Resmed

Narval™ CC



Narval CC

Une option cliniquement prouvée pour une observance à long terme[1]

L'apnée obstructive du sommeil : un défi clinique croissant[2]

Parmi les adultes âgés de 30 à 69 ans dans l'Union Européenne, **la prévalence du SAHOS (IAH > 5) devrait passer de 33,1 % en 2020 à 52,3 % d'ici 2050**, sous l'effet du vieillissement de la population et de l'augmentation des facteurs de risque cardiométaboliques[2].

1 adulte sur 5[3]
est touché par le SAHOS dans le monde

Pourtant, trop de patients restent sans solution efficace à long terme

Bien qu'elle soit la référence[4], près de **50 % des patients arrêtent la PPC dans les 3 ans.**

Pourtant, moins de 1 % de ces patients sont orientés vers une Orthèse d'Avancée Mandibulaire[5].

~50%
Abandon de la PPC
dans les 3 ans[5]

<1%
Transition vers une OAM[5]

Lorsque le SAHOS n'est pas traité, les risques augmentent rapidement

Le SAHOS non traité contribue à augmenter les risques cardiovasculaires, métaboliques, cognitifs et liés à la sécurité.
Il est essentiel de mettre en place et maintenir un traitement efficace pour chaque patient afin de réduire ce risque.



x3
risque accru d'être impliqué dans un accident de la route[6]



x3
risque accru d'événements cardiovasculaires[7]



x3
risque accru de développer une hypertension artérielle comme affection secondaire[8]



x5
probabilité 5 fois plus élevée de complications cardiaques[9]

OAM: recommandée par les directives internationales[1,4,10]

Les recommandations internationales considèrent le traitement par Orthèse d'Avancée Mandibulaire comme une option thérapeutique efficace pour le SAHOS.

OAM : les recommandations en pratique

- ✓ SAHOS léger à modéré : traitement de première intention
- ✓ Intolérance à la PPC : alternative recommandée

L'Association américaine de médecine dentaire du sommeil (AADSM) et la Société européenne de pneumologie (ERS) recommandent toutes deux aux médecins spécialistes du sommeil d'envisager la prescription d'Orthèses d'Avancée Mandibulaire plutôt que l'absence de traitement :

- ✓ Pour les patients adultes atteints de SAHOS qui ne tolèrent pas le traitement par PPC ou qui préfèrent un traitement alternatif[10].
- ✓ Pour les patients adultes atteints de SAHOS léger à modéré[11].
- ✓ Pour les patients adultes qui demandent un traitement contre le ronflement primaire (sans SAHOS)[10].

Aperçu du mécanisme

Narval CC utilise un mécanisme de traction pour faire avancer la mandibule, ce qui aide à maintenir les voies aériennes supérieures (VAS) ouvertes pendant le sommeil et à réduire les apnées et le ronflement tout en préservant le confort.

Narval CC

- ✓ Maintient les voies aériennes supérieures ouvertes en propulsant la mandibule vers l'avant
- ✓ Réduit les vibrations des tissus mous pour limiter le ronflement
- ✓ Améliore l'oxygénation et rétablit les cycles de sommeil réparateur

Patient en bonne santé
(VAS ouvertes)



Patient souffrant de ronflements non traités
(VAS partiellement obstruées)



Patient souffrant de SAHOS non traité
(VAS obstruées - apnée)



Patient traité
(avec l'OAM Narval CC)



Résultats cliniques solides, confirmés à 5 ans[12]

Narval CC : haute efficacité sur l'IAH

Narval CC s'est révélée être une solution efficace pour traiter le SAHOS tant lors des suivis à court terme[1;13] qu'à long terme[12], avec une bonne tolérance et une bonne observance. Ces résultats ont été démontrés lors de la plus grande étude de cohorte prospective[1] jamais réalisée sur des patients atteints de SAHOS légers à sévères traités par une Orthèse d'Avancée Mandibulaire.

