



HAL
open science

Etude des interactions entre caractéristiques morphologiques du visage, spécifications techniques des interfaces de ventilation et impact sur la thérapie

Baptiste Rouchié

► **To cite this version:**

Baptiste Rouchié. Etude des interactions entre caractéristiques morphologiques du visage, spécifications techniques des interfaces de ventilation et impact sur la thérapie. Chimie théorique et/ou physique. Université Paris Cité, 2023. Français. NNT : 2023UNIP7200 . tel-04682501

HAL Id: tel-04682501

<https://theses.hal.science/tel-04682501>

Submitted on 30 Aug 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université Paris Cité

École doctorale de Chimie Physique et Chimie Analytique de Paris Centre (ED 388)
Laboratoire Interfaces Traitements Organisation et Dynamique des Systèmes - ITODYS
UMR CNRS 7086
Centre Explor! Air Liquide Healthcare

Étude des interactions entre caractéristiques morphologiques du visage, spécifications techniques des interfaces de ventilation et impact sur la thérapie

Par Baptiste ROUCHIÉ

Doctorat de Chimie-Physique, dirigé par Pr Steeve REISBERG

Présenté et soutenu publiquement le 21/06/2023

Rapportrice	Pr Hélène PRIGENT	Professeure, Université de Versailles Saint-Quentin en Yvelines
Rapportrice	Dr Evangéline BÈNEVENT	Maître de conférences, Aix Marseille Université
Examinatrice	Pr Marie-Pia d'ORTHO	Professeure, Université Paris Cité
Examineur	Dr Robin KROMER	Maître de conférences, Université de Bordeaux
Examinatrice	Dr Emilie BEQUIGNON	Professeure, Université Paris Est Créteil
Examineur	Pr Benoit PIRO	Professeur, Université Paris Cité
Directeur de thèse	Pr Steeve REISBERG	Professeur, Université Paris Cité
Encadrant	Dr Yann RETORY	Superviseur industriel, Air Liquide Healthcare
Encadrant	Dr Giorgio MATTANA	Maître de conférence, Université Paris Cité

Remerciements

Ce projet fut une opportunité pour moi de rencontrer et d'interagir avec des personnes d'horizons professionnels et scientifiques variés ce qui a constitué la plus grande part de mon apprentissage et la richesse de ce projet. Pour cela je souhaite remercier chacun des interlocuteurs.

Tout d'abord je souhaite exprimer ma gratitude à mon directeur de thèse Pr Steeve Reisberg, merci pour nos échanges, pour votre disponibilité et votre confiance. En plus des compétences scientifiques, vous avez toujours su me montrer que l'on peut convertir un problème en opportunité pour avancer tout au cours de la thèse.

Je souhaite également remercier Dr Yann Retory et Dr Clara Virbel-Fleischman tuteurs en entreprise lors des deux premières années de thèse pour Yann et lors de la dernière année pour Clara. Merci à vous deux de m'avoir montré le chemin avec patience et d'avoir géré à la perfection la transition. Yann, merci pour ton encadrement et la confiance que tu m'as donnée, merci aussi pour ta créativité, ton ingéniosité et ta curiosité scientifique inspirante (Mr Patate pour ne citer que lui). Enfin, un grand merci pour ton *coaching* dans tous les sens du terme qui m'a permis de m'épanouir au cours de ce projet. Clara, c'était un plaisir de suivre la fin de ta thèse à Explor ce fut un exemple et une source de motivation lors de l'ensemble de mon projet, je tiens à te remercier aussi pour ta bienveillance, ta patience et ton accompagnement jusqu'au bout.

Je voudrais remercier Pr Benoit Piro et Dr Giorgio Mattana de m'avoir présenté l'opportunité de la thèse et puis pour leur encadrement au laboratoire Itodys. Merci Benoit pour nos conversations, votre inventivité et votre curiosité à tous les sujets scientifiques. Merci Giorgio pour ta pédagogie, ta bienveillance et ta positivité quotidienne.

Je tiens à remercier Pr Émilie Bequignon, pour votre encadrement. Merci Émilie de m'avoir transmis votre expertise et de m'avoir accompagné dans les raisonnements scientifiques rigoureux. Un grand merci également pour votre présentation des opportunités d'apprentissage sur différents domaines scientifiques, cela a apporté de la richesse au projet et m'a permis de mieux en saisir les enjeux.

Je remercie Pr Hélène Prigent et Dr Évangéline Bénévent d'avoir accepté d'être rapportrices de cette thèse. Je remercie également Pr Marie-Pia d'Ortho et Dr Robin Kromer d'avoir accepté d'évaluer mon travail en tant que jury. Merci aussi Pr d'Ortho d'avoir suivi mon travail en acceptant de faire partie des comités de suivi de thèse. J'en profite pour remercier Dr Benoit Tremblay pour avoir également fait partie de ces comités.

Je voudrais remercier Sébastien Hardy, pour la confiance que tu m'as accordée sur le sujet. Je tiens également à remercier les membres de l'équipe Explor : Flavien Mousin, Eugénie Boisseau, Manon Brasseur, Carine Rendekou, Carine Polakowski pour votre bienveillance et la richesse de nos échanges. Merci Charles-Philippe Thévenin et Dr Kaixian Zhu pour vos partages d'expérience toujours riches et romancés. Merci Alexandra Schmidt pour la confiance que tu m'as accordée. Enfin un grand merci Dr Pauline Jacquemier pour ton empathie, ta générosité et le

partage des moments de thèse (galères administratives, discussions scientifiques, écriture d'abstract...).

Je tiens à remercier tous les membres de l'équipe BioSS du laboratoire Itodys pour l'ambiance bienveillante associée aux compétences scientifiques. Tout d'abord merci Dr Justin Lemarchand pour ta gentillesse et ta motivation à toute épreuve au laboratoire et en dehors. Merci Rassen Boukraa pour toutes les sessions sportives, la bonne humeur et la bienveillance que tu montres chaque jour. Merci Nga Dau pour ta gentillesse, ton aide sur nos problématiques communes et surtout ton humour. Merci Clara Dos Santos pour ton esprit fédérateur, ton attention et nos échanges culturels. Merci Pierre Guermont pour ta bonne humeur et ta positivité. Merci Loup Chopplet pour ta jovialité et ta complicité. Je voudrais aussi remercier Dr Jiang Jing, merci à l'équipe G5.

Je voudrais remercier les membres de Mellisim : Dr Caroline Abreu, Dr Dany Capitaio, Dr Antoine Maurin auxquels j'ajoute Samia Mehmouchen, pour votre l'accueil et votre partage d'expérience lors de mon arrivée au laboratoire. Merci aux membres d'Omini en particulier Dr Pascal Preira Dr Katlin Rohtlaid et Alain Marty pour votre bonne humeur contagieuse.

Merci aux membres permanents de l'équipe BioSS : Dr Nicolas Battaglini pour tous vos conseils, Dr Lylia Challier, Pr Vincent Noël, Dr Samia Zrig.

Je remercie Néhémie Komain pour l'apport des solutions techniques et ta pédagogie sur les technologies d'impression 3D. Je remercie aussi Arnaud Grados et Maxime Frere pour votre aide précieuse sur les capteurs de pression.

Je souhaite remercier Pr François Maurel, Pierre François Quenin, Juliette Le et Alexandre Chevillot pour l'accompagnement sur les différents sujets logistiques à Itodys et vos réponses à chacune de mes questions.

Je souhaite remercier Pr Guillaume Carteaux, Dr Ala Covali, Bruno Louis et Maxime Fieux. Pr Carteaux de m'avoir laissé la possibilité de faire des tests préliminaires sur le mannequin du service de réanimation de l'hôpital Henri Mondor. Dr Covali merci pour l'aide sur le développement du protocole de l'étude Heatmasque. Bruno, merci pour nos échanges et vos idées concernant la mise en place du banc d'essai. Maxime, merci beaucoup pour ta grande aide apportée en statistique et ta pédagogie pour la rédaction de l'article.

Je souhaite remercier toutes les personnes de l'équipe achats chez ALHIST pour votre dynamisme et votre entrain collectif. Merci en particulier à Laurie Cervera, Alexandre Paute et Julie Krikorian pour nos échanges sur les différents sujets masques. Merci également Dr Marius Lebret pour nos échanges autour de ces mêmes sujets.

Je voudrais aussi remercier Olivier Delahaye, Solenn Madec, Solen Boulet, Jean-Yves Keraval et tous les membres de la communauté de testeurs pour vos partages d'expériences sur la situation au domicile des patients.

J'aimerais remercier Elise Haddad et Audrey Pétillon pour votre aide et votre accompagnement dans le développement du protocole de l'étude Heatmasque.

Je souhaite remercier vivement les membres des équipes de Vitalaire Portugal volontaires lors de l'étude semi quantitative.

Ce projet a aussi été l'occasion de travailler avec des étudiants de différents horizons. Merci aux stagiaires Viviane Yim, Caitline Lasne, Julien Mondher, Lucille Hornoy et Huiting Zhu qui m'ont aidé sur différents aspects du projet. Merci également aux étudiants en projet semestriel Louka Yilmaz, Bruna Rodriguez, Naomie Messudom et Vincent Herlin à l'EIDD ainsi que Julien Philip, Marine Falentin, Ikram Zaian et Ashley Marianne à l'IUT Paris Pajol.

Je souhaite remercier chaleureusement Béatrice Dubourg Izart, pour le bout de chemin, merci pour ton soutien et les bons moments. Je tiens à remercier Boris Terzic de m'avoir supporté quotidiennement deux années de thèse, merci aussi pour ton aide sur les algorithmes d'identification de points. J'en profite également pour remercier tous mes amis qui se reconnaîtront et ma famille de m'avoir accompagné le long des années de thèse, en particulier mes parents qui ont su m'aider et surtout me donner confiance pour aller jusqu'au bout.

Résumé : Étude des interactions entre caractéristiques morphologiques du visage, spécifications techniques des interfaces de ventilation et impact sur la thérapie.

Mots-clés : Syndrome d'apnée obstructives du sommeil, pression positive continue, masque de ventilation, fabrication additive, banc d'essai, diagramme de zones à pointer.

Le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil est une pathologie fréquente, affectant jusqu'à 1 milliard de personnes dans le monde. C'est un facteur de morbidité cardiovasculaire et de mortalité accrue. La ventilation nocturne par Pression Positive Continue (PPC) en est le traitement de référence. Il consiste en l'application d'une attelle pneumatique ayant pour but de délivrer au niveau des voies respiratoires une pression supérieure à la pression ambiante afin d'éviter le collapsus des voies aériennes supérieures. Cette pression thérapeutique est délivrée par un masque de ventilation qui assure l'étanchéité entre les voies aériennes supérieures et la machine (le ventilateur). L'efficacité thérapeutique dépend de l'observance du patient. Or, il existe actuellement un enjeu de santé majeur avec un taux d'abandon important de ce traitement. Le choix du masque et en particulier l'adaptation de l'interface de ventilation à la morphologie du visage est un paramètre clé dans l'acceptation du traitement par le patient. En pratique clinique, le choix du masque est réalisé en fonction du ressenti subjectif du patient, du prestataire de santé et/ou du prescripteur. Peu d'études ont évalué la capacité des masques à s'adapter aux différentes morphologies du visage.

L'objectif de cette thèse était de développer des méthodes permettant de comparer les masques entre eux et d'aider au choix du masque selon des critères objectifs et quantifiables. Nous nous sommes intéressés plus particulièrement à deux indicateurs de l'adaptabilité du masque de ventilation à la morphologie du patient : les pressions exercées par le masque sur le visage et les fuites à l'interface entre le masque et la peau.

Pour cela, une étude a été mise en place pour quantifier l'expérience des professionnels de santé (PS) qui installent les masques aux domiciles des patients grâce à un questionnaire spécifiquement développé pour ce projet. Ce questionnaire se présentait sous la forme d'un diagramme de zones à pointer sur lequel les PS indiquaient les zones où les masques étaient plus susceptibles d'exercer une pression cutanée ou bien de fuir. Le questionnaire a été soumis à 70 PS pour 6 masques. Selon les zones du visage, les proportions de PS indiquant un point de surpression ou de fuite pouvaient être équivalentes ou significativement différentes entre les masques. Par exemple, sur l'arête nasale, la proportion de PS indiquant un point de surpression était équivalente dans le cas des deux masques faciaux évalués (74% vs 76%, $p=0.92$). Par ailleurs, sur le canthus interne la proportion de PS indiquant un point de fuite était différente entre les deux masques nasaux évalués (61% vs 33%, $p<0.05$).

En complément, un banc d'essais a été construit à partir de la conception de têtes artificielles et de matrices de capteurs de pression souples. Ces deux éléments ont été conçus sur

mesure via des techniques de fabrication additive. Six têtes artificielles représentant six clusters morphologiques ont été modélisées à partir de données anthropométriques. Ces têtes ont ensuite été façonnées avec plusieurs matériaux représentant la texture des visages humains. Les matrices de capteurs ont permis d'estimer la localisation et l'intensité des pressions appliquées par le masque sur les têtes artificielles. Les cartographies en pression obtenues permettent de caractériser les masques entre eux selon les morphologies. Ainsi pour quatre masques testés, la pression maximum mesurée sur l'arête nasale était comprise entre $2,5 \pm 0,1$ kPa et $14 \pm 0,3$ kPa et localisée à 1 cm d'écart selon les masques.

Les questionnaires ont rendu compte de la situation clinique au domicile des patients. Le banc d'essais a permis, lui, de caractériser les masques dans des conditions standardisées et reproductibles. Ainsi, la combinaison de ces résultats pourrait être un outil d'aide au choix du masque pour une prise en charge personnalisée des patients traités par PPC afin d'optimiser leur adhérence au traitement.

Abstract: Study of the interactions between facial morphological characteristics, technical specifications of ventilation interfaces, and their impact on therapy.

Keywords: Obstructive sleep apnea syndrome, continuous positive airway pressure, ventilation mask, additive manufacturing, test bench, pointing area diagram.

Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS) is a common disorder affecting up to 1 billion people worldwide. It is associated with cardiovascular morbidity and increased mortality. OSAS gold standard treatment is Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) ventilation, which involves the application of a positive pressure superior than ambient pressure to prevent collapse of the upper airways. This therapeutic pressure is delivered through a ventilation mask that ensures a seal between the upper airways and the ventilator. It is recognized that the therapeutic efficacy of CPAP ventilation depends on patient adherence. In patients' treatment acceptance, mask adaptation to their morphology is a key parameter. In clinical practice, the choice of mask is based on the subjective opinion of the patient, the healthcare provider, and/or the prescriber. The objective of this thesis is to develop methods to assist in the choice of mask based on more objective and quantifiable criteria.

To achieve this, a study was conducted to quantify the experience of healthcare professionals (HP) who install masks in patients' homes using a questionnaire specifically developed for this project. This questionnaire took the form of a diagram of zones to be pointed to (a face diagram) on which healthcare professionals indicated, based on their experience, the areas where masks were more likely to exert skin overpressure or leak. The questionnaire was submitted to 70 HP for six different masks. Depending on the areas of the face concerned, the proportions of HP indicating a point of overpressure or leak could be equivalent or significantly different between the masks. For example, on the nasal bridge, the proportion of HP indicating a point of overpressure was equivalent in the case of the two evaluated facial masks (74% vs 76%, $p=0.92$). Moreover, on the internal canthus, the proportion of HP indicating a point of leak was different between the two evaluated nasal masks (61% vs 33%, $p<0.05$).

In addition, a test bench was constructed consisting of two custom-designed elements: artificial heads and flexible pressure sensor matrices. Six artificial heads representing six morphological clusters were modeled (three females and three males) based on anthropometric data. The heads were then designed with several materials representing the texture of human faces. The pressure sensor matrices allowed the localization and intensity of the pressure applied by the mask on the artificial heads to be estimated. The pressure maps obtained allow us to characterize the masks between each other according to the represented morphologies and mask type. Thus, for four tested masks, the maximum pressure measured on the nasal bridge ranged from $2.5\pm 0.1\text{kPa}$ to $14\pm 0.3\text{kPa}$, and was located 1cm apart depending on the mask. These two studies complement each other and the current methods of mask selection. On the one hand, the test bench allows

masks to be characterized under standardized and reproducible conditions, and on the other hand, questionnaires reflect the clinical situation in patients' homes. The characterization of overpressure and leak zones using these new evaluation methods allows differentiating parameters to be identified according to the masks. Therefore, the combination of these results could be a tool to assist in mask selection for a personalized management of OSAS patients treated with CPAP ventilation, with the aim of optimizing their adherence to treatment.

