

Le dispositif Tongue Right Positioner (TRP) pour le traitement des troubles respiratoires du sommeil et la respiration buccale

NOTE D'INFORMATION

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le Docteur/Mr....., exerçant à, vous propose de poser un dispositif oral sur mesure, le Tongue Right Positioner (TRP), visant à corriger des dysfonctions de la langue et améliorer votre ventilation.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision d'accepter ce traitement, n'hésitez pas à lui demander des explications.

Si vous décidez de d'accepter le port du TRP, un consentement écrit vous sera demandé.

1. Quel est le but du traitement TRP ?

L'objectif principal est de renforcer et pérenniser les traitements de rééducation des fonctions linguales grâce au TRP et d'évaluer son impact sur les troubles respiratoires du sommeil (TRS) et la respiration buccale

2. En quoi consiste le traitement TRP ?

Le traitement TRP consiste à porter un TRP pendant au moins 3 mois toutes les nuits et le plus possible le jour. **LE PORT QUOTIDIEN DU TRP EST LE FACTEUR DETERMINANT POUR LE SUCCES DU TRAITEMENT.** Afin de corriger le plus efficacement possible les dysfonctions de la langue. Votre praticien dentaire va adapter votre TRP sur mesure.

Plusieurs études ont montré le rôle des dysfonctions linguales dans l'origine et l'aggravation des TRS et de la ventilation buccale. Toutefois, les traitements des TRS existants traitent les symptômes sans guérir durablement le ronflement ou l'apnée obstructive du sommeil par exemple. Le TRP est un dispositif médical permettant de corriger les mauvais fonctionnements et postures de la langue et de renforcer durablement ses muscles de manière équilibrée par une rééducation, assurant un fonctionnement physiologique de la langue en particulier pendant le sommeil où survient les TRS.

Votre praticien dentaire va tout d'abord évaluer votre dysfonction linguale par observation du fonctionnement de la langue et réaliser des mesures appropriées. Ces mesures consistent principalement à estimer la force et l'endurance de votre langue mais également votre capacité à respirer par le nez. En effet, plusieurs études scientifiques ont montré que la capacité à respirer par le nez est un bon indicateur de l'état du fonctionnement de votre langue. Ces mesures sont essentielles pour évaluer l'amélioration de votre état pendant le traitement TRP. Ces données, rendues anonymes, pourrons avec votre consentement, être utilisées sans le cadre d'une étude scientifique.

Vous devrez régulièrement remplir et transmettre des questionnaires qui permettront d'évaluer l'évolution de votre somnolence pendant la journée, votre ronflement, votre qualité de vie, et du confort du TRP.

3. Description de l'appareil TRP et mode d'utilisation

Le TRP a été inventé par le Dr Claude Mauclair, chirurgien-dentiste spécialisée en orthopédie dentofaciale à Troyes. C'est un dispositif intra-buccal sur mesure. Le TRP est amovible et peut être facilement enlevé et remplacé. Il vise à assister continuellement la rééducation de la langue pour corriger ses dysfonctions et tonifier ses muscles. Le TRP est un dispositif peu encombrant, il permet de boire, parler. Il est cependant recommandé de ne pas manger avec un TRP en bouche. **Le TRP doit être porté suffisamment longtemps pour permettre une rééducation des fonctions de la langue et que les bénéfices obtenus soient durables.** Le patient pose lui-même son TRP en bouche après une explication sur son usage. Le dentiste présent lors de la pose du TRP pourra l'ajuster si nécessaire.

Une étude publiée dans une revue scientifique internationale a montré que l'action du TRP sur les muscles de la langue induit, entre autres, un élargissement du pharynx derrière la langue. D'autres données cliniques montrent que le TRP pourrait avoir une incidence favorable sur le débit nasal inspiratoire, le ronflement et l'apnée obstructive du sommeil. Donc le TRP, en installant les fonctions physiologiques de la langue, peut également améliorer la respiration des patients équipés.

En début de traitement, une période d'adaptation est nécessaire, car la langue, forte d'années de mauvaises habitudes fonctionnelles, est perturbée par le TRP. En quelques jours, les fonctions et postures correctes de la langue seront acquises de manière consciente et volontaire puis, de manière inconsciente en quelques semaines.