OAM sur mesure : efficace pour traiter le SAHOS de forme légère à sévère[1]

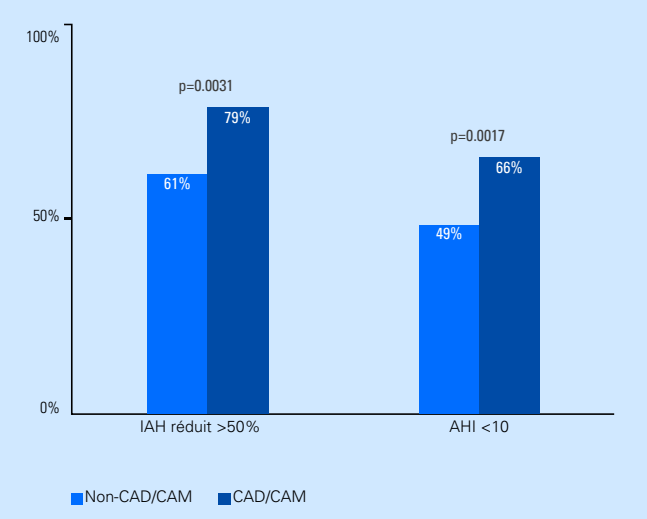


Fig. 2 : Efficacité du traitement par type d'OAM à 3-6 mois de suivi.

Bonne efficacité au suivi à 5 ans

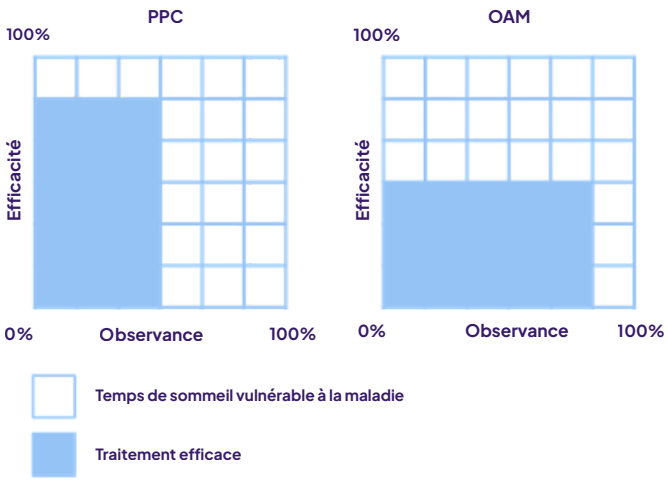


Le traitement s'est révélé particulièrement efficace dans le groupe des patients atteints de SAHOS sévère : 63 % de ces patients atteints ont obtenu une réduction de l'IAH > 50 % à 5 ans[12].

Efficacité comparable de l'OAM et de la PPC[14]

Des essais comparatifs directs confirment par polysomnographie que la PPC est supérieure à l'OAM pour réduire les marqueurs du SAHOS. Cependant, cette plus grande efficacité ne se traduit pas nécessairement par de meilleurs résultats cliniques dans la pratique.

L'efficacité comparable de l'OAM et de la PPC a été attribuée à une utilisation nocturne déclarée plus importante de l'OAM, ce qui suggère que leur moindre efficacité à réduire les événements respiratoires pourrait être compensée par une meilleure observance du traitement.



Lorsque la tolérance limite l'efficacité de la PPC : Narval CC peut être une solution[12].



Les résultats en matière d'observance à long terme font de Narval CC une alternative validée, lorsque la PPC est refusée ou mal tolérée[12].

6
heures d'utilisation par nuit en moyenne lors du suivi à 5 ans[12]

97%
des patients souhaitent poursuivre le traitement après 2 ans de suivi[13]

Narval CC : une solution que les patients **continuent réellement d'utiliser**

83%
des patients continuent à utiliser l'orthèse chaque nuit après 5 ans[12]

9%
d'abandons dus à des effets secondaires après 5 ans de suivi[13]

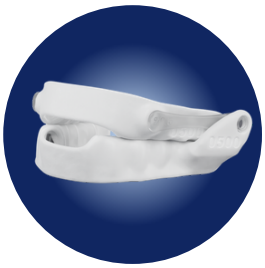
Narval CC, conçue avec précision pour le confort et l'efficacité