Sommaire

Remerciements.....	2
Résumé.....	5
Abstract.....	7
Sommaire	9
Listes des contributions scientifiques	11
Liste des figures	12
Liste des annexes	13
Abréviations et notations	14
I - Introduction générale : le SAHOS et son traitement.....	15
1. Syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil.....	15
2. Traitements	18
2.1. Historique et principe de fonctionnement	18
2.2. La limite du traitement de ventilation par PPC : l'adhérence	21
3. Les masques de ventilation	23
3.1. Rôle et composition.....	23
3.2. Les facteurs de non-adaptation des masques.....	25
3.3. L'impact du type de masque.....	27
3.4. Les solutions des fabricants de masques	27
3.5. Les masques sur mesure	29
3.6. État de l'art sur la caractérisation des masques	30
4. Objectifs de thèse.....	31
II - Axe 1 : Développement d'un outil d'analyse semi quantitative du retour d'expériences des interfaces de ventilation	33
1. Contexte et objectifs	33
2. Développement de la méthode.....	33
3. Article n°1 : Une nouvelle méthode utilisant des diagrammes de zones à pointer pour caractériser et comparer les masques de ventilation utilisés dans le traitement de la ventilation par Pression Positive Continue pour les patients apnéiques (Soumis)	34
4. Résultats principaux et discussion	61
5. Perspectives.....	61

6. De l'étude semi-quantitative au banc d'essai.....	62
III - Les technologies de fabrication additive	64
1. Introduction.....	64
2. Impression "2D", électronique imprimée et fonctionnalisation de surface	65
2.1. Les encres.....	65
2.2. Les substrats.....	66
2.3. Les techniques d'impression 2D.....	66
2.4. L'impression 2D et les techniques "conventionnelle".....	68
3. Impression 3D.....	70
3.1. Les techniques d'impression 3D.....	70
3.2. Limites et challenges actuels	72
4. Les technologies de fabrication additive pour la conception des composants du banc d'essai 73	
4.1. Capteurs de pression.....	74
4.2. Capteurs de pression capacitifs.....	74
4.3. Têtes artificielles.....	76
IV - Axe 2 : Développement d'un banc d'essai pour les masques de ventilation	78
1. Contexte et objectifs	78
2. Développement de la méthode.....	78
3. Article n°2 : Développement d'un banc d'essai pour les masques de ventilation via les technologies de fabrication additive (en préparation).....	79
4. Résultats principaux et discussion	104
5. De la preuve de concept à l'enrichissement du banc d'essai.....	106
6. Enrichissement du banc d'essai	107
6.1. Développement de 6 têtes artificielles.....	107
6.2. Développement de matrices intégrant jusqu'à 36 capteurs	110
7. Perspectives.....	113
V- Discussion générale	114
Bibliographie.....	118
Annexes.....	126

Listes des contributions scientifiques

Articles :

“A new method using pointing area diagrams to characterize and compare CPAP ventilation masks used in Obstructive Sleep Apnea Syndrome treatment.” B. Rouchié, M. Fieux, S. Reisberg, C. Virbel-Fleischman, Y. Retory, A. Schmidt, B. Piro, G. Mattana, E. Bequignon. Soumis à *Plos One* le 22/03/2023

“Development of a test bench for ventilation masks through 2D and 3D printing processes” B. Rouchié, G. Mattana, N. Komain, C. Virbel-Fleischman, Y. Retory, A. Schmidt, B. Piro, E. Bequignon, S. Reisberg. Soumis à *Additive manufacturing* le 01/06/2023

Communications :

“Flexible pressure sensor matrices conceived via dispenser printer” B. Rouchié, G. Mattana, C. Virbel-Fleischman, Y. Retory, A. Schmidt, B. Piro, E. Bequignon, S. Reisberg. Communication poster, *Swiss e-print*, 09/2022

“Aide au choix du masque de ventilation : développement d’un banc de test de comparaison des pressions cutanées appliquées par le masque” B. Rouchié, C. Virbel-Fleischman, M. Fieux, Y. Retory, A. Schmidt, B. Piro, G. Mattana, E. Bequignon. Communication poster, Le congrès du sommeil, 11/2022

“Aide au choix du masque de ventilation : développement d’un banc de test de comparaison des pressions cutanées appliquées par le masque” B. Rouchié, G. Mattana, C. Virbel-Fleischman, Y. Retory, A. Schmidt, B. Piro, E. Bequignon, S. Reisberg. Communication poster, Le congrès du sommeil, 11/2022

“Ventilation mask choice: feedback on their adaptability by 70 health professionals through a pointing area diagram.” B. Rouchié, C. Virbel-Fleischman, M. Fieux, Y. Retory, A. Schmidt, B. Piro, G. Mattana, E. Bequignon. Abstract accepté pour communication poster à l’*European Respiratory Society 2023*, 09/2023.

“Ventilation mask choice: development of a custom made test bench” B. Rouchié, G. Mattana, C. Virbel-Fleischman, Y. Retory, A. Schmidt, B. Piro, E. Bequignon, S. Reisberg. Abstract accepté pour communication poster à l’*European Respiratory Society 2023*, 09/2023.

Liste des figures

Figure 1 : Schéma l'appel d'air inspiratoire.	166
Figure 2 : Modifications maxillo-faciales et des tissus mous survenant dans le SAOS	188
Figure 3 : Le traitement de ventilation par PPC	199
Figure 4 : Courbes de Kaplan-Meier.	21
Figure 5 : Schéma des différents composants des masques.....	244
Figure 6 : Schémas des différents types de masques.	255
Figure 7 : Patients présentant des blessures dues à la pression contact du masque.....	266
Figure 8 : Exemples de gabarits de masques.	299
Figure 9 : Diagramme de zones à pointer soumis aux professionnels de santé.....	344
Figure 10 : Schéma du fonctionnement des encres.....	655
Figure 11 : Les deux techniques d'impression principales.....	688
Figure 12 : Les étapes de conception de dispositifs électroniques.	699
Figure 13 : Schéma du principe de fonctionnement d'impression par stéréolithographie	71
Figure 14 : Schéma du principe de fonctionnement d'impression par fusion de filament.	71
Figure 15 : Schémas du principe de fonctionnement d'un capteur capacitif.....	755
Figure 16 : Les têtes artificielles en silicone.....	777
Figure 17 : Variation moyenne de capacité relative	105
Figure 18 : Schémas présentant les 14 mesures effectuées.....	1088
Figure 19 : Modélisation des six profils obtenus avec les données	1099
Figure 20 : Photographie des six têtes artificielles	110
Figure 21 : Schéma de conception des matrices de capteurs	111
Figure 22 : Comportement d'une matrice de 36 capteurs.....	112

Liste des annexes

Annexe 1 : Page de garde article *A new method using pointing area diagrams to characterize and compare ventilation masks used in Continuous Positive Airway Pressure treatment for apneic patients.* **page 126**

Annexe 2 : Protocole de l'étude clinique Heatmasque **page 126**

Abréviations et notations

cmH ₂ O	Centimètre d'eau
FFF	Fabrication par Fusion de Filament
IAH	Indice d'Apnées Hypopnées
IMC	Indice de Masse Corporelle
kPa	Kilopascal
L/min	Litres par minute
m ² .s ⁻¹	Mètres carrés par seconde
µm	Micromètre
mm	Millimètre
mmHg	Millimètre de mercure
N	Newton
PDMS	Polydimethylsiloxane
PEN	Polynaphtalate d'éthylène
PET	Polytéréphtalate d'éthylène
P _{DS}	<i>Downstream Pressure</i>
PI	Polyimide
PPC	Pression Positive Continue
PS	Professionnel de Santé
PSG	Polysomnographie
P _{US}	<i>Upstream Pressure</i>
SAHOS	Syndrome d'Apnées Hypopnées Obstructives du Sommeil
SLA	Stéréolithographie
SPLF	Société de Pneumologie de Langue Française
ΔC%	Variation de capacité relative
VAS	Voies Aériennes Supérieures

I - Introduction générale : le SAHOS et son traitement

1. Syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil

Le Syndrome d'Apnées Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS) est une pathologie dont la prévalence mondiale est estimée à 14% soit 1 milliard d'adultes entre 30 et 69 ans et 425 millions pour lesquels un traitement serait vivement conseillé au vu de la sévérité de leurs syndromes (1). Il est par ailleurs estimé que ce chiffre continue d'augmenter. Ainsi, sur les 20 dernières années, cette augmentation est de 14% à 55% selon les sous-groupes (sexe, âge et sévérité de leurs syndromes), d'après la *Wisconsin Sleep Cohort* (2).

En France, particulièrement, les données de Santé Publique France montrent que le nombre de prescriptions du traitement de référence du SAHOS, la ventilation nocturne par Pression Positive Continue, a triplé entre 2009 et 2018. En 2009, moins de 1% de la population française totale était traitée ; en 2017, la proportion était montée à 2,3% de la population française soit 1 121 260 patients (3). Cela met en évidence l'enjeu actuel en termes de santé publique.

Le SAHOS est caractérisé par un arrêt (apnée) ou une diminution (hypopnée) du débit respiratoire lors du sommeil. Le terme d'apnée obstructive du sommeil est défini comme un arrêt du débit aérien naso-buccal pendant au moins 10 secondes avec persistance d'efforts ventilatoires pendant l'apnée. Les phénomènes obstructifs sont dus au collapsus des tissus mous au niveau des Voies Aériennes supérieures (VAS). Ce collapsus est souvent la conséquence d'une combinaison de phénomènes (montrés en Figure 1) :

- Le poids des tissus dans la région rétrovélaire et rétro basilinguale exerce une pression sur les voies aériennes, en particulier de manière physiologique quand le patient est allongé en décubitus dorsal (4).
- Pour un sujet sain, lors de l'appel d'air inspiratoire, l'élargissement de la cage thoracique génère une pression négative dans les poumons P_{DS} (*Downstream Pressure* ou Pression en aval), quand la pression extérieure P_{US} (*Upstream Pressure* ou Pression en amont) est positive. La différence de pression entraîne l'appel d'air inspiratoire vers les poumons. Pour un sujet non apnéique, l'action des muscles dilatateurs du pharynx empêche l'effondrement des VAS.
- Pour un sujet disposé aux événements obstructifs, si la compliance des voies aériennes supérieures au niveau du pharynx est trop importante, la différence de pression entraîne un effondrement des voies aériennes supérieures ce qui réduit le débit aérien ou l'arête.

Ce phénomène a été modélisé comme une résistance de Starling par Schwartz *et al.* (5). Les VAS se comportent comme un tuyau souple dont la surface de section varie et par conséquent dont la résistance augmente lorsque cette surface diminue. En effet, aux niveaux des VAS, il y a une compétition entre les différentes forces survenant localement : la pression musculaire ayant pour rôle de conserver le volume des VAS est confrontée à la pression en aval (P_{DS}) et la pression tissulaire due au poids des tissus mous qui ont tendance à entraîner le collapsus des VAS. Cette

compétition, entraîne des variations (dynamiques) du diamètre interne des VAS, le débit aérien dépend donc du gradient de pression ayant lieu dans les VAS. Enfin, à l'éveil ces phénomènes sont compensés par l'action des muscles dilatateurs, mais pendant le sommeil du patient, l'action de ces muscles est limitée.

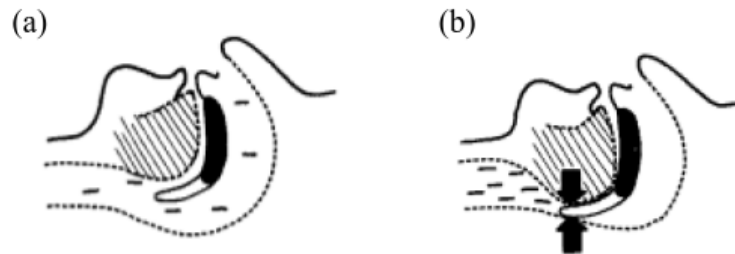


Figure 1 : Schéma l'appel d'air inspiratoire. (a) Pour un sujet sain, l'action des muscles dilatateurs empêche l'effondrement des VAS. (b) Pour un sujet atteint de SAHOS l'effondrement des VAS lors d'un événement obstructif. Figure adaptée de Sullivan *et al.* (6).

Selon la fréquence des événements obstructifs un Indice d'Apnées Hypopnées (IAH) est défini pour chaque patient individuellement. L'IAH est défini lors d'une polysomnographie (PSG), l'examen de diagnostic du SAHOS, réalisée en laboratoire. La PSG inclut le contrôle de l'activité cardiaque, pneumologie et neurologique. Cet examen permet d'identifier précisément les événements (apnées, hypopnées) et de mesurer leurs fréquences afin d'obtenir l'IAH (7).

Cet indice donne un renseignement sur le niveau de gravité du syndrome : pour un IAH de 5 à 15 événements par heure, c'est un SAHOS dit léger, pour un IAH entre 15 et 30 événements par heure, le SAHOS est dit modéré, enfin pour un IAH supérieur à 30 événements par heure, le SAHOS est sévère selon les critères de l'*American Academy of Sleep Medicine*. En effet, la fréquence et l'importance des événements sont liées à la désaturation artérielle et l'activité nerveuse pendant le sommeil (fragmentation du sommeil) ce qui entraîne des comorbidités cardiovasculaires, de l'hypertension artérielle (8), des somnolences (9), et une diminution de l'activité cérébrale diurne. Ces symptômes sont eux même liés à des conséquences plus ou moins graves pour le quotidien des patients : manque d'attention, perturbation de l'humeur, somnolence au volant (10), *etc.*

La définition médicale du SAHOS donnée par l'*American Academy of Sleep Medicine* (11), est : "la présence des critères a) ou b) et du critère c) avec :

- a) Somnolence diurne excessive non expliquée par d'autres facteurs ;
- b) Deux des critères suivants non expliqués par d'autres facteurs :
 - ronflements sévères et quotidiens,
 - sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil,

- sommeil non réparateur,
 - fatigue diurne,
 - difficultés de concentration,
 - nycturie (plus d'une miction par nuit);
- c) Critère polysomnographique ou polygraphique : apnées + hypopnées ≥ 5 par heure de sommeil (index d'apnées hypopnées [IAH] ≥ 5)."

Il y a de multiples facteurs de risques concernant le SAHOS, les plus importants et les plus étudiés sont :

- L'Indice de Masse Corporelle (IMC) : l'encombrement des VAS par les tissus adipeux favorise l'apparition d'événements obstructifs. La mauvaise qualité du sommeil étant liée à la réduction d'activité et l'augmentation de l'appétit, il peut être compliqué d'identifier la cause et la conséquence mais un lien est démontré (12).
- Le sexe, la prévalence du SAHOS est 4 fois plus élevée chez les hommes que chez les femmes avant la ménopause, après la ménopause la prévalence tend à s'équilibrer (11). Malgré cela la compréhension de ce facteur de risque est limitée, certaines hypothèses avancent des différences anatomiques au niveaux des VAS selon le sexe (13).
- L'âge. La prévalence du SAHOS augmente avec l'âge jusqu'à atteindre un plateau estimé à 65 ans (13,14).

Il existe par ailleurs plusieurs facteurs de risques morphologiques qui réduisent le volume des VAS comme le montre la Figure 2. Ces facteurs, observés lors d'études céphalométriques (15,16), ou par imagerie par résonance magnétique (17), sont des différences par rapport aux sujets sains au niveau de la structure osseuse maxillo-faciale, mais aussi au niveau de la répartition et morphologie des tissus mous. Plusieurs éléments anatomiques peuvent entraîner seuls ou en combinaison une réduction du volume des VAS et donc favoriser la survenue du SAHOS.

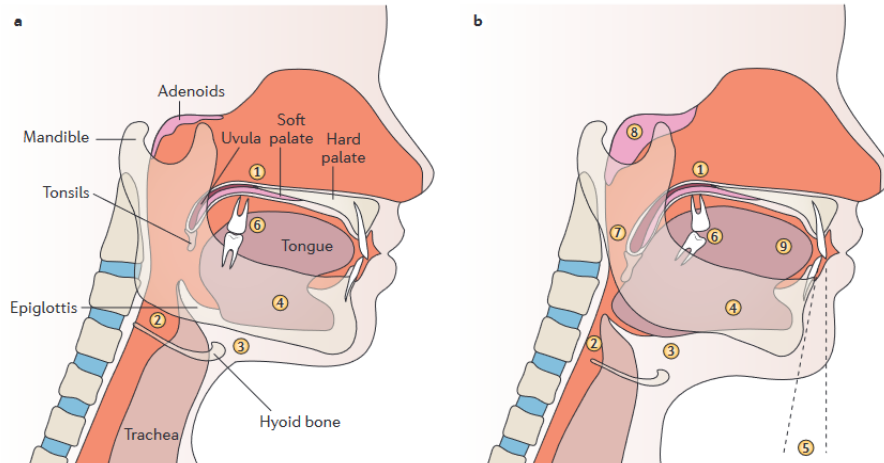


Figure 2 : Modifications maxillo-faciales et des tissus mous survenant dans le SAOS. a | Anatomie normale. b | Modifications anatomiques typiques du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) : un voile long et une luette large (1), un espace rétrobasilingual réduit pour les voies aériennes (2), une distance accrue entre l'os hyoïde et la mandibule (3) ; une mandibule plus courte et plus verticale (4) ; une rétrognathie (5) ; une supraclusion dentaire ou une perte de l'occlusion dentaire normale (6) ; une hypertrophie amygdalienne (7) ; une hypertrophie adénoïde (8) ; et une macroglossie (langue inhabituellement grande) (9) Figure traduite et adaptée de Levy *et al.* (7).

Le SAHOS se présente donc comme un syndrome hétérogène, les causes l'entraînant pouvant être variées selon les patients. Il y a par conséquent une grande variété de morphotypes et de phénotypes chez les patients souffrant de SAHOS, d'autant plus que le syndrome est répandu à l'échelle internationale (1). Pour toutes ces raisons, le panel des patients est large et leurs morphologies sont grandement variées.

