Subjective side-effects

For the following, please tick the appropriate box

Is this a short-term or long-term follow-up ?

Short-term follow-up (less than 1 year but recommended to be around 3 months)
 Long-term follow-up

	Not at all	Rarely and hardly disturbing	Rare, but disturbing	Often, but hardly disturbing	Often and disturbing	Always, strongly disturbing
Excessive salivation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dryness of mouth	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bite changes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Discomfort or pain in teeth	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Discomfort or pain in oral soft tissues	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Discomfort or pain in jaws	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Strong sensation in the tongue	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tongue fatigue	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Do you have any side-effects that result in chewing problems/ difficulties ?

Never
 Rarely
 Sometimes
 Often
 Always

What is the severity of your chewing problem?

- Mild
- Moderate
- Severe

Do you use something to avoid side-effects ?

- Yes
- No

What do you use to avoid side-effects?

- Exercises
- Splint
- Bite tab
- Aliner - morning repositioning appliance
- Other:

If "Other", describe what you use to avoid side-effects

Device-related side-Effects

For the following, please tick the appropriate box:

	Not at all	Rarely and hardly disturbing	Rare, but disturbing	Often, but hardly disturbing	Often and disturbing	Always, strongly disturbing
Discomfort because the device does not stay in place	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Discomfort because of bulkiness of the appliance	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Claustrophobia - breathing difficulties with appliance in place	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Difficulties swallowing with appliance in place	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Device causes gagging	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Other(s) device-related Side-Effects : please describe.

	Yes	No
Is the frequency of appliance breakage disturbing?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Is the adjustment mechanism difficult to understand?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Are there any appliance odours?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Do you have any suspected allergic reactions to the appliance?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Describe the suspected allergic reactions

Sleep-Related Side-Effects

For the following, please tick the appropriate box:

	Not at all	Rarely and hardly disturbing	Rare, but disturbing	Often, but hardly disturbing	Often and disturbing	Always, strongly disturbing
Difficulty falling asleep with appliance	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Increased awakenings with appliance use	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
More unrested sleep with appliance use	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>