Fabriquée en France



Personnalisation du traitement : 5 designs au choix

BANDEAU VESTIBULAIRE



RECOUVREMENT INCISIF COMPLET



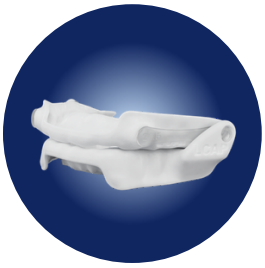
BANDEAU PALATIN/LINGUAL



BANDEAU VESTIBULAIRE AVEC RETOUR INCISIF



BANDEAU PALATIN/LINGUAL AVEC RETOUR INCISIF



En quoi Narval CC est différente

Fabriquée sur mesure
selon le profil clinique et l'anatomie dentaire de chaque patient

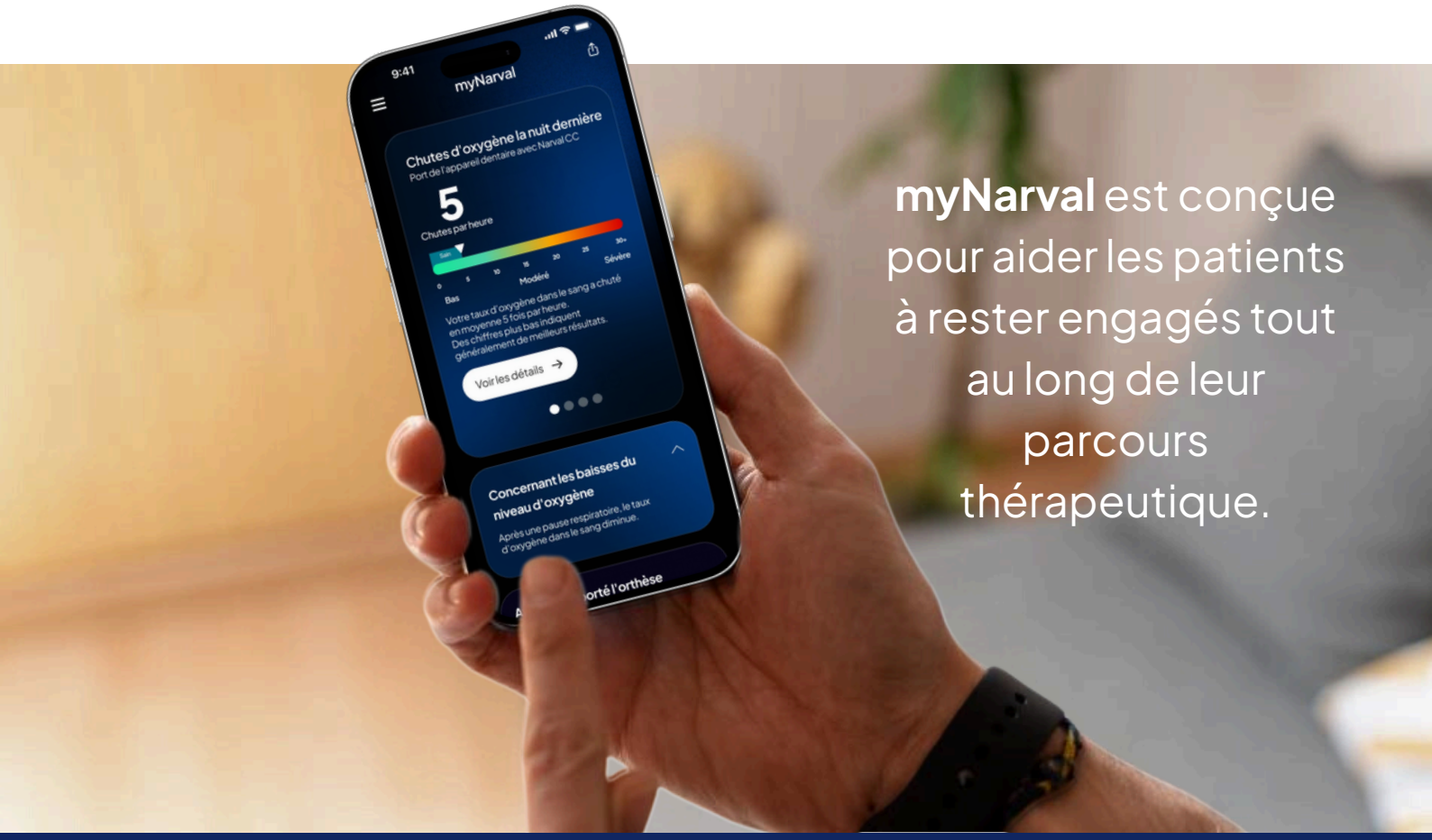
Fine, légère et biocompatible
pour du confort à long terme[1]