2. Traitements

2.1. Historique et principe de fonctionnement

Le traitement de référence du SAHOS est la ventilation par Pression Positive Continue (PPC), proposée en 1981 par Sullivan *et al.* (6). La ventilation par PPC est une attelle pneumatique qui consiste à envoyer de l'air dans les VAS du patient pour y augmenter la pression et empêcher le collapsus des VAS, comme montré en Figure 3 (a)(b)(c). Cette pression est délivrée via une interface de ventilation (un masque), par une machine. La machine permettant d'appliquer une PPC est composée d'une turbine qui maintient le niveau de pression positif. Depuis la commercialisation des premiers modèles de ventilateurs PPC qui avaient des dimensions de grosses boîtes à chaussures (250x270x200 mm³, modèle montré en Figure 3 (d)), les fabricants ont développé des machines plus discrètes et portatives allant jusqu'aux dimensions d'un smartphone (138x84x53 mm³, modèle montré en Figure 3 (e)).

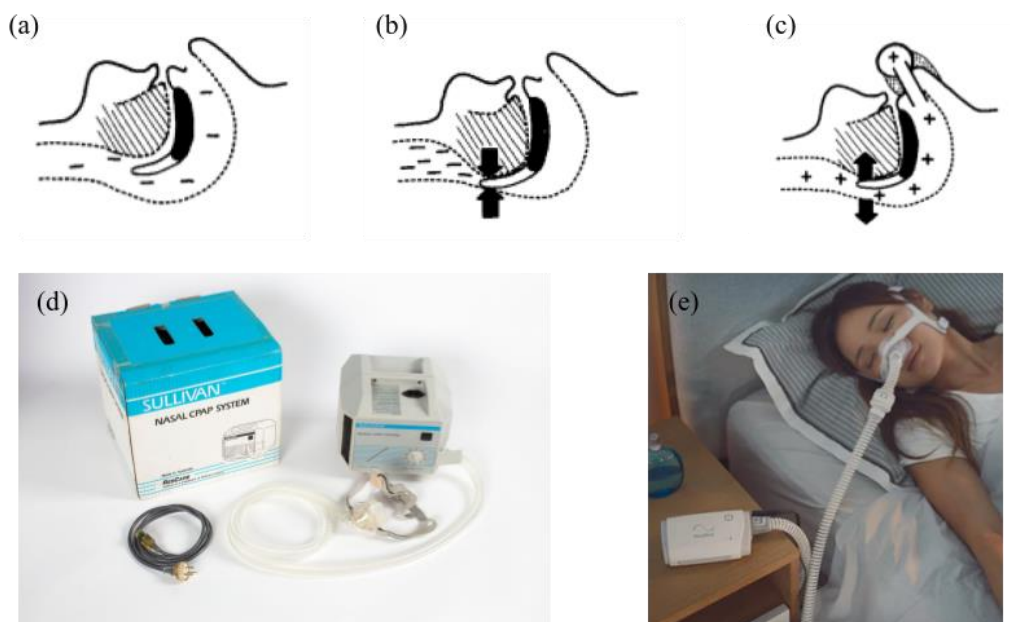


Figure 3 : Le traitement de ventilation par PPC, principe de fonctionnement et évolution. (a) Pour un sujet sain, l'action des muscles dilatateurs empêche l'effondrement des VAS. (b) Pour un sujet atteint de SAHOS l'effondrement des VAS lors d'un événement obstructif. (c) Lors de l'application de la ventilation par PPC le volume des VAS est restauré. Figure adaptée de Sullivan *et al.* (6). (d) Photographie du APD1™ (Resmed), ventilateur PPC commercialisé en 1989. (e) Photographie de la AirMini™ (Resmed), ventilateur PPC portable (18).

Le traitement par PPC permet de traiter les symptômes du SAHOS : il diminue efficacement l'IAH (19). Ainsi, quand le patient suit le traitement, le nombre d'événements par heure passe d'une moyenne de 26.5 à 17 dans une population de 1718 patients d'après l'étude de la littérature conduite par Giles *et al.* (19). Le traitement par PPC traite aussi efficacement la somnolence : en utilisant des questionnaires, notamment l'*Epworth Sleepiness Scale* rempli par les patients (20), il a été montré que l'utilisation de la PPC améliore significativement le score obtenu à ce test, d'environ 1 point selon les études (9,21). Enfin, la ventilation par PPC agit positivement sur la pression artérielle des patients traités. Dans leur essai contrôlé randomisé, Pépin *et al.* ont montré une diminution de la pression artérielle significative lorsque les patients sont traités par PPC (22).

C'est le traitement recommandé en priorité par la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF) (23) et, en comparaison avec les principales autres méthodes de traitement, le plus efficace pour traiter les symptômes des patients d'après l'étude de la littérature de Giles *et al.* et les recommandations proposées par Portier *et al.* (19,23). De plus, Phillips *et al.* ont montré que l'IAH est significativement réduit, en moyenne de 6,6 événements par heure, avec l'utilisation de

la PPC en comparaison du traitement par orthèse d'avancée mandibulaire, la principale alternative décrite ci-dessous (24).

Le traitement est efficace si la pression appliquée par la machine est suffisamment élevée pour restaurer le volume optimal des VAS, ce niveau de pression est appelé pression efficace. Toutefois, si le niveau de pression est trop élevé, il risque de perturber le patient pendant son endormissement et/ou son sommeil et entraîner des fuites au niveau du masque de ventilation. L'enjeu consiste donc à trouver une pression efficace, suffisamment élevée pour qu'elle ouvre les VAS du patient sans que cela ne l'empêche de dormir.

Il existe deux modes de réglages : soit un mode en pression fixe avec un niveau de pression unique ou un mode par pression autopilotée avec un intervalle de pression fixé par le médecin. Ce mode autopiloté détecte l'ouverture des VAS du patient et ajuste en conséquence la pression thérapeutique efficace au cours du sommeil.

Les machines proposant le mode autopiloté intègre par conséquent un système de détection des événements à partir de mesures de pression et de débit internes. Les machines intègrent donc également des algorithmes implémentés pour traiter les signaux de débit et pression et ajuster la pression thérapeutique. Ces machines proposent donc un IAH estimé dont la précision varie selon les types d'événement et (25).

Une autre stratégie proposée par les fabricants de machines a été d'inclure des modes "confort". Par exemple, pour favoriser l'endormissement du patient, la machine applique une montée en pression progressive avant d'atteindre la pression de traitement, permettant au patient de s'endormir sans que la pression ne soit trop élevée. Toujours dans l'objectif de favoriser le confort du patient, des améliorations phoniques des turbines ont été effectuées. Enfin pour éviter l'assèchement des VAS, les machines récentes peuvent intégrer un humidificateur.

Fixe ou autopilotée, la ventilation par PPC constitue, par son fonctionnement, un traitement palliatif. En effet, les symptômes sont traités uniquement lorsque la machine est utilisée régulièrement. Par exemple, il est démontré qu'il n'y a pas d'amélioration de la pression artérielle observée en dessous de quatre heures d'utilisation quotidienne dans la méta analyse de Bazzano *et al.* (26). Il est également important de noter que le risque de mortalité toutes causes est significativement plus élevé pour les patients qui abandonnent la thérapie par rapport aux patients qui la maintiennent, comme présenté en Figure 4. En effet, l'étude de Pépin *et al.* a montré que sur plus de 176 000 patients, le risque de décès toutes causes était significativement réduit de 39% pour les patients ayant continué le traitement par rapport à ceux qui l'avaient arrêté. Par ailleurs, le risque d'accident cardio-vasculaire était lui aussi significativement réduit, de 23% (27).

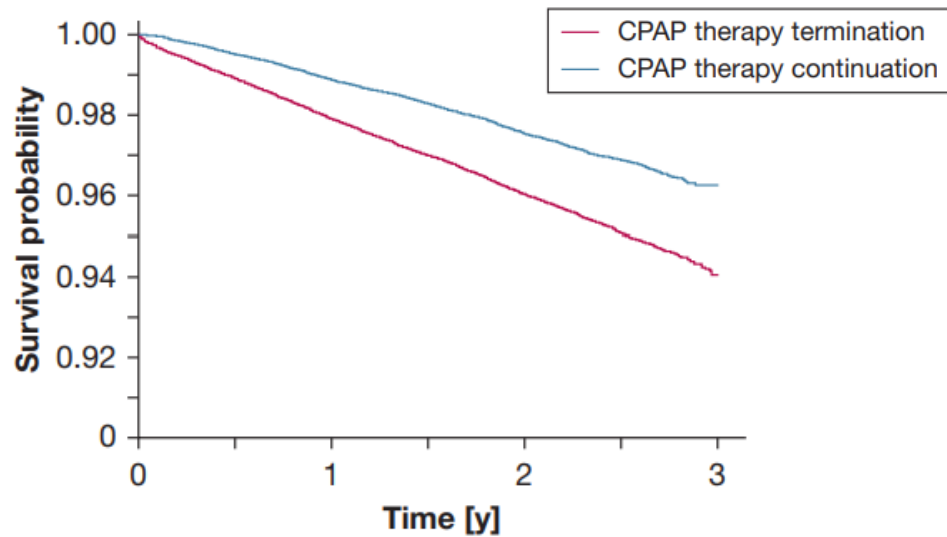


Figure 4 : Courbes de Kaplan-Meier montrant la mortalité toutes causes en fonction du temps pour un groupe ayant abandonné la thérapie par PPC (courbe rouge) et un groupe l’ayant continué (courbe bleue). Figure adaptée de Pépin *et al.*(27).

L’orthèse d’avancée mandibulaire, un dispositif qui permet d’effectuer une traction avant de la mâchoire inférieure afin de libérer de l’espace dans les VAS, est une autre forme de traitement du SAHOS.

Il est aussi possible qu’une réduction pondérale conséquente améliore l’IAH et réduise la sévérité du symptôme sans pour autant guérir le SAHOS, de façon générale il est recommandé pour les patients apnéiques obèses “une prise en charge nutritionnelle globale” (11).

Enfin, il existe des alternatives de traitement faisant appel à des interventions chirurgicales : la chirurgie des bases osseuses en cas d’anomalies maxillo-faciales, la chirurgie des tissus mous à type d’amygdalectomie en cas d’hypertrophie amygdalienne principalement ou chirurgie à type pharyngoplastie d’élargissement, basiglossectomie, épiglottectomie partielle chez des patients très sélectionnés non obèses, porteurs d’un SAHOS léger à modéré avec un obstacle anatomique identifié lors d’une endoscopie sous sommeil induit (11).

2.2. La limite du traitement de ventilation par PPC : l’adhérence

L’observance pour un traitement médical est le respect de la prescription. On peut donner la même définition à l’adhérence, ou l’adhésion au traitement à la différence près qu’elle implique aussi un engagement (un sentiment de confiance) du patient vis-à-vis de son traitement.

Malgré le risque de mortalité accrue des populations de patients SAHOS ayant abandonné le traitement, une trop faible adhérence est associée à la PPC. En effet, les contraintes associées au traitement et relatées par les patients utilisateurs sont nombreuses : sensation d’étouffement, sentiment de claustrophobie, adaptation à la machine, nuisances sonores et adaptation au masque.

L'adhérence des patients à la PPC constitue donc un enjeu majeur pour traiter efficacement le SAHOS. Pour faire face à cet enjeu de santé publique, il est primordial pour les autorités de santé que le traitement par PPC soit observé du mieux possible. Par exemple en France, selon l'arrêté du 22 octobre 2013, le remboursement des prestataires de santé à domicile est fonction de l'observance des patients dont ils sont responsables (28). De façon générale, Il est primordial d'accompagner le patient dans l'adhérence de son traitement et de mettre tous les moyens en œuvre pour qu'il adhère au traitement par PPC.

Différents facteurs pouvant jouer sur l'adhérence ont été investigués. L'utilisation du mode de pression autopilotée par rapport au mode de pression fixe n'améliore que légèrement l'observance mesurée par nuit (moyenne de 11 minutes) d'après la méta analyse de Ip *et al.* (29). Par ailleurs, des facteurs externes à la thérapie, comme la situation domestique des patients, ont prouvé avoir une influence sur leur adhérence. Par exemple, la situation maritale a un certain impact. En effet, l'*odds ratio* de l'adhérence observé est de 1.48 pour les patients en couple par rapport aux patients vivant seuls dans l'étude de Gagnadoux *et al.* (30) sur une cohorte de 1 141 patients. Dans cette étude, il a également été observé que l'*odds ratio* de l'adhérence est de 1.41 pour les patients retraités par rapport aux patients actifs.

Enfin, des effets indésirables dus à l'utilisation des masques sont rapportés : Pépin *et al.* (31) ont identifié des douleurs sur l'arête nasale, des réactions allergiques, irritations oculaires, sécheresses nasales et/ou buccales, éternuements, écoulements nasaux, congestions nasales, sinusites et saignements nasaux. En outre, Borel *et al.* (32) ont montré que le choix d'un masque de type facial était une des variables associées à un risque de non adhérence. L'ensemble de ces variables entraîne une adhérence relativement faible au traitement et les taux d'adhérence varient selon les études, leurs durées et les populations étudiées (33–38).

Pépin *et al.* (33) ont observé un taux d'adhérence à 79% pour des patients ayant commencé le traitement depuis 3 mois. Wolkove *et al.* (34) ont eux observé un taux plus bas à 54%, 5 ans après le début de la thérapie, sur des effectifs de tailles similaires, respectivement 121 et 80 patients.

Les revues de la littérature indiquent un taux d'adhérence autour de 65% d'après Rotenberg *et al.* (36) (analyses de 66 études) et compris entre 30 et 60% d'après l'étude de Weaver *et al.* (35), (14 études).

Enfin récemment, en 2022, Pépin *et al.* ont observé que le taux d'abandon de la thérapie atteignait 23% après un an de traitement, 37% après 2 années et jusqu'à 48% trois ans après l'initiation au traitement sur 480 000 patients en France (38). Dans leur étude, Rotenberg *et al.* ont aussi observé que le taux d'adhérence ne s'est pas significativement amélioré depuis plus de 20 ans et ce en dépit de nouveautés technologiques dans le traitement. Ces nouveautés étant principalement axées sur les machines de traitement (intégration de rampe de confort, mode autopiloté, comparaison des algorithmes), cela ouvre la question de la place du masque et de son effet sur l'adhérence au traitement.

Aussi, bien que l'adhérence soit multifactorielle, le positionnement du masque (en tant qu'interface avec la machine et en contact avec le visage) utilisé dans le traitement par PPC semble pouvoir être un facteur déterminant dans l'acceptation du traitement. En effet, comme le masque est en contact direct avec le visage des patients et au vu de la prévalence mondiale (~ 1 milliard de patients potentiels dans le monde donc autant de morphologies faciales différentes), **notre première hypothèse de travail est que l'adaptation du masque au relief morphologique est un des enjeux principaux du traitement par PPC.**

3. Les masques de ventilation

3.1. Rôle et composition

Les pressions thérapeutiques générées par la machine de PPC sont délivrées aux VAS par une *interface de ventilation* aussi appelée *masque de ventilation*. L'interface de ventilation a un rôle de joint pneumatique qui assure l'étanchéité entre la machine de ventilation et les VAS du patient. Les masques sont pour la plupart composés de quatre éléments (Figure 5) :

- La bulle en silicone directement en contact avec le visage du patient;
- Le cadre plus rigide permet de maintenir la bulle au niveau du nez et/ou de la bouche du patient;
- Le harnais en maille élasthanne (tissu élastique) maintient le masque sur la tête du patient et peut être réglable via des bandes de velcro.
- Le coude permet de relier le masque au circuit patient (tuyau), généralement les coudes sont rotatifs ce qui permet au patient de placer le tuyau dans la direction de sa machine, *cf* Figure 3 (a).

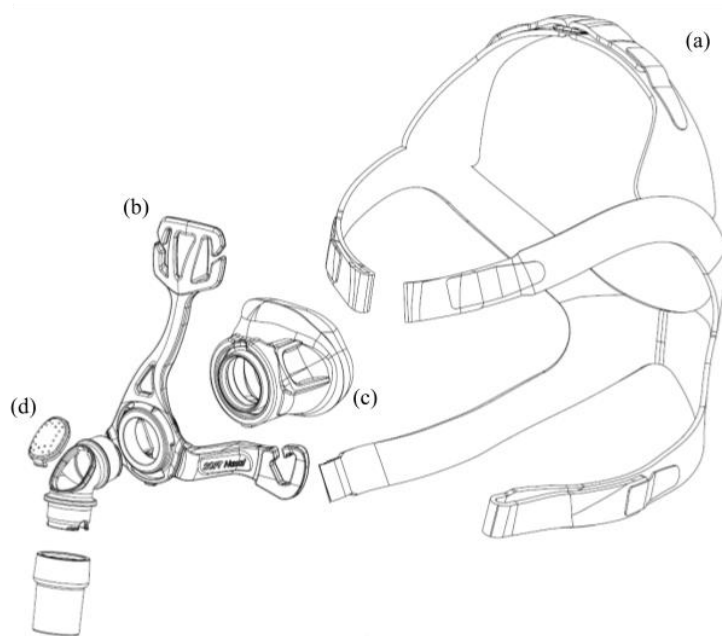


Figure 5 : Schéma des différents composants des masques. (a) Le harnais, (b) le cadre, (c) la bulle (d) et le coude.