Pendant les 7 premiers jours, il va falloir s'habituer au TRP, ce qui nécessite de fonctionner correctement avec la langue : déglutition salivaire, déglutition des boissons, articulation des mots, éveillé et endormi. Il est essentiel à ce stade de s'appliquer à déglutir, articuler et placer sa langue correctement avec le TRP en bouche afin de réduire - non pas de contourner- la gêne qu'il provoque. Aussi, il est recommandé d'augmenter progressivement la durée de port quotidienne du TRP le soir et la nuit, jusqu'à ce qu'il soit bien supporté à tout moment. Ensuite, pendant une douzaine de jours, le garder tous les soirs et toute la nuit.

A l'issue de la période d'adaptation, la langue fonctionne correctement et le port du TRP ne présente plus de gêne. Le port nocturne uniquement sera alors suffisant, tous les jours cependant.

4. Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

Les bénéfices prévisibles liés à la réalisation de cette étude sont :

- Une réduction du nombre de trouble de l'appareil manducateur
- Une meilleure qualité de sommeil
- Une respiration par le nez favorisée et des risques d'apnée et de ronflement diminué
- Une diminution de la somnolence pendant la journée
- Une persistance des effets bénéfiques du TRP, après la fin du traitement
- Au final, une amélioration du confort et de la santé pendant et après le traitement

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- **Venir aux rendez-vous chez dentiste ou le rééducateur.** En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre praticien le plus rapidement possible.
- Suivre le plan de traitement en portant le TRP comme indiqué par votre dentiste ou votre rééducateur. **LE PORT QUOTIDIEN DU TRP EST LE FACTEUR DETERMINANT POUR LE SUCCES DU TRAITEMENT. Ne pas porter le TRP implique de ne pas être correctement traité.**
- Bien appliquer les consignes de rééducation pour s'adapter au TRP.
- **A maintenir le praticien rééducateur informé de l'évolution de son traitement, dès le 3ème jour après la pause**
- Informer votre dentiste/rééducateur de l'utilisation de tout médicament ainsi que de tout événement survenant pendant le traitement (hospitalisation,...).
- Rapporter les documents spécifiques au traitement : questionnaires d'observance, de somnolence, ronflement et de qualité de vie...
- Ne pas prendre part à un projet de recherche sans l'accord de votre praticien, ceci pour vous protéger de tout accident possible pouvant résulter par exemple d'incompatibilités possibles entre les traitements étudiés.
- Etre affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

5. Quels sont les risques prévisibles du traitement TRP ?

Les risques potentiels et inconforts ressentis essentiellement en début de traitement :

- Une difficulté passagère à déglutir liée à une dysfonction linguale, pendant la période d'adaptation
- Une mauvaise tenue en bouche due à une déformation des crochets
- Une salivation accrue pendant la période d'adaptation
- Une gêne ou des nausées liées à la contrainte exercée par l'arc du TRP sur la langue, pendant la période d'adaptation
- Une modification temporaire de la voix

- Une langue marquée par le dispositif pendant la période d'adaptation

6. Quels sont vos droits ?

Votre participation à ce traitement est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez demander des explications sur le traitement tout au long de son déroulement au dentiste/rééducateur qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment du traitement sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre dentiste/rééducateur. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par le même praticien.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e), M^{me}, M^{lle}, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom)

.....

accepte librement de porter un TRP pour la rééducatons des fonctions linguales et de ces conséquences sur les troubles respiratoires du sommeil et la respiration nasale organisée par le Docteur/Mr (nom, prénom, Téléphone)

.....praticien
dentaire/rééducateur [rayer les mentions inutiles].

J'ai pris connaissance de la note d'information m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,

- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision,
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui me seront prodigués. J'indiquerai alors au praticien dentaire/rééducateur qui me suit, si je souhaite ou non que les données recueillies, jusqu'au moment de ma décision, soient utilisées,
- Je suis conscient(e) que ma participation pourra aussi être interrompue par le médecin/rééducateur si besoin,
- avant de consentir à ce traitement, j'ai bénéficié d'un examen médical/paramédical adapté au traitement, dont les résultats m'ont été communiqués,
- j'ai compris que pour pouvoir profiter de ce traitement je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je confirme que c'est le cas,
- mon consentement ne décharge en rien le praticien dentaire qui me suit dans le cadre du traitement ni de l'ensemble de ces responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Signature de la personne participant à la recherche

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Signature du praticien dentaire/rééducateur

Nom Prénom :

Date :

Signature :