Articulation en traction brevetée
qui réduit la tension sur les ATM de 10 % par rapport aux dispositifs de compression

Titration simple
pour un ajustement mandibulaire précis. Les biellettes sont disponibles en différentes tailles pour suivre ou maintenir la déviation latérale.

myNarval : transformer des progrès invisibles en informations tangibles

Resmed complète Narval CC avec un outil numérique conçu pour favoriser l'implication des patients.



myNarval est conçue pour aider les patients à rester engagés tout au long de leur parcours thérapeutique.

Avec myNarval, vos patients peuvent

- Visualiser leurs progrès (en portant l'anneau O_2)
- Recevoir des conseils et des rappels personnalisés par email ou SMS
- Noter leur état de santé dans leur journal du sommeil

Les patients peuvent choisir de **partager un rapport récapitulatif (PDF)** avec leur professionnel de santé afin de faciliter les discussions en cours sur le suivi du traitement.

Le médecin du sommeil :
ouvre la voie vers **une meilleure santé du sommeil**[1]

En tant que pilier de la prise en charge du SAHOS, le médecin du sommeil identifie les bons candidats et met en oeuvre le plan de traitement. En collaborant avec des spécialistes de l'appareil manducateur formés à l'utilisation de Narval CC, vous pouvez aider chaque patient à bénéficier d'un traitement personnalisé et confortable. Votre expertise clinique peut transformer une simple prescription en une réussite durable, permettant ainsi à davantage de patients de mieux respirer, de mieux dormir et de mieux vivre.

myNarval n'est pas un dispositif médical.
SUPPORTS PROMOTIONNELS - Narval CC est conforme à la réglementation en vigueur. Fabricant : Resmed.
L'oxymètre de pouls O2 ring est un dispositif médical marqué CE (CE NB0197). Fabricant : Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
Contact local : Resmed. Veuillez vous reporter au mode d'emploi pour obtenir les informations pertinentes concernant les contre-indications, les avertissements et les précautions d'emploi. Ce contenu est destiné exclusivement aux professionnels de santé.