De plus, sur tous les masques utilisés pour la ventilation par PPC, des orifices sont percés sur le cadre ou le tuyau du masque. Ces orifices au diamètre contrôlé génèrent une fuite dite “intentionnelle” et calibrée lors de l’application de la PPC, qui permet d’évacuer le dioxyde de carbone expiré. Pour le masque présenté dans la Figure 5, les fuites sont situées sur le coude du masque. Pour chaque masque, la fuite “intentionnelle” est caractérisée par son débit en fonction de la pression thérapeutique appliquée, *i.e.* plus la pression est élevée, plus le débit de fuite est important.

Pour s’adapter aux différentes façons de respirer des patients (respiration nasale, buccale ou combinée), il existe différents types de masques. Les plus utilisés, présentés en Figure 6, sont les masques nasaux qui couvrent exclusivement le nez des patients, les masques faciaux qui couvrent le nez et la bouche, enfin les masques narinaires qui se positionnent directement dans les narines.

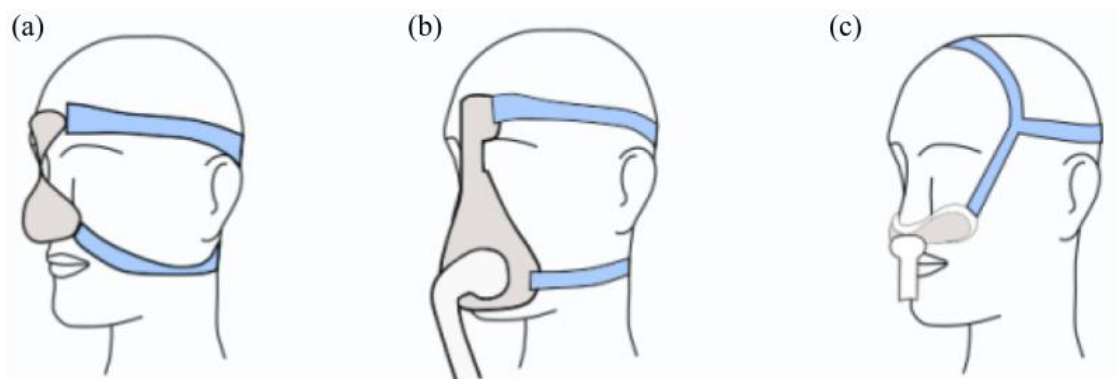


Figure 6 : Schémas des différents types de masques : (a) masque nasal, (b) masque facial, (c) masque narinaire. Figure adaptée de Lebret *et al.* (39).

De par son positionnement (en tant qu'interface avec la machine et en contact avec le visage), le masque a un rôle essentiel dans le traitement par PPC : s'adapter à la morphologie du patient pour que les pressions thérapeutiques de la machine soient restituées aux VAS du patient.

Comme discuté ci-dessus, le choix du type de masque est un enjeu essentiel dans l'adhérence des patients (32). En 2015, Bachour *et al.* ont conduit une étude venant renforcer notre hypothèse de travail énoncée précédemment, démontrant que le choix d'un masque adapté dès l'initiation du traitement est lié à un taux d'abandon de la thérapie moins élevé que lorsque les patients effectuent un changement de masque (40). Cette étude a été faite sur 2768 patients et il a été observé que la probabilité d'abandon de la thérapie après un changement de masque était 7,2 fois plus élevée que lorsque le patient conservait son masque initial. Les raisons pour lesquelles les patients changeaient de masques étaient dans presque 70% des cas dues à la mauvaise adaptation à leurs morphologies (inconfort ou fuites non intentionnelles).

3.2. Les facteurs de non-adaptation des masques

La pression cutanée

Il est possible de faire une analogie entre les masques et des lunettes de natation : ces dispositifs doivent assurer l'étanchéité avec la peau sans appliquer de pressions cutanées trop importantes risquant de blesser l'utilisateur (41) d'autant plus si, dans le cadre du traitement, ce dernier doit passer la nuit avec pour garantir une amélioration de ses symptômes (26).

La non adaptation des masques entraînant une surpression cutanée a été observée par Schallom *et al.* (42) via l'apparition d'escarres sur les zones des visages des patients en contact avec les masques. Sur 20 patients présentant ces lésions cutanées, la zone où le plus grand nombre d'escarres a été identifié est l'arête nasale des patients, dans plus de 70% des cas.

En Figure 7, sont présentés des exemples de patients présentant des escarres dus à l'utilisation de masques de ventilation non adaptés à leurs morphologies.

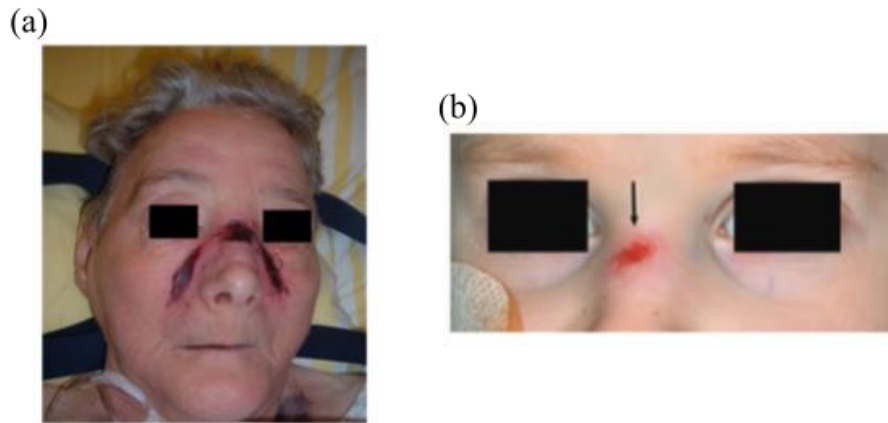


Figure 7 : Patients présentant des blessures dues à la pression contact du masque. (a) Figure adaptée de Dellweg *et al.* (41). (b) Figure adaptée de Visscher *et al.* (43).

Les fuites non intentionnelles

En poursuivant l’analogie, de même que pour les lunettes de natation, l’étanchéité est un paramètre important de l’adaptation du masque à la morphologie faciale du patient. Il peut donc y avoir des fuites dites “non intentionnelles” générées par l’insuffisance d’étanchéité entre le masque et la peau du visage.

Or, il a été montré que des niveaux de fuite non intentionnelles élevés sont associés à la non adhérence au traitement. Valentin *et al.* ont observé que les fuites ajustées au niveau de pression thérapeutique étaient associées à l’adhérence : pour les patients non-adhérents ce débit ajusté était de 7.0 L/min/cmH₂O contre 4.9 L/min/cmH₂O pour les patients adhérents ($p < 0.0001$)(44). De plus, les fuites non intentionnelles sont associées à des effets indésirables récurrents tels que des nuisances sonores ou des sécheresses oculaires lorsqu’elles sont dirigées vers les yeux des patients (45,46).

Lebret *et al.* (39) ont classifié les facteurs de fuites non intentionnelles en plusieurs types : les facteurs de fuites liés aux technologies de traitement (choix du masque, du mode de ventilation) et les facteurs de risque de fuites liés aux patients, constants ou évolutifs au cours de la nuit (IMC, sexe, obstruction nasale, âge, stade de sommeil, position corporelle, effort respiratoire, mouvement mandibulaire...). D’après leur revue de la littérature il est apparu que l’utilisation d’un masque facial, l’obstruction nasale, un IMC élevé, le sexe masculin, l’âge avancé sont associés à “une augmentation des fuites non intentionnelles”. D’après leur étude sur l’analyse de 74 PSG de patient SAHOS, l’ouverture buccale, le niveau de pression thérapeutique, la position de sommeil du patient et le sommeil paradoxal sont aussi associés à une augmentation du risque de fuites non intentionnelles.

Enfin, chez certains patients, les blessures dues à la pression des masques pourraient être liées aux fuites intentionnelles. En effet, pour réduire le débit de fuite non intentionnelle, il arrive que les utilisateurs serrent excessivement le harnais du masque ce qui entraîne une augmentation de la pression cutanée sur leurs visages, en dépit des préconisations (47). Partant de ces observations, **notre seconde hypothèse de travail est que les surpressions de contact cutané des masques et les fuites non intentionnelles élevées constituent deux indicateurs de mauvaise adaptation du masque aux morphologies faciales.**

3.3. L'impact du type de masque

L'impact du type de masques sur l'efficacité du traitement et l'acceptation de la thérapie a été décrit dans la littérature. Bien qu'ils soient associés à des effets indésirables (31), il a été montré que les masques nasaux permettent de respecter la respiration nasale physiologique et que les masques faciaux, en se positionnant sur le menton, peuvent générer une compression mandibulaire et donc une réduction du volume des VAS (48,49). Par conséquent, les masques nasaux sont associés à une meilleure adhérence au traitement, avec plus d'heures d'observance, des pressions thérapeutiques plus faibles, des IAH résiduels plus bas et des temps de thérapie à hautes fuites moins longs par rapport aux masques faciaux (32,50–53). Pour ces raisons, les recommandations de la société de pneumologie de langue française (23) et de l'*American Association of Sleep Medicine* (53) sont de favoriser l'installation d'un masque nasal lors de l'initiation au traitement par PPC. Pour les masques narinaires, il est moins évident d'observer des différences avec les masques nasaux, notamment, comme démontré dans la méta analyse de Deng *et al.* (54). Cependant, des résultats qualitatifs indiquent que les masques narinaires sont moins oppressants et plus adaptés dans certains cas mais peuvent manquer de stabilité notamment lorsque les pressions thérapeutiques sont élevées (55).

Toutefois, à notre connaissance, les méthodes utilisées pour comparer les types de masques ne sont pas appliquées aux masques de même type. Différentes raisons peuvent expliquer cette absence de comparaison :

- L'adhérence des patients étant multifactorielle (46), le nombre de sujets nécessaire doit être suffisamment élevé pour pouvoir isoler le seul impact du masque, d'autant plus que ces études ne prennent pas en compte le paramètre de la morphologie faciale des patients malgré son importance (43,47,56);
- Le temps nécessaire pour faire ces études sur un nombre limité de masques serait trop important au regard de la fréquence de sortie de nouveaux masques sur le marché.

3.4. Les solutions des fabricants de masques

L'enjeu pour les fabricants est de concevoir des masques qui s'adaptent aux morphologies du plus grand nombre de patients, tout en proposant un minimum de modèles pour des raisons économiques.

Pour cela, il existe selon les fabricants différents modèles de type et de taille de masques. Afin de guider le choix de la taille et parfois du masque, des gabarits peuvent être utilisés comme présentés en Figure 8. Néanmoins, à notre connaissance, il n'est pas démontré que les tailles de masques et les gabarits aidant à leurs choix permettent de couvrir l'intégralité des morphologies faciales des populations de patients.

Bien qu'il existe des *White Papers* proposés par les fabricants pour valoriser leurs modèles, les résultats de ces études sont limités. En effet, ces études ne proposent pas de comparaison entre les masques (57,58) ou lorsqu'elles en intègrent, celles-ci reposent sur des critères subjectifs (59), et constituent plus des arguments marketing que des comparaisons objectives.

Néanmoins, pour favoriser le confort des patients, les fabricants ont travaillé sur le design des masques, les matériaux les composant et leur utilisabilité. Sur une trentaines d'années de développement, les silicones utilisés pour la conception de la bulle ont été améliorés et rendus plus fin pour favoriser le contact avec la peau des patients. La gamme AirTouch de Resmed propose même des bulles faites en mousse à mémoire de forme. Les harnais ont aussi été améliorés pour que les systèmes d'attache soient plus maniables (utilisation d'aimants). Toutefois, l'absence de comparaison objective ne permet pas de quantifier l'apport de ces innovations.

Plus récemment, certains fabricants ont aussi développé des applications pour sélectionner le masque et la taille les plus adaptés à la morphologie du patient. On peut citer *My Mask* de Fisher & Paykel, *Philips Mask Selector 3D* de Philips Respironics (60) ou *Resmed Mask Selector* de Resmed (61). Ces applications fonctionnent via des algorithmes de reconnaissance d'image mais proposent uniquement des masques dans les gammes de leurs fabricants. De plus, les critères utilisés dans ces applications pour choisir les modèles des masques en fonction de la morphologie faciale des patients ne sont pas décrits.

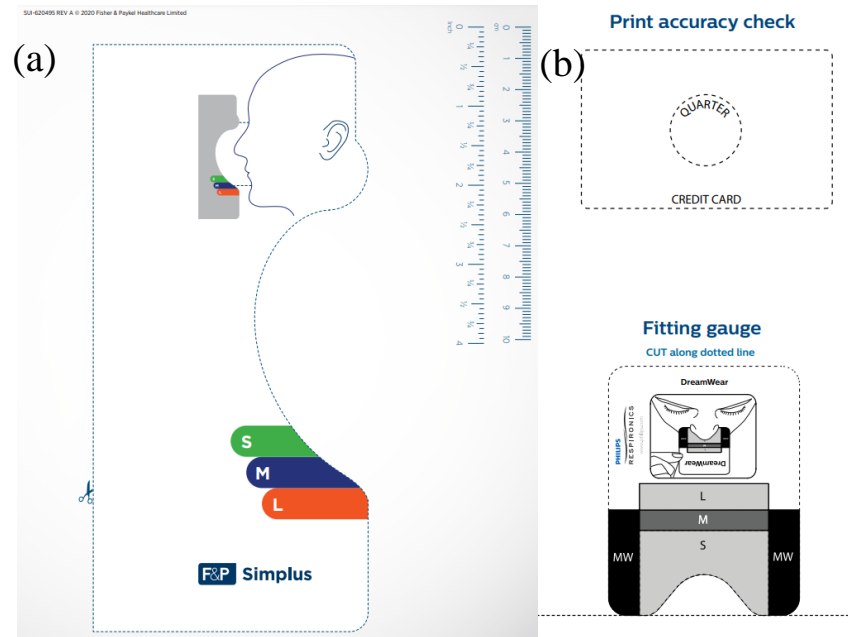


Figure 8 : Exemples de gabarits de masques permettant de choisir la taille des masques. (a) Gabarit du Simplus™ (Fisher & Paykel) (b) Gabarit du DreamWear™ (Philips Respironics).

3.5. Les masques sur mesure

Par ailleurs, une alternative décrite dans la littérature est la conception de masques sur mesure pour les patients via des technologies de fabrication additive (62,63). Dans les deux exemples décrits dans la littérature, les visages des participants étaient scannés puis la bulle du masque était modélisée en fonction du scan de visage. À partir de ces données, Willox *et al.* ont développé un masque directement imprimé en 3D. Duong *et al.* ont eux imprimé un moule en 3D pour ensuite mouler du silicone à l'intérieur. Afin de valider leurs prototypes et de les comparer aux modèles existants, les ressentis des participants et la mesure des fuites non intentionnelles ont été quantifiés dans les deux études. Pour garantir l'ajustement des masques, la force de tension du harnais était mesurée à l'aide de dynamomètres intégrés aux harnais, avec des valeurs de forces comprises entre 1 N et 6 N. Cependant, comme présenté dans ces articles, ces masques sur mesure sont à destination de patients avec des particularités morpho-faciales qui ne peuvent pas être traités avec des masques commerciaux.

Enfin, comme discuté ci-dessus, de part l'hétérogénéité du SAHOS, les populations de patients sont associées à une grande variété de morphotypes et de phénotypes. Or, la morphologie faciale est la conséquence d'une combinaison de facteurs génétiques et environnementaux complexes, elle peut varier considérablement selon les individus (64,65). De ce fait, la variabilité des morphologies faciales des patients SAHOS est importante, soulignant l'importance de l'adaptabilité des masques, soit notre première hypothèse de travail.

3.6. État de l'art sur la caractérisation des masques

Malgré la variété de designs et de tailles, le choix du masque adapté reste un enjeu aux vues de la variabilité morphologique faciale des populations de patients. À notre connaissance, la première étude *in vitro* des masques a été proposée par Schettino *et al.* (66). Elle a consisté à étudier la pression de réglage du harnais par rapport au niveau de pression thérapeutique appliqué afin de déterminer le niveau de pression de réglage de harnais minimum pour éviter la surpression cutanée tout en évitant les fuites non intentionnelles. Ensuite, dans l'objectif d'étudier l'impact des masques sur la pression cutanée qu'ils appliquent, les travaux de Brill *et al.* (67,68) ont consisté à installer des capteurs de pression commerciaux sur l'arête nasale de sujets sains volontaires portant des masques de ventilation. Ces études ont montré que les pressions appliquées par les différents masques significativement différentes en étant comprises entre 40 et 90 mmHg (\approx 5,3 et 12 kPa).

A posteriori, pour caractériser les masques dans des conditions standardisées, un banc d'essais a été présenté en 2020 par Caillard *et al.* (69,70). Ce banc d'essais était composé d'une tête artificielle dont la couche extérieure en silicone intégrait des VAS physiologiques. Huit capteurs de force étaient disposés sur le visage artificiel : sur le nez, le front, le menton, le philtrum et quatre sur les joues. Enfin, le banc d'essais était connecté à un poumon artificiel. Il a permis de tester huit masques (cinq masques faciaux et trois masques nasaux) dans des conditions standardisées et reproductibles sur une morphologie faciale. Selon les masques, les pressions de contact moyennes des 8 capteurs étaient différentes, en étant comprises entre 20 et 90 mmHg (\approx 2,6 et 12 kPa).

Par ailleurs, une méthode de simulation numérique a été décrite par Verberne *et al.* (56). Cette méthode consistait à simuler la déformation de la bulle d'un masque sur des scan 3D de visages disponibles dans la base de données *Liverpool–York Head Model* (71). Un coefficient de déformation a été calculé sur toute la surface de la bulle afin d'identifier les zones où le masque risquait de blesser le patient. De même, un coefficient d'espacement masque-visage a été défini pour identifier les zones où le masque risquait de fuir.

Toutefois, l'étude de la pression appliquée sur l'arête nasale de volontaires ne permet pas de répéter l'expérience pour différents modèles de masques à grande échelle. En outre, le banc d'essais décrit ne proposait qu'une seule morphologie faciale et des mesures de la pression sur huit points définis. Dans l'hypothèse où la localisation des capteurs ne correspond pas aux points de contact de la bulle des masques, cela ne permettait pas de comparer la répartition de la pression selon les différents masques impliqués. Les techniques de simulation ont quant à elles été utilisées avec un seul masque ne permettant pas une comparaison de différentes interfaces en fonction de différentes morphologies faciales.

Aussi, sur la base de la bibliographie existante sur ce sujet, les méthodes décrites ci-dessus ne permettent pas de répondre complètement à la problématique de la diversité de morphologies faciales des patients SAHOS dans l'adaptation des masques. Pourtant, leurs caractérisations en fonction de la morphologie faciale pourraient constituer selon notre première hypothèse de travail un enjeu majeur dans l'adhérence des patients au traitement.

4. Objectifs de thèse

Comme présenté ci-dessus, le choix du masque semble être un paramètre décisif dans la prise en charge des patients ayant besoin d'un traitement par ventilation par PPC (première hypothèse). Les perspectives de ce travail étaient de pouvoir identifier des paramètres techniques différenciants selon les masques afin d'aider le prescripteur et/ou le prestataire de soin à domicile, dans le choix du masque le mieux adapté à la morphologie faciale du patient. Les paramètres différenciants choisis, compte tenu de notre seconde hypothèse de travail, ont été la pression cutanée et les fuites non intentionnelles. Cette hypothèse soutient que ce sont les facteurs déterminants dans la mauvaise adaptation du masque au visage du patient.

Dans un premier temps, il a été choisi d'interroger le point de vue des professionnels de santé qui installent les masques aux domiciles des patients. De par leurs expériences, ils acquièrent une expertise pour trouver les masques les mieux adaptés aux patients.

Pour cela, le premier objectif a été de développer un outil d'analyse semi-quantitative sous forme d'un diagramme de zones à pointer permettant de quantifier l'expérience de l'usage des masques. Les critères étudiés lors de cette étude étaient les facteurs de non-adaptation du masque à la morphologie faciale du patient : la pression cutanée et les fuites non intentionnelles.

Il nous est apparu dans un second temps pertinent de mettre en regard la méthode de ce questionnaire avec la conception d'un banc d'essais permettant d'avoir une analyse objective des interfaces de ventilation et de la comparabilité des masques entre eux. Les critères pris en compte pour la conception de ce banc d'essais étant identiques à ceux du questionnaire.

Le deuxième objectif était de concevoir un banc d'essai permettant de caractériser les masques et pouvoir les comparer entre eux. Ce deuxième objectif s'est organisé en trois phases :

- 1) La conception des composants nécessaires à la mise en place de ce banc d'essai.
- 2) L'utilisation de ces différents composants pour caractériser et comparer différents masques du marché en qualité de preuve de concept et donc aboutir à l'identification de paramètres discriminants entre les masques pour aider au choix de celui-ci.
- 3) L'enrichissement des composants pour proposer un banc d'essai plus complet et représentatif par rapport aux situations cliniques d'utilisation des masques.

Les trois chapitres suivants visent à décrire les solutions proposées pour répondre à ces deux objectifs. Dans le chapitre II, le développement du questionnaire est décrit avec son application à des professionnels de santé. Ce travail est présenté sous forme d'un article soumis pour publication. Dans le chapitre III, les différentes technologies de fabrication additive sont décrites ainsi que leur choix pour concevoir les composants du banc d'essai. Enfin, dans le chapitre IV, la conception des composants du banc d'essais puis leurs utilisations sont décrites sous forme

d'article prêt à être soumis. Il est ensuite présenté dans ce chapitre, le détail de la méthode pour enrichir les composants du banc d'essai.

II - Axe 1 : Développement d'un outil d'analyse semi quantitative du retour d'expériences des interfaces de ventilation

1. Contexte et objectifs

Les masques sont installés aux domiciles des patients par des professionnels de santé. Ces professionnels de santé assurent ensuite un suivi de l'évolution du traitement par PPC, ils peuvent intervenir pour régler des paramètres sur la machine de PPC (niveau de pression thérapeutique, mode confort) mais aussi pour effectuer des changements de masque. Au fil de leurs expériences avec les patients, ils développent et acquièrent des connaissances sur ces dispositifs médicaux en les manipulant et en échangeant avec les patients.

Si le choix du type de masques relève dans la plupart des cas de la prescription médicale, le choix du modèle peut, dans certains cas, être déterminé par les professionnels de santé qui se servent de leurs expériences d'installation pour trouver le masque correspondant le mieux aux patients.

Partant de ce constat, l'objet de cette première étude était de concevoir un questionnaire pour récolter et quantifier l'expérience de professionnels de santé afin d'identifier des paramètres différenciants selon les masques. Afin de collecter l'expérience des professionnels de santé nous avons choisi de concevoir un diagramme de zones à pointer.

Un objectif complémentaire était d'utiliser la quantification de l'avis des professionnels de santé pour identifier les zones morphologiques les plus critiques en pression ou en fuite selon les types de masques.

Un second objectif complémentaire fut d'observer le lien entre les zones morphologiques les plus sujettes aux fuites non intentionnelles et les zones morphologiques les plus sujettes aux pressions cutanées selon les types de masques.

2. Développement de la méthode

Un diagramme de zones à pointer est un questionnaire qui se présente sous la forme d'un schéma avec une interrogation sur la localisation d'un phénomène. Les sujets interrogés indiquent sur le schéma la zone où selon eux, le phénomène apparaît. En plus d'être intuitif, un avantage du diagramme de zones à pointer est qu'il ne limite pas le choix de la localisation par une liste par conséquent cela limite un biais de réponse pour les sujets interrogés. Les résultats de ces questionnaires sont quantitatifs dans le sens où ils retranscrivent des coordonnées de points.

Une étude pilote a été réalisée avec 70 professionnels de santé du groupe Air Liquide volontaires, au Portugal. L'objectif principal était de tester la méthodologie sur six masques

distincts. Les six masques ont été choisis de telle sorte que soient testés deux masques faciaux, deux masques nasaux et deux masques narinaires. Ces masques sont par ailleurs les masques les plus installés par ces professionnels de santé chez des patients souffrant de SAHOS au Portugal. Le diagramme proposé aux professionnels de santé est présenté en Figure 9.

Please indicate on the following scheme the areas where the mask applies in **general/often** cutaneous over pressure by a point → ●
And the area where the mask leaks in **general/often** by a cross. → ✕

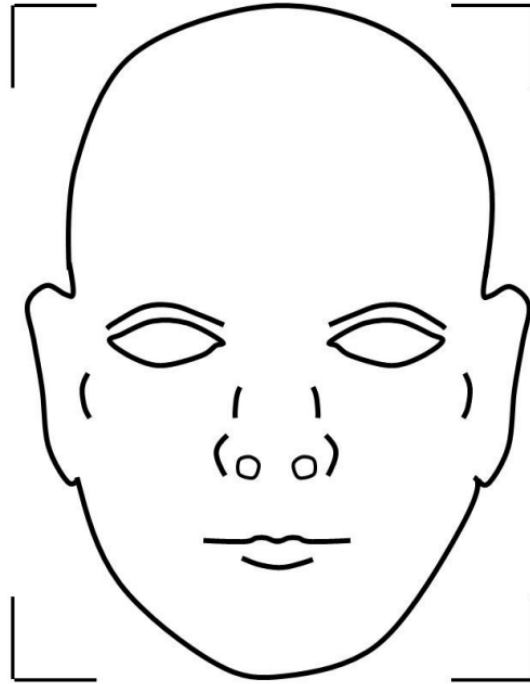


Figure 9 : Diagramme de zones à pointer soumis aux professionnels de santé.

Cette étude est présentée ci-dessous sous la forme d'un article soumis à publication dans la revue *Plos One* (*impact factor* : 3.75) le 22/03/2023, cf Annexe.

3. Article n°1 : Une nouvelle méthode utilisant des diagrammes de zones à pointer pour caractériser et comparer les masques de ventilation utilisés dans le traitement de la ventilation par Pression Positive Continue pour les patients apnéiques (Soumis)

Résumé

Objectif : Le choix du masque est un paramètre clé dans l'adaptation des thérapies de ventilations non invasives. Deux causes de mauvaise tolérance du masque sont les pressions cutanées et les fuites non intentionnelles. L'objectif de cette étude est de comparer les localisations de ces deux paramètres d'après l'expérience de professionnels de santé (PS) qui installent les masques chez les patients.

Méthode : Un diagramme de zones à pointer sous la forme d'un schéma de visage (montré en Figure 8) a été soumis à 70 PS. Ils devaient pointer les zones de pressions cutanées et de fuites récurrentes, selon leurs expériences d'installation pour 6 masques différents (2 masques faciaux, 2 nasaux, 2 narinaires). Les positions de tous les points reportés sur le schéma de visage ont été analysées

Résultats : Sur 396 diagrammes analysés, les PS ont identifié en moyenne 2 zones de points de pression et 2,2 zones de points de fuite par masque. En Figure 9, il est présenté le regroupement de tous les points (pression et fuite) indiqués par les professionnels de santé par masques. Pour les masques faciaux et nasaux, l'arête nasale était la zone avec la plus grande concentration de points de pression : respectivement 33% et 30% des points. Le canthus interne était la zone avec la plus grande concentration de points de pression : respectivement 27% et 41% des points. Sur l'arête nasale 74% des PS ont indiqué un point de pression pour le masque facial F20, 76% pour le masque facial Quattro Air, 72% pour le masque nasal Soft nasal et 63% pour le masque facial Mirage FX sans différence significative entre les masques de même type. Sur le canthus interne, 31% des PS ont indiqué un point de fuite pour le F20, 40% pour le Quattro Air sans différence significative, néanmoins pour les masques nasaux la proportion des PS indiquant un point de fuite était significativement plus élevée pour le Soft nasal que pour le Mirage FX (respectivement 61 vs 33%, $p < 0.05$).

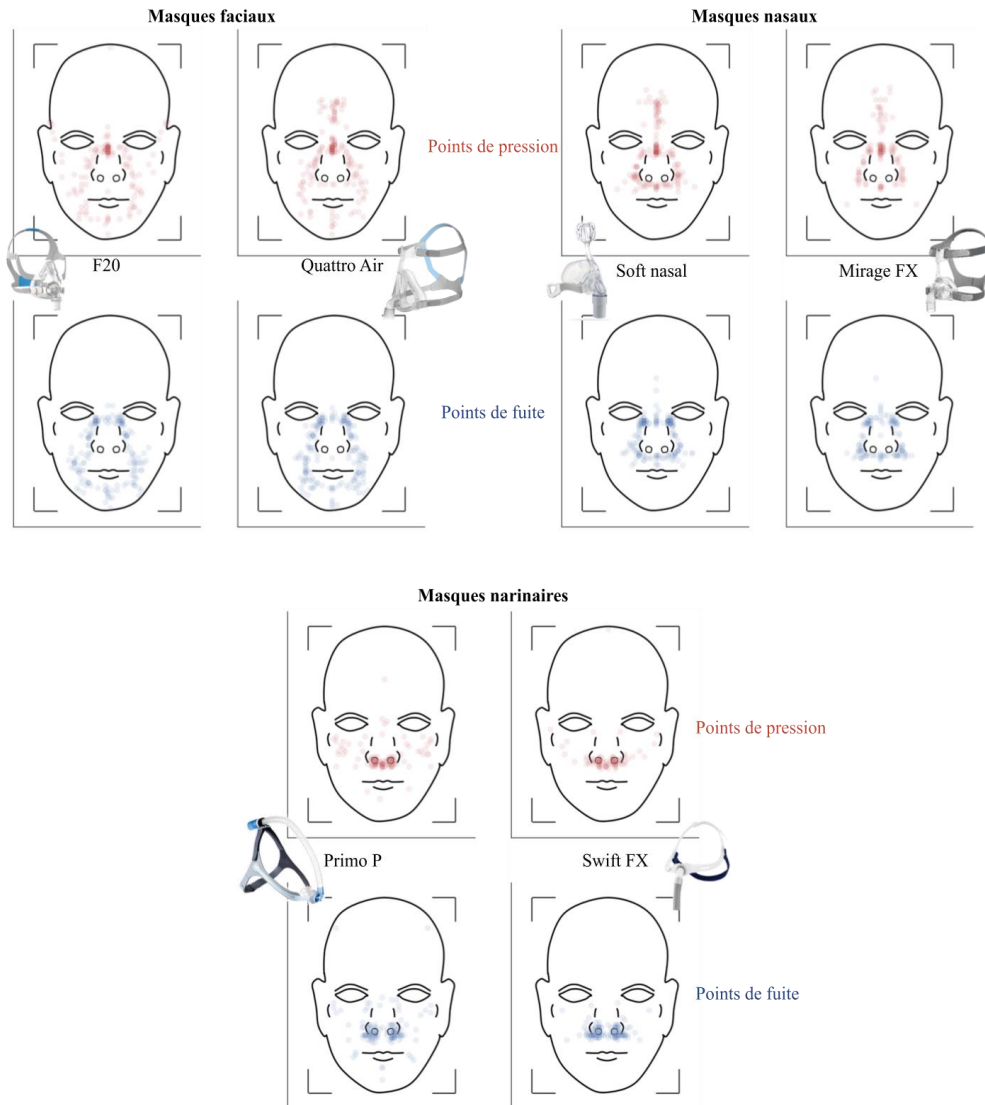


Figure 9 : Répartition des points de pression (rouge) et de fuite (bleu) identifiées par les professionnels de santé selon les masques évalués.

Conclusion et discussion : Cette méthode originale a permis de quantifier l’expérience des PS et apporte un outil d’analyse des masques et de leurs caractéristiques techniques. Ces données pourraient aider les praticiens et les PS dans le choix des masques, mais aussi les fabricants dans l’amélioration de leurs produits.

La numérotation des figures, des tableaux et des références dans l’article est indépendante du reste de ce document. Les références de cet article sont situées à la fin de cet article.

A new method using pointing area diagrams to characterize and compare ventilation masks used
in Continuous Positive Airway Pressure treatment for apneic patients.

Baptiste Rouchié^{1,2*}, Maxime Fieux^{3,4,5,6,7}, Steeve Reisberg², Yann Retory¹, Alexandra Schmidt¹,
Benoit Piro², Giorgio Mattana², Clara Virbel-Fleischman¹, Emilie Béquignon^{5,6,7,8}

¹ Explor Center, Air Liquide SA, Bagneux, Île-de-France, France.

² ITODYS, CNRS UMR 7086, Université Paris Cité, Paris, Île-de-France, France.

³ Hospices Civils de Lyon, Centre Hospitalier Lyon Sud, Service d'ORL, Lyon, Auvergne-Rhône-Alpes, France.

⁴ Université Lyon 1, F-69003, Université de Lyon, Lyon, Auvergne-Rhône-Alpes, France.

⁵ Ecole de Médecine, Université Paris-Est Créteil (UPEC), Créteil, Île-de-France, France.

⁶ IMRB, F-94010, INSERM, Université Paris-Est Créteil (UPEC), Créteil, Île-de-France, France.

⁷ CNRS EMR 7000, F-94010, Créteil, Île-de-France, France.

⁸ Service d'ORL et de chirurgie cervico-faciale, Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil, Créteil, Île-de-France, France.

* baptiste.rouchie@airliquide.com (BR)

Abstract

Study objectives: Mask choice is a key parameter in the adaptation of continuous positive airways pressure treatment. Two indicators used to evaluate poor mask tolerance are cutaneous overpressure and unintentional leaks. The main aim of this study was to characterize each mask, thanks to a feedback harvesting method that used pointing area diagrams proposed to health professionals, who install masks at patient's homes.

Methods: Diagrams showing a face scheme were submitted to 70 health professionals. They had to point out the areas of cutaneous overpressure and of unintentional leaks for 6 different masks (2 of each type : facial, nasal, pillow) according to their installation experiences. Positions of each reported point were analyzed.

Results: Out of the 396 analyzed diagrams, the nasal bridge was the area with highest pressure points concentration: 33% and 30%, for facial and nasal masks, respectively. Internal canthus was the area with highest leak point concentration: respectively 27% and 41%. On the nasal bridge, 74% of HP indicated pressure points for the F20 facial mask, 76% for the Quattro Air facial mask, 72% for the Soft nasal mask and 63% for the Mirage FX nasal mask without significant difference between masks. On internal canthus, 31% indicated a leak point for the F20, 40% for the Quattro Air without significant difference whereas the report was increased for the Soft nasal in comparison to the other nasal mask the Mirage FX (61% vs 33% respectively, $p < 0.05$).

Conclusions: This original method allowed us to quantify health professionals individual feedback, in order to characterize and compare masks. These data could help decision-making of physicians, health professionals and could be useful for manufacturers in the improvement of their products.

Keywords: OSA; masks; interfaces; CPAP; comparison; cutaneous pressure; unintentional leaks; adherence; pointing area diagrams

Introduction

Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS) is a frequent breathing disorder, which has seen a world-wide increase on its prevalence. It was estimated that in 2019, more than 1 billion people were affected by OSAS worldwide (Hypopnea Apnea Index, HAI > 5).(1) This pathology is associated with cardiovascular comorbidities and daytime sleepiness.(2–4) Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) treatment is nowadays considered as the gold standard to treat OSAS symptoms in an efficient manner.(5,6) Nevertheless, the biggest reported disadvantage of CPAP is the poor patient adherence. Indeed, and depending on the used method, as well as the study duration and localization, the adherence rate can go from 40% up to 80%.(7–10) Recently, Pépin *et al.* presented a study on 480 000 patients, which demonstrated that the treatment termination increases with time, from 23% of termination rate after 1 year of therapy, and up to 48% after 3 years of therapy.(10) Moreover, since CPAP is a palliative treatment that only treats the symptoms,(11) the adherence is a crucial stake in the therapy.(12)

Although patient adherence is linked to multiple factors, such as his/her environment, the disease, and the treatment,(13–16) one of the major factors is the adaptation of the ventilation interface (*i.e.* the mask) to the patient's face morphology.(15) In fact, this mask is the device that is positioned in the interface between the CPAP machine and the patient's face. It plays the role of pneumatic seal, since it has to adapt to the patient's face morphology, at the same time it ensures the delivery of the therapeutic pressure. For these reasons, two indicators that are used to evaluate the mask adaptation can be described: the cutaneous overpressure (17) and the unintentional leak.(18) Mask adaptation is such a stake that mask customization through additive manufacturing can be considered in order to reduce overpressure and leaks risk.(19,20) Nonetheless, to the best of our knowledge, there is no study that describes a method to compare different masks of the same type among themselves.

The main purpose of this study was to characterize each mask through an exploratory study by using a feedback harvesting method through pointing area diagrams that are proposed to Health Professionals (HP) that are responsible to install masks at patient homes. The first step was to determine the areas on the face with highest concentration of points (pressure and leaks), according to the mask type: *i. e.*, key areas. The second step was to determine the frequencies of answered scenarios given by HP, between areas both with highest pressure point concentration and with highest leak point concentration. Finally, the last action was to compare masks of the same type, regarding pressure and/or leak points, in the previously described areas.

Methods

Design of the study

In May 2022, HPs from Vitalaire Portugal were asked to fill a pointing area diagram for 6 different masks. HPs were volunteers, they had an average practicing experience of 6 years. The test was designed for more than 50 participants, *i.e.* the number to provide sufficient variations in exploratory studies.(21) This survey was designed considering Standards for Reporting Qualitative Research (SPQR) recommendations.(22) Masks were the two most installed masks of each type (facial, nasal, pillow) by Vitalaire in Portugal: Resmed AirFit F20 (Resmed, San Diego, United States), Resmed Quattro Air, Air Liquide Medical System (ALMS) Respireo Soft nasal (ALMS, Antony, France), Resmed Mirage FX, ALMS Respireo Primo P, and Resmed Swift FX. On the diagram, HPs were asked to point out, according to their experience, the area(s) where the masks were more likely to apply cutaneous overpressure (with a dot) or else to leak (with a cross). Afterwards, they scanned and sent back their answers, as shown with the example presented in fig 1 (a). In here, one HP indicated that, according to his experience, the Mirage FX leaks often on the side of the nose, applying too much pressure on the nasal bridge of patients.

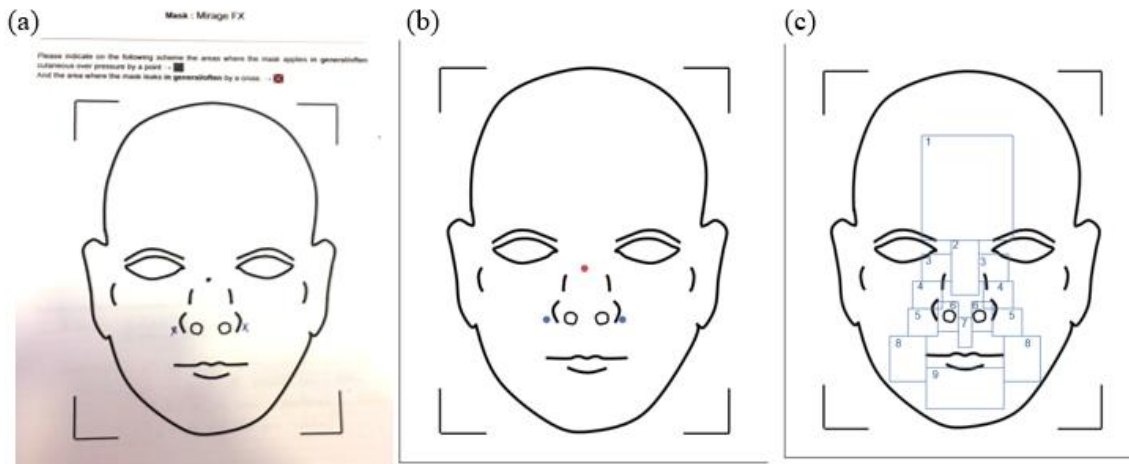


Fig 1. Example of data collection and treatment (a) Example of the scanned answer of HP#2. (b) Post-treated points of both pressure and leak, indicated by one of the HP that reported on the original diagram (c) Original diagram divided in: 1-Forehead, 2-Nasal bridge, 3-Internal canthus, 4-Nosewings, 5-Outsides of the nostrils, 6-Nostrils, 7-Philtrum, 8- Cheeks, 9-Chin.

Data treatment

For each scanned diagram, the number of dots and crosses were counted according to each mask. This allowed to obtain the number of pressure and leak points per HP, for each mask. Then, the coordinates of dots and crosses were gathered, in regards to the original diagram. For instance, as exposed in Fig 1, HP's indicated points for each mask (a) were identified and reported on the original diagram (b), and then the original diagram was divided into 9 areas (c). These areas were chosen considering geometrical reasons, as they represent tangent plans of the face and all points located in each zone by HP are part of one 2D plan. Each point reported in those areas was classified according to its coordinates on the original diagram. All the points that were positioned out of the 9 areas were assigned to an area named "others". In this example, the points indicated by HP#2 shown in Fig 1(a) were sorted in the areas 2 and 5, respectively nasal bridge and outside of the nostrils. We obtained the repartition of points per area according to mask type, *i.e.* the number of points in each area relatively to the total number of points.

Then, and by using the total repartition of points for each type of mask, the relationship between the area with the highest concentration of pressure points, as well as the area with the highest concentration of leak points were studied. In each area, the possible HP answers scenarios where the following can be considered: no point, one (or more) pressure point, one (or more) leak point, one leak point and one pressure point. The frequency of each possible scenario in the area

of highest-pressure concentration was studied according to the frequency of each possible scenario in the area of highest leak concentration.

Finally, all the areas with a point concentration value of more than 5% were considered as key areas for each type of mask. For each mask, the number of HP that indicated one (or more) pressure or leak point in each key area was determined. This allowed to obtain the proportion of HP who indicated points (pressure or leak) in the key areas of facial masks for the F20 and the Quattro Air, in the key areas of nasal masks for the Soft Nasal and the Mirage FX, and in key areas of the pillow masks for the Swift FX and the Primo P.

Statistical analysis

Categorical variables were expressed as frequencies and percentages, being compared between groups using Chi square tests (or Fisher's exact test when the former was not applicable). Continuous variables were summarized as means and standard deviations, having first been voted and were compared between groups using Student's t test (or Wilcoxon tests if the former was not applicable). The threshold for statistical significance was 0.05. All statistical analyses were performed with R software (v. 4.1.2, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria, www.r-project.org).

Results

Feedback and point countdown per mask and HP

Seventy HP were enrolled for this study. Three-hundred-ninety-six diagrams filled by HP were collected: 70 for the F20, 68 for the Quattro Air, the Soft Nasal and the Primo P, and 64 for the Mirage FX and the Swift FX. HP indicated 2.1 ± 1.9 [0; 17] (mean \pm standard deviation [range]) points of pressure per mask and 2.4 ± 1.4 [0; 8] points of leaks per mask. Regarding the types of masks, HP indicated less pressure points for pillow masks compared to other masks: 1.7 ± 1.6 against 2.3 ± 2.2 for facial and 2.3 ± 1.8 for nasal ($p < 0.05$). They indicated 2.6 ± 1.4 leak points for facial masks, 2.3 ± 1.5 leak points for nasal masks, and 2.2 ± 1.3 leak points for pillow masks.

Localization and repartition in areas of points according to the mask type

On diagrams, 1783 points were analyzed, with a total of 847 pressure points and 936 leak points. Ninety-one percent of the points ($n = 1621$) were located in the nine areas. The use of facial masks gathered 321 pressure points and 353 leak points. In the case of nasal masks, 309 pressure points and 305 leak points were indicated. For pillow masks, 217 pressure points and 278 leak points were considered. The repartition of points according to each type of mask for areas and especially the key areas with the 5% threshold are shown in Fig 2.

Facial and nasal masks shared the same area with the maximum of pressure and leak points concentration: nasal bridge for pressure and internal canthus for leaks. In fact, on the nasal bridge pressure points concentration was 33% ($n = 107$) for facial masks and 30% ($n = 92$) for nasal masks. On the internal canthus, the concentration of leak points was 27% ($n = 96$) for facial masks and 41% ($n = 124$) for nasal masks. Also, for facial and nasal masks, there were more than 7% of pressure and leak points on the internal canthus, in the nosewing area and outside of the nostrils (Fig 2 (b) (d)). The forehead area saw a concentration of 12% ($n = 38$) of pressure points for facial

masks, and 20% (n = 62) for nasal masks. For pillow masks, the area with the maximum concentration of pressure, 55% (n = 120), and of leak points, 58% (n = 162), was the nostrils area. Otherwise, outside of the nostrils concentrated 21% (n = 57) of leak points and 8% (n = 17) of pressure points. The philtrum area gathered 13% (n = 29) of the pressure points.

Here, it was considered that the forehead, nasal bridge, internal canthus, nose wings, outside of the nostrils, cheeks and chin were contact areas for facial masks. Furthermore, the forehead, nasal bridge, internal canthus, nose wings, outside of the nostrils, philtrum and nostrils were contact areas for nasal masks. And that contact areas for pillow masks were outside of nostrils, nostrils and philtrum. When looking at the repartition of points, 85% (n = 273/321) of pressure points were located on the contact areas for facial masks, 97% (n = 301/309) for nasal ones, and 77% (n = 166/217) for pillow ones (Fig 2). For instance, as shown in Fig 2, the seal contact areas were highly represented, especially internal canthus for facial and nasal masks with respectively 27% (n = 96/353) and 41% (n = 124/305), and nostrils for pillow masks with 58% (n = 162/278) of the points.

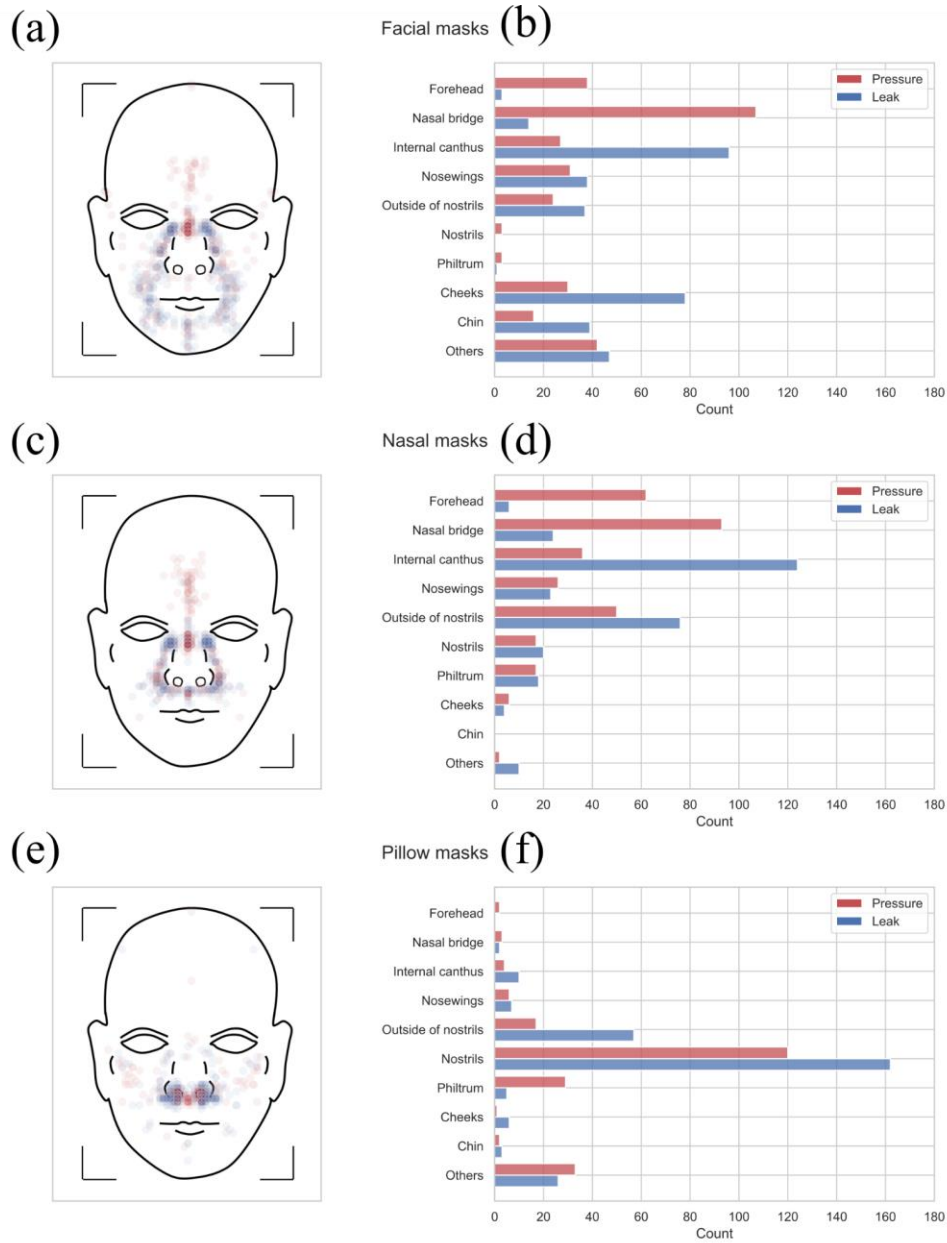


Fig. 2. Point repartition per mask type. Pressure (red) and leak (blue) points reported on the original diagram for facial (a), nasal (c) and pillow masks (e). Number of pressure (red) and leak (blue) points per area for facial (b), nasal (d) and pillow masks (f).

Scenario frequencies in high concentration areas

In a second step, a study regarding the frequencies of possible HP answered scenarios in the highest leak concentration areas, according to the possible HP answers in the highest-pressure concentration areas, was performed for each type of mask. With this, it was possible to determine the frequency of each possible answer combination (scenario) in those two areas (Fig 3). For facial masks, in 43% of the cases ($n = 60/138$), HPs indicated pressure points on the nasal bridge and no point on the internal canthus, as shown in Fig 3(a). When HPs indicated a leak point on the internal canthus, they indicated a pressure point on the nasal bridge in 80% ($n = 36/45$) of the cases. For nasal masks, as shown in Fig 3(b), HPs indicated pressure on the nasal bridge and leak in the internal canthus area in 33% ($n = 43/132$) of the cases. Regarding pillow masks, the most concentrated area was the nostrils for both pressure and leak points. It was noticed that in 37% ($n = 46/126$) of the cases, HPs indicated a leak point without pressure point, in 23% ($n = 29/126$) of the cases HPs indicated a pressure and a leak point, and in 60% ($n = 75/126$) of cases a leak point was indicated.

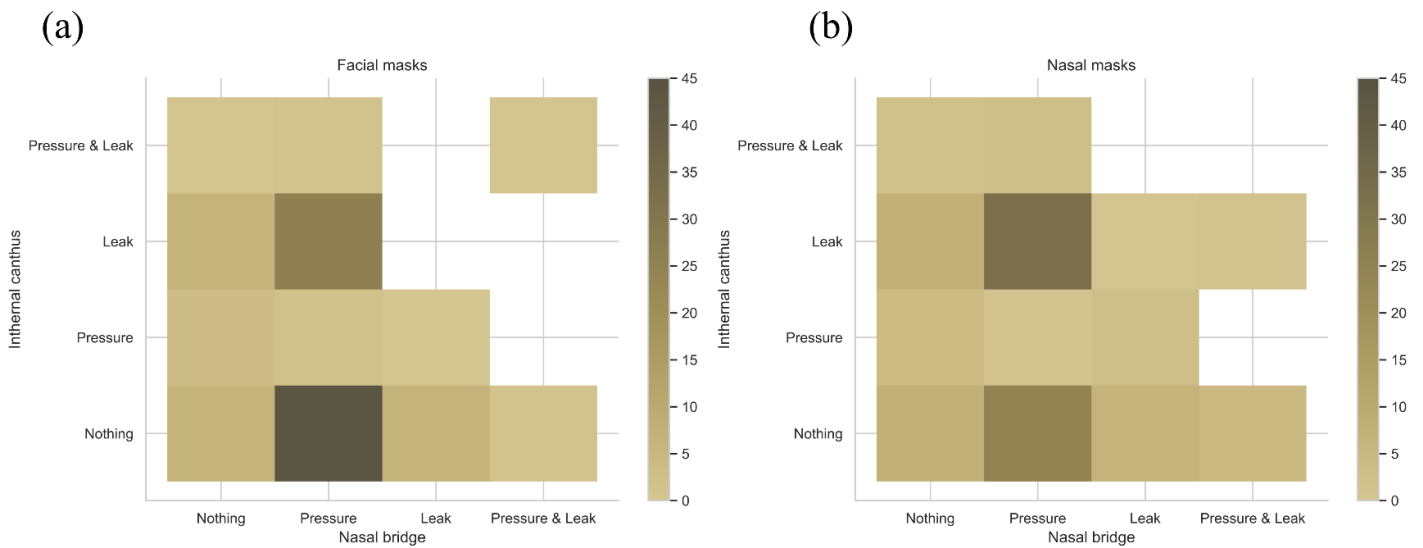


Fig 3. Frequencies of answered scenarios given by HP concerning pressure and leak in highest concentration areas determined above: the nasal bridge and the internal canthus for facial masks (a) and nasal masks (b). The shade scale indicates the frequency of scenarios in percentage (the darker is the area the more frequent is the scenario).

Proportion of points per type of mask in key areas

The number of HPs who indicated a point (pressure or leak) in each key area is shown in Table 1. In relation to the pressure points of facial masks, 74% of HPs indicated a pressure point on the nasal bridge for the F20, and 76% for the Quattro Air, which is not a significant difference. Pressure was indicated on the forehead by 6% of HPs for the F20, and 40% of them for the Quattro Air, with a significant difference ($p < 0.001$). Concerning the leak points of facial masks, the report of leaks by HPs on the internal canthus was decreased in the F20, when compared to the Quattro Air (31% versus 40%, respectively), without a significant difference, which is in the same line with the other nine anatomical areas.

Concerning nasal masks, 72% of HPs indicated a pressure point for the Soft Nasal, and 63% for the Mirage FX, without a significant difference. There were respectively 42% and 31% of HPs that indicated pressure on the forehead for the Soft Nasal and Mirage FX, without a significant difference. The only area that showed a significant difference of pressure between the Soft Nasal and Mirage FX was the nostrils (2% versus 8%, respectively, $p < 0.05$). The report of leak points on the internal canthus was significantly increased for the Soft Nasal, when compared with the Mirage FX (61% versus 33%, respectively).

Finally, for pillow masks, the nostrils zone was a key area for pressure and leak points. Pressure points were reported on nostrils by 45% of HPs for the Primo P and by 44% for the Swift

FX. Leaks were also reported on nostrils by 55% and 64% of HPs for the Primo P, and the Swift FX, respectively.

Facial masks	Areas	Number of HP (percentage)		p value
		F20, n = 70	Quattro Air, n = 68	
		Pressure	Forehead	
	Nasal bridge	52 (74%)	52 (76%)	0.92
	Internal canthus	8 (11%)	5 (7%)	0.60
	Nosewings	7 (10%)	11 (16%)	0.41
	Outside of the nostrils	5 (7%)	8 (11%)	0.52
	Cheeks	10 (14%)	6 (9%)	0.46
Leak	Internal canthus	22 (31%)	27 (40%)	0.40
	Nosewings	10 (14%)	9 (13%)	1
	Outside of the nostrils	7 (10%)	13 (19%)	0.20
	Cheeks	19 (27%)	22 (32%)	0.63
	Chin	17 (24%)	13 (19%)	0.60
Nasal masks	Areas	Number of HP (percentage)		p value
		Soft Nasal, n = 68	Mirage FX, n = 64	
		Pressure	Forehead	
	Nasal bridge	49 (72%)	40 (63%)	0.32
	Internal canthus	8 (11%)	10 (16%)	0.70
	Nosewings	7 (10%)	7 (11%)	1
	Outside of the nostrils	17 (25%)	10 (16%)	0.26
	Nostrils	8 (11%)	1 (2%)	0.03*
	Philtrum	9 (13%)	8 (13%)	1
Leak	Nasal bridge	14 (21%)	7 (11%)	0.20
	Internal canthus	42 (62%)	21 (33%)	< 0.01*
	Nosewings	9 (13%)	4 (6%)	0.30
	Outside of the nostrils	18 (26%)	22 (34%)	0.43
	Nostrils	7 (10%)	5 (8%)	0.85
	Philtrum	10 (15%)	8 (13%)	0.91
Pillow masks	Areas	Number of HP (percentage)		p value
		Primo P, n = 64	Swift FX, n = 62	
		Pressure	Outside of the nostrils	
	Nostrils	29 (45%)	28 (44%)	0.98
	Philtrum	19 (30%)	10 (16%)	0.10
Leak	Outside of the nostrils	13 (20%)	17 (27%)	0.47
	Nostrils	35 (55%)	40 (64%)	0.35

Table 1: HPs responses for each type of mask, divided into their key areas. The shown numbers correspond to the absolute (and relative) values for the categorical variables. * indicates statistical significance, p-value < 0.05.

Discussion

This exploratory study provides a new method to characterize and compare CPAP ventilation masks used in OSAS treatment, by using pointing area diagrams. It also brings new insights on the localization of mask non-adaptation indicators, *i.e* cutaneous overpressure and unintentional leaks. For facial and nasal masks, nasal bridge was the area with the highest pressure point concentration, while the internal canthus was the one with the highest leak point concentration. In those determined areas, the answer scenario given by HPs showed that a pressure point on the nasal bridge and a leak point on the internal canthus were the second most frequent for facial masks, and the most frequent for nasal masks, respectively. Lastly, on the nasal bridge there was no difference between the number of pressure points for the two facial masks (the F20 *vs* the Quattro Air), and between the two nasal masks (the Soft nasal *vs* the Mirage FX). Regarding the internal canthus, there was no difference between the F20 and the Quattro Air. Whereas, for nasal masks a significant difference was observed in this area for leak points with two third *vs* one third of HPs for the soft nasal *vs* the Mirage FX. For pillow masks, nostrils was the area with the highest pressure and leak point concentration, with a similar report for the Primo P *vs* the Swift FX.

In the literature, studies that compared mask type efficiency and impact on therapeutic outcomes have been found.(23–29) It was shown that nasal masks show a higher efficiency in order to keep open airways, since facial masks apply pressure on the chin leading to a narrowing of the airways and usage of nasal masks ensures the natural nasal breathing.(25,26) Furthermore, it has been demonstrated that using nasal masks allows reaching a better adherence to treatment, a higher number of treatment hours, a lower therapeutic pressure, and even a lower residual Hypopnea Apnea Index (HAI) when compared with facial masks.(15,24,27,28) This resulted in the recommendation of the American Academy of Sleep Medicine (30) and from the French Language Pneumology Society (SPLF)(31) to use nasal masks as a first choice. Regarding pillow

masks, no clinical aspects were demonstrated to be different when compared to nasal masks.(29) No studies were found that described a method to compare different masks of the same type among themselves. This lack could be explained by the fact that mask release frequency is higher than the required time for these kinds of investigations. The other aspect that can explain this lack of studies is the fact that patient adherence is multifactorial, so studying the only impact of the mask is biased. Regarding this, an easy way to characterize and compare same type masks was proposed.

We developed and used a questionnaire dedicated to the evaluation of HPs experience on pressure and leaks of masks. Questionnaires for measuring daytime sleepiness (32) or usability (33) and user experience (34) exist. These questionnaires were used to rate treatment efficiency (35) or to characterize medical devices.(36) However, they do not allow to specifically localize and quantify the main issues (pressure and leak) due to mask adaptation, and therefore they cannot highlight the specific impact of each mask. The proposed pointing area diagram was created to quantify those main issues. In addition, it was conceived to be an intuitive survey so that HPs could easily and quickly answer, which allowed to have nearly 400 feedback in one month. Those questionnaires could be proposed to other HPs from other countries but also to patients, especially the ones experiencing trouble in finding a mask adapted to their morphology. Likewise, they could be used with other masks, in order to create a large comparison database of the masks to propose the most suited masks to every patient.

In this study, the number of leak points was not different between facial and nasal masks (respectively, 2.6 ± 1.4 against 2.3 ± 1.5 , $p > 0.05$). This result was not concordant with Rowland *et al.*, which described a longer CPAP time with a large leak with facial masks over nasal ones.(27) Nevertheless, the pointing area diagram gives information of the leaks localization but not their intensity nor their flow. Therefore, for the same number of leak points of a facial and a nasal mask,

the unintentional leakage flow could be higher with facial masks. The number of leak points for pillow masks (2.2 ± 1.3) were not significantly different from the number of other mask types, which follows the Zhu *et al.* study.(23) Indeed, they compared to pillow masks, having not observed any differences between 95th percentile leak level even, for PAP level above 15 cmH₂O. There were significantly less pressure points for pillow masks, when compared to other masks. However, in studies based on qualitative data,(23,37) pillow masks were reported to be less stable on patient faces. This shows that probably pillow masks' minimalist design allows the avoidance of pressure on large areas of patients' faces, while in return the compromise is that those designs could lead to stability issues.

Localization of pressure applied by masks was investigated through the presence of ulcers.(38) In their study, Schallom *et al* observed that with facial masks used for noninvasive ventilation, ulcers were located on the different areas of patient face in contact with the mask and especially on the Nasal bridge with 17 ulcers out of 24 on this area. This is coherent with the proposed study, which showed that the majority of pressure points was located in contact areas. Nasal bridge area was the most represented area in Schallom *et al.* study, with the detection of 17 ulcers in this area, out of 24, while in our study 33% (n=107/321) of the pressure points were in this area. Furthermore, in our case pressure points could be localized very quickly without reaching serious injuries on patient's faces.

Valentin *et al.* showed that leaks, when adjusted to therapeutic pressure, were associated with a poor adherence: 7.0 ± 3.5 L/min/cmH₂O for non-adherent patients, against 4.9 ± 1.7 L/min/cmH₂O for adherent patient ($p < 0.0001$). (18) Similarly, Rowland *et al.* used the CPAP time with large leaks to compare mask types.(27) They highlighted the importance of leak management, although they did not give any information on the leak localization (unlike the ones we could

obtain thanks to HPs feedback). For instance, as shown in Fig 2, the seal contact areas show a high representation, especially internal canthus for facial and nasal masks with one third of the points and nostrils for pillow masks, with two third of the points.

In our study, the focus was on the most critical areas of pressure and leak: the areas with the highest concentration of points (pressure and leak) per type of mask (Fig 3). For facial masks, the most frequent scenario was a pressure point indicated on the nasal bridge, and nothing on the internal canthus. Nevertheless, when a leak point is indicated on the internal canthus, there is an indication of a pressure point on the nasal bridge in 80% ($n = 36/45$) of the cases (Fig 3). Therefore, it can be suggested that facial masks leak on the internal canthus is the major cause of pressure on the nasal bridge, although this is not reciprocal. For nasal masks, the most frequent scenario is a pressure point indicated on the nasal bridge, and a leak point on the internal canthus. For pillow masks, since in 60% ($n = 75/126$) of the cases a leak point is indicated on the nostrils by HPs, it can be said that for those masks the nostrils adaptation is the most complicated stake. Pressure on the nasal bridge and leak on the internal canthus were the most reported events by HPs for facial and nasal masks (Fig 3), which highlighted the fact that adaptation in those areas is a major stake in mask fitting. This has a higher importance considering that nasal bridge injuries and sore eyes are frequently reported issues of the treatment.(39) This could be explained by the morphologic complexity and variety of those areas. Consequently, a mask with a significantly smaller proportion of points per HP in those areas would have arguments to be a first installation choice.

Finally, masks of the same type can be compared, by looking at HPs responses in key areas. Obviously, it was reported a significantly higher pressure on the forehead for F20 than for Quattro Air, since the Quattro Air has a frontal frame that does not exist in the F20. However, the Soft Nasal and Mirage FX have a similar design but the percentage of HPs who indicated leak on the

internal canthus is significantly higher for the Soft Nasal than for the Mirage FX: 62% vs 33%, respectively. Therefore, according to HPs, it is more likely that a patient suffers from unintentional leaks on her/his internal canthus with the Soft Nasal than with a Mirage FX. Nonetheless, if a patient complains about either too much pressure in this area or leaks outside of the nostrils, switching from Soft Nasal to Mirage FX might be inefficient as there is no significant difference in those cases. Based on those results it was possible to identify areas on which one of the pillow masks had an advantage (lower HPs responses) or a disadvantage (higher HPs responses) compared to another one. In order to propose best-fitted masks, custom-made masks can be designed from users' 3D scan.(19,20) In those studies, quantitative (force sensors, thermal detection of leak) and qualitative (user preferences, facial marking) values were gathered. It is noteworthy that the aim was to compare the developed prototypes to the commercial masks, while the comparison criteria were quantification and localization of force (*i.e* pressure), as well as unintentional leaks. This showed that our survey could be beneficial and complementary for further mask development.

Strengths and weaknesses

The first limit of this study is that HPs are not users of masks. It is possible that their interpretation of pressure and leak points on patients' faces was biased by their experience, especially since they are from the same company, having the same mask selection. Another study with the same methodology could be interesting with users of CPAP, to quantify their judgment and experiences too, and even to compare it with HPs views. Finally, it is possible that this method is not accurate enough for pillow masks comparison. Indeed, it was observed that for pillow masks less key areas were indicated, with points being mainly in the nostrils area. To cope with this last limitation, a more detailed scheme of the nasal area could be provided to harvest more data in smaller areas,

such as nose tip, columella, and vestibule. Nevertheless, this original exploratory study allowed us to quantify HPs user experience for each mask. Through HPs' experience of installation, they have the opportunity to manipulate masks, at the same time they are used in gathering patient's opinions. Thus, the results will allow us to share this knowledge with all the actors within this area: physicians, HPs, manufacturers. Moreover, pointing area diagram utilization allows users to share their opinion without the bias of choosing areas by their names, but by their localizations instead. Finally, with an imaging treatment algorithm (free access, open source (40)) this method could be easy to set up and automatized on a larger scale for a fast treatment. The only condition for optimal usage of this algorithm is a good scan quality, without scale deformation and well-defined drawn shapes (dots and crosses). In clinical practice, the usage of this questionnaire could be an interesting monitoring tool of mask tolerance by patients in the CPAP treatment follow-up.

In summary, this study provided a new methodology to characterize and compare masks of the same type. It also highlighted issues and adaptation difficulties on nasal bridge internal canthus, for facial and nasal masks. This could suggest that both physicians and HPs should costly monitor and pay special attention to the choice of masks, to prevent pressure on nasal bridge and/or leak in the internal canthus area. Moreover, this could be a stake for manufacturers to develop masks that apply low pressure on the nasal bridge and are hermetic on the internal canthus.

Non-financial Disclosure: none

References

1. Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, *et al.* Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *The Lancet Respiratory Medicine*. août 2019;7(8):687-98.
2. Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ. Epidemiology of Obstructive Sleep Apnea: A Population Health Perspective. *Am J Respir Crit Care Med*. 1 mai 2002;165(9):1217-39.
3. Jean-Louis G, Zizi F, Clark LT, Brown CD, McFarlane SI. Obstructive Sleep Apnea and Cardiovascular Disease: Role of the Metabolic Syndrome and Its Components. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 15 juin 2008;04(03):261-72.

4. Barbe F, Duran-Cantolla J, Sanchez-de-la-Torre M. Pressure on the Incidence of Hypertension and Cardiovascular Events in Nonsleepy Patients With Obstructive Sleep Apnea. *JAMA*. 2012;8.
5. Marshall NS. Continuous positive airway pressure reduces daytime sleepiness in mild to moderate obstructive sleep apnoea: a meta-analysis. *Thorax*. 1 mai 2006;61(5):430-4.
6. Lévy P, Kohler M, McNicholas WT, Barbé F, McEvoy RD, Somers VK, *et al*. Obstructive sleep apnoea syndrome. *Nat Rev Dis Primers*. 17 déc 2015;1(1):15015.
7. Pépin JL, Krieger J, Rodenstein D, Cornette A, Sforza E, Delguste P, *et al*. Effective Compliance during the First 3 Months of Continuous Positive Airway Pressure: A European Prospective Study of 121 Patients. *Am J Respir Crit Care Med*. 1 oct 1999;160(4):1124-9.
8. Wolkove N, Baltzan M, Kamel H, Dabrusin R, Palayew M. Long-Term Compliance with Continuous Positive Airway Pressure in Patients with Obstructive Sleep Apnea. *Canadian Respiratory Journal*. 2008;15(7):365-9.
9. Baratta F, Pastori D, Bucci T, Fabiani M, Fabiani V, Brunori M, *et al*. Long-term prediction of adherence to continuous positive air pressure therapy for the treatment of moderate/severe obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Medicine*. mars 2018;43:66-70.
10. Pépin JL, Bailly S, Rinder P, Adler D, Szeftel D, Malhotra A, *et al*. CPAP Therapy Termination Rates by OSA Phenotype: A French Nationwide Database Analysis. *JCM*. 1 mars 2021;10(5):936.
11. Bazzano LA, Khan Z, Reynolds K, He J. Effect of Nocturnal Nasal Continuous Positive Airway Pressure on Blood Pressure in Obstructive Sleep Apnea. *Hypertension*. août 2007;50(2):417-23.
12. Pépin JL, Bailly S, Rinder P, Adler D, Benjafield AV, Lavergne F, *et al*. Relationship Between CPAP Termination and All-Cause Mortality. *Chest*. juin 2022;161(6):1657-65.
13. Janson C, Nöges E, Svedberg-Brandt S, Lindberg E. What characterizes patients who are unable to tolerate continuous positive airway pressure (CPAP) treatment? *Respiratory Medicine*. févr 2000;94(2):145-9.
14. Gagnadoux F, Le Vaillant M, Goupil F, Pigeanne T, Chollet S, Masson P, *et al*. Influence of Marital Status and Employment Status on Long-Term Adherence with Continuous Positive Airway Pressure in Sleep Apnea Patients. Goel N, éditeur. *PLoS ONE*. 17 août 2011;6(8):e22503.
15. Borel JC, Tamisier R, Dias-Domingos S, Sapene M, Martin F, Stach B, *et al*. Type of Mask May Impact on Continuous Positive Airway Pressure Adherence in Apneic Patients. de Torres JP, éditeur. *PLoS ONE*. 15 mai 2013;8(5):e64382.
16. Gentina T, Bailly S, Jounieaux F, Verkindre C, Broussier PM, Guffroy D, *et al*. Marital quality, partner's engagement and continuous positive airway pressure adherence in obstructive sleep apnea. *Sleep Medicine*. mars 2019;55:56-61.
17. Dellweg D, Hochrainer D, Klauke M, Kerl J, Eiger G, Kohler D. Determinants of skin contact pressure formation during non-invasive ventilation. *Journal of Biomechanics*. mars 2010;43(4):652-7.
18. Valentin A, Subramanian S, Quan SF, Berry RB, Parthasarathy S. Air Leak is Associated with Poor Adherence to Autopap Therapy. *Sleep*. juin 2011;34(6):801-6.
19. Willox M, Metherall P, Jeays-Ward K, McCarthy AD, Barker N, Reed H, *et al*. Custom-made 3D printed masks for children using non-invasive ventilation: a feasibility study of production method and testing of outcomes in adult volunteers. *Journal of Medical Engineering & Technology*. 3 juill 2020;44(5):213-23.
20. Duong K, Glover J, Perry AC, Olmstead D, Ungrin M, Colarusso P, *et al*. Feasibility of three-dimensional facial imaging and printing for producing customised nasal masks for continuous positive airway pressure. *ERJ Open Res*. janv 2021;7(1):00632-2020.
21. Malterud K, Siersma VD, Guassora AD. Sample Size in Qualitative Interview Studies: Guided by Information Power. *Qual Health Res*. nov 2016;26(13):1753-60.
22. O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for Reporting Qualitative Research: A Synthesis of Recommendations. *Academic Medicine*. sept 2014;89(9):1245-51.
23. Zhu X, Wimmis AJ, Benjafield AV. Assessment of the Performance of Nasal Pillows at High CPAP Pressures. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 15 sept 2013;09(09):873-7.
24. Ebben MR, Narizhnaya M, Segal AZ, Barone D, Krieger AC. A randomised controlled trial on

- the effect of mask choice on residual respiratory events with continuous positive airway pressure treatment. *Sleep Medicine*. juin 2014;15(6):619-24.
25. Ebben MR, Milrad S, Dyke JP, Phillips CD, Krieger AC. Comparison of the upper airway dynamics of oronasal and nasal masks with positive airway pressure treatment using cine magnetic resonance imaging. *Sleep Breath*. mars 2016;20(1):79-85.
26. Andrade RGS, Madeiro F, Genta PR, Lorenzi-Filho G. Oronasal mask may compromise the efficacy of continuous positive airway pressure on OSA treatment: is there evidence for avoiding the oronasal route? *Current Opinion in Pulmonary Medicine*. nov 2016;22(6):555-62.
27. Rowland S, Aiyappan V, Hennessy C, Catcheside P, Chai-Coezter CL, McEvoy RD, *et al*. Comparing the Efficacy, Mask Leak, Patient Adherence, and Patient Preference of Three Different CPAP Interfaces to Treat Moderate-Severe Obstructive Sleep Apnea. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 15 janv 2018;14(01):101-8.
28. Andrade RGS, Viana FM, Nascimento JA, Drager LF, Moffa A, Brunoni AR, *et al*. Nasal vs Oronasal CPAP for OSA Treatment. *Chest*. mars 2018;153(3):665-74.
29. Deng B, Lai F, Zhang M, Xiong C, Chen F, Zhang H, *et al*. Nasal pillow vs. standard nasal mask for treatment of OSA: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Breath* [Internet]. 10 oct 2022 [cité 4 janv 2023]; Disponible sur: <https://link.springer.com/10.1007/s11325-022-02721-z>
30. Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, Kimoff RJ, Patel SR, Harrod CG. Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea with Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 15 févr 2019;15(02):335-43.
31. Portier F, Orvoen Frija E, Chavaillon JM, Lerousseau L, Reybet Degat O, Léger D, *et al*. Traitement du SAHOS par ventilation en pression positive continue (PPC). *Revue des Maladies Respiratoires*. oct 2010;27:S137-45.
32. Johns MW. A New Method for Measuring Daytime Sleepiness: The Epworth Sleepiness Scale. *Sleep*. 1 nov 1991;14(6):540-5.
33. Brooke J. SUS - A quick and dirty usability scale. 1995;
34. Lallemand C, Koenig V, Gronier G, Martin R. Création et validation d'une version française du questionnaire AttrakDiff pour l'évaluation de l'expérience utilisateur des systèmes interactifs. *European Review of Applied Psychology*. sept 2015;65(5):239-52.
35. Weaver TE, Maislin G, Dinges DF, Bloxham T, George CFP, Greenberg H, *et al*. Relationship Between Hours of CPAP Use and Achieving Normal Levels of Sleepiness and Daily Functioning. 2007;30(6):9.
36. Virbel-Fleischman C, Rétory Y, Hardy S, Huiban C, Corvol JC, Grabli D. Body-Worn Sensors for Parkinson's disease: A qualitative approach with patients and healthcare professionals. Thomas JL, éditeur. *PLoS ONE*. 5 mai 2022;17(5):e0265438.
37. Dibra MN, Berry RB, Wagner MH. Treatment of Obstructive Sleep Apnea. *Sleep Medicine Clinics*. juin 2020;15(2):219-25.
38. Schallom M, Cracchiolo L, Falker A, Foster J, Hager J, Morehouse T, *et al*. Pressure Ulcer Incidence in Patients Wearing Nasal-Oral Versus Full-Face Noninvasive Ventilation Masks. *American Journal of Critical Care*. 1 juill 2015;24(4):349-56.
39. Engleman HM, Asgari-Jirhandeh N, McLeod AL, Ramsay CF, Deary IJ, Douglas NJ. Self-Reported Use of CPAP and Benefits of CPAP Therapy. *Chest*. juin 1996;109(6):1470-6.
40. Terzic B. 2022 [cité 4 janv 2023]. Disponible sur: https://github.com/BTerzic22/Face_report

Fin de l'article.

4. Résultats principaux et discussion

La méthode mise au point et décrite dans cet article a permis de quantifier les expériences des professionnels de santé, au Portugal, vis-à-vis de 6 masques différents. L'analyse des diagrammes de zones à pointer collectés a permis de montrer que certaines zones du visage sont davantage sujettes à l'application de pression ou de fuites selon les masques.

Ainsi, par exemple, pour les masques faciaux et nasaux, l'arête nasale est indiquée comme la zone la plus sujette au risque de pression cutanée et le canthus interne est la zone où les fuites non intentionnelles sont le plus souvent indiquées.

Comme décrit dans l'article, ces résultats sont cohérents avec les travaux de Schallom *et al.* (42) qui montraient que l'arête nasale est la zone la plus sujette à la pression cutanée. Ces résultats sont également cohérents notamment avec les travaux de Engleman *et al.* (72) qui ont rapporté via des retours qualitatifs des sécheresses oculaires, dues à des fuites non intentionnelles sous les yeux, comme désagrément du traitement par PPC. Cela pourrait être expliqué par la complexité et la variabilité morphologique, donc pour ces types de masques, l'adaptation dans ces zones est un véritable enjeu.

Le deuxième résultat dans cette étude souligne le lien entre la pression sur l'arête nasale et les fuites non intentionnelles au niveau du canthus interne. Ces phénomènes observés pour les masques faciaux et nasaux renforcent la conjecture ci-dessus mais il est aussi intéressant de rapporter ce résultat aux instructions de Brill *et al.* suggérant de ne pas serrer excessivement le harnais même en cas de fuites non intentionnelles (47). En effet, la pression ressentie sur le nez est probablement due à un réglage du harnais trop intense après la perception de fuites au niveau du canthus interne.

Enfin, la proportion des professionnels de santé indiquant un point (de pression ou de fuite) dans chaque zone a permis de caractériser les masques en fonction de ces zones. Cela a ensuite permis de comparer les masques entre eux sur chacune de ces zones. En pratique, ces résultats pourraient aider dans le choix du masque. Par exemple, si un patient équipé avec un masque Soft nasal se plaint de fuites au niveau du canthus interne, le masque Mirage FX pourrait convenir. En effet, 62% des professionnels de santé ont indiqué un point de fuite sur le canthus interne pour le Soft nasal, contre 33% pour le Mirage FX. Ces résultats constituent l'originalité de ce travail, car c'est la première étude à notre connaissance qui permet de caractériser les masques en zones morphologiques selon des retours d'expérience.

5. Perspectives

Dans un premier temps, le questionnaire sous forme de zones à pointer pourra être proposé pour d'autres masques afin de pouvoir constituer un abaque de données des masques du marché déjà installés. Il pourra aussi être proposé à des professionnels de santé de différents pays afin de réunir

plus de données et de comparer les résultats selon les géographies (rapportés aux pratiques locales, aux systèmes de santé ou à la présence influente de certains fabricants de masques).

Une étude clinique observationnelle monocentrique (Centre Hospitalier Universitaire Henri Mondor, Créteil) est prévue : l'étude **Heatmasque**. Elle apportera un nouveau point de vue en s'appuyant directement sur l'expérience utilisateur des patients. Le protocole a été rédigé (présenté en annexe) et est en cours de soumission à un comité d'éthique. Cette étude est prévue pour 100 patients, l'inclusion se fera lors de la visite de prescription du traitement de ventilation. L'objectif de cette étude observationnelle est de recueillir auprès de patients volontaires un diagramme de zones pour quantifier leur expérience utilisateur lors de la visite de suivi à 3 mois de thérapie. Si le patient vient à changer de masque avant les trois mois, il devra remplir le diagramme pour le masque qu'il abandonne. En plus de comparer les tendances de pressions cutanées et de fuites rapportées par les patients entre tous les masques, la collecte des données enregistrées par la machine de PPC permettrait :

- d'établir une association entre l'observance à 3 mois sur les 15 derniers jours et les tendances de pressions cutanées et des fuites rapportées entre la peau et la bulle du masque,
- d'établir une association entre l'observance des 3 derniers mois et les tendances de pressions cutanées et de fuites,
- d'établir une association entre la durée d'obtention d'une bonne observance (définie par une observance supérieure ou égale à 4 heures) et les tendances de pressions cutanées et de fuites,
- d'établir une association entre le nombre de masques utilisés par un patient en trois mois et les tendances de pressions cutanées et de fuites rapportées.

Au-delà du cadre de l'étude clinique, l'utilisation du diagramme à pointer par le patient pourrait être un outil de suivi de l'adaptation du patient à son masque pour le médecin. Cette approche permettrait de décrire les masques par le prisme des utilisateurs finaux, les patients, et avec une perspective « vraie vie ».

6. De l'étude semi-quantitative au banc d'essai

Bien que cette méthodologie rende compte de la situation clinique au domicile des patients de façon semi-quantitative, des mesures objectives constituent un point de vue complémentaire pertinent.

Ainsi, l'étape suivante de ce projet fut de concevoir un banc d'essai pour caractériser les masques. Un banc d'essai est un outil permettant de caractériser dans des conditions standardisées et reproductibles un produit donné. Ces conditions reproduisent les conditions réelles ou spécifiques dans lesquelles le produit sera utilisé.

Le banc d'essai développé dans le cadre de ce projet doit permettre d'identifier les paramètres différenciants des masques en amont de leurs installations à large échelle. En effet,

l'expérience des professionnels de santé étant fonction du nombre d'installations qu'ils réalisent, le questionnaire n'est pas pertinent pour des masques qu'ils ne connaissent pas encore. De manière analogue et complémentaire à cette étude, le banc d'essai devait répondre au même cahier des charges permettant de caractériser les mêmes critères : les pressions cutanées et les fuites non intentionnelles.

III - Les technologies de fabrication additive

1. Introduction

Afin d'étudier les pressions et les fuites non intentionnelles provoquées par différents masques de manière objective, nous avons développé un banc d'essai composé de têtes artificielles sur lesquelles nous avons placé des matrices capteurs de pression souples, dans la continuité du banc d'essai proposé par Caillard *et al.* (69,70). Les têtes artificielles avaient pour rôle de simuler le relief facial des patients sur lequel vient se poser le masque. Les matrices de capteurs souples avaient la fonction d'effectuer une cartographie en pression selon les masques sur les reliefs des têtes artificielles.

L'hypothèse de travail était que cette cartographie permettrait de renseigner la localisation et l'intensité de la pression cutanée exercée par les masques et aussi de localiser les zones de fuites non intentionnelles. Ainsi, sur la cartographie, les zones de pression "élevées" correspondraient à un risque de pression cutanée, et les zones de pression "basses" correspondraient à un risque de fuite non intentionnelle.

Dans ce Chapitre, nous présentons les principales techniques de fabrication additive existantes ainsi que leurs spécificités. Nous justifierons ensuite du choix des procédés retenus en vue du développement des deux parties constitutives du banc d'essai pour les masques de ventilation.

Les technologies de fabrication additive reposent sur le principe d'ajout progressif de matière. On parle d'impression 2 dimensions (2D) lorsque le dépôt se fait sur un plan, ce qui permet l'obtention d'une couche fine. En plus de son utilisation pour la production de documents, l'impression 2D est utilisée aujourd'hui pour concevoir des dispositifs électroniques (73) et de façon générale pour fonctionnaliser des surfaces. On parle d'impression 3 dimensions (3D) lorsque les dépôts de matière se superposent, formant alors un produit massif en trois dimensions : un volume (74). Dans les faits, tous les dépôts sont en 3 dimensions car les couches minces possèdent une épaisseur non-nulle. La différence entre les impression "2D" et "3D" réside dans le rapport de la troisième dimension (c'est-à-dire l'épaisseur) par rapport aux deux autres dimensions (planaires). Dans le cas de l'impression "2D", ce rapport est bien moindre puisque la dimension de l'épaisseur est négligeable par rapport aux dimensions planaires.

Contrairement aux techniques de fabrication additive, les techniques de fabrication dites "conventionnelle" sont soustractive ou formative. Les techniques de fabrication soustractive consistent à réduire le volume d'une pièce brute en y enlevant de la matière pour lui donner la forme souhaitée. Les techniques de fabrication formative font quant à elles appel à l'utilisation d'un négatif du motif ou du modèle désiré : un pochoir à 2 dimensions (cas typique de la sérigraphie), ou un moule à 3 dimensions.

2. Impression “2D”, électronique imprimée et fonctionnalisation de surface

Les techniques d'impression 2D permettent d'ajouter, sur un substrat, une ou plusieurs couches minces de matériaux fonctionnels, par exemple de conducteurs ou de semi-conducteurs, et de concevoir des dispositifs électroniques ; on parle dans ce cas d'électronique imprimée. Ces dispositifs imprimés sont intégrables dans des circuits pour différents types d'applications tels que des capteurs chimiques (pour la détection de molécules en phase gazeuse par exemple) (75), des capteurs biologiques (pour la détection d'ADN, d'anticorps, d'antigènes) (76), des capteurs physiques (de pression, de température, ou d'humidité) (77–79), mais aussi des antennes (80), des batteries en couches minces ou des dispositifs d'affichages OLED (81).

2.1. Les encres

Comme pour toute technique d'impression, en électronique imprimée, le composant principal est l'encre. Les encres utilisées peuvent contenir des matériaux conducteurs, semi-conducteurs ou isolants, organiques ou inorganiques.

Très souvent les encres sont des solutions ou des dispersions de particules ou nanoparticules dans des solvants (82). Dans ce cas, pour des raisons de stabilité de l'encre, ces particules sont organisées dans des micelles : elles sont entourées par des molécules organiques qui assurent une dispersion homogène et évitent l'agrégation de ces particules avant que l'encre ne soit utilisée. Une fois l'encre déposée, un traitement post-impression est nécessaire. Il consiste en un apport d'énergie externe sous forme d'énergie thermique ou photonique, qui permet d'évaporer le solvant de l'encre, d'enlever les couronnes organiques des particules et de créer une agrégation des particules entre elles, comme montré en Figure 10. Cette agrégation des particules, aussi nommée frittage, est la dernière étape du processus d'impression.