1. Vecchierini MF et al. Un dispositif d'avancement mandibulaire sur mesure pour le syndrome d'apnées et d'hypopnées obstructives du sommeil : l'étude ORCADES. Sleep Medicine, mars 2016 ; 19 : 131-40. *Étude de cohorte prospective, observationnelle et multicentrique sur 5 ans portant sur 331 patients atteints d'AOS. Analyse des données de suivi sur 3 à 6 mois. Identifiant ClinicalTrials.gov : NCT01326143.
2. Boers E, Kaye L, Malhotra A, et al. Projection du fardeau futur de l'AOS dans les pays de l'UE5 en tenant compte de l'indice de masse corporelle. European Respiratory Journal. 2025 ; 66(Suppl 69) : OA4354. doi :10.1183/13993003.congress-2025.OA4354.
3. Benjafield, Adam V et al. Estimation de la prévalence mondiale et du fardeau de l'apnée obstructive du sommeil : une analyse fondée sur la littérature. The Lancet Respiratory Medicine, volume 7, numéro 8, p. 687-698.
4. Randerath et al., Recommandations de la Société européenne de pneumologie concernant les traitements de l'apnée obstructive du sommeil autres que la CPAP. European Respiratory Review 2021 30(162) : 210200 ; DOI : https://doi.org/10.1183/16000617.0200-2021
5. Pépin, J.-L. ; Bailly, S. ; Rinder, P. ; Adler, D. ; Szeftel, D. ; Malhotra, A. ; Cistulli, P.A. ; Benjafield, A. ; Lavergne, F. ; Josseran, A. ; et al. Taux d'abandon du traitement par CPAP selon le phénotype de l'AOS : analyse d'une base de données nationale française. J. Clin. Med. 2021, 10, 936. https://doi.org/10.3390/jcm10050936
Analyse rétrospective portant sur 480 000 patients adultes ayant commencé un traitement par CPAP entre 2015 et fin 2016, identifiés dans la base de données des demandes de remboursement de l'assurance maladie française, et suivis jusqu'à fin 2019
6. Ellen et al. Revue systématique du risque d'accident de la route chez les personnes souffrant d'apnée du sommeil. J Clin Sleep Med. 15 avril 2006 ; 2(2) : 193-200.
7. Marin JM, Carrizo SJ, Vicente E, Agusti AG. Résultats cardiovasculaires à long terme chez les hommes atteints d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil, avec ou sans traitement par ventilation en pression positive continue : une étude observationnelle. Lancet 2005 ; 365 : 1046-53.
8. Peepard T. Étude prospective sur l'association entre les troubles respiratoires du sommeil et l'hypertension. N Engl J Med 342 (2000), pp. 1378-1384.
9. Peker Y, Carlson J, Hedner J. Incidence accrue de la maladie coronarienne dans l'apnée du sommeil : un suivi à long terme. Eur Respir J. Sept. 2006 ; 28(3) : 596-602.
10. Ramar K et al. Recommandations de pratique clinique pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil et du ronflement par le recours à des appareils buccodentaires : mise à jour 2015. Sleep Medicine 2015 ; 11(7) : 773-793. (Recommandations de l'AADSM).
11. Marklund M et al. Traitements non-CPAP de l'apnée obstructive du sommeil : traitement par dispositif d'avancement mandibulaire. European Respiratory Journal 2012 39 : 1241-1247. D'après le rapport du groupe de travail de l'ERS sur le traitement par dispositif d'avancement mandibulaire.
12. Vecchierini MF, Attali V, Collet JM, et al. Utilisation d'un dispositif d'avancement mandibulaire dans l'apnée obstructive du sommeil : données de suivi à 5 ans de l'étude ORCADES. J Clin Sleep Med. 2021;17(8):1695-1705. doi:10.5664/jcsm.9308.
*Étude de cohorte prospective, observationnelle et multicentrique sur 5 ans portant sur 331 patients atteints d'AOS. Analyse des données de suivi à 5 ans. Identifiant ClinicalTrials.gov : NCT01326143.
13. Attali V et al. Efficacité et tolérance d'une orthèse d'avancée mandibulaire Narval sur mesure pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil : données de suivi à 2 ans de l'étude ORCADES. Sleep Med. Novembre 2019 ; 63 : 64-74. * Étude de cohorte prospective, observationnelle et multicentrique sur 5 ans portant sur 331 patients atteints de SAHOS. Analyse des données de suivi à 2 ans. Identifiant ClinicalTrials.gov : NCT01326143
14. Sutherland et al. Efficacité versus efficience dans le traitement de l'apnée obstructive du sommeil : PPC et OAM. Journal Dental Sleep Medicine, 2015.
15. Cheze et al. Impact sur l'articulation temporo-mandibulaire de deux modèles de dispositifs d'avancement mandibulaire. ITBM-RBM, volume 27, numéros 5-6, novembre-décembre 2006, 233-237. Étude biomécanique par simulation informatique.

a. à ce jour (mars 2026)
b. Taux de réussite = % de patients présentant une réduction de l'IAH > 50 %

Resmed SAS
Parc Technologique de Lyon
292 allée Jacques Monod
69791 Saint-Priest Cedex France

Narval CC est une marque déposée de Resmed SAS.
Consultez le site www.resmed.com pour connaître les autres sites Resmed dans le monde.
© 2025 Resmed Ltd. 10114625/1 FR 06/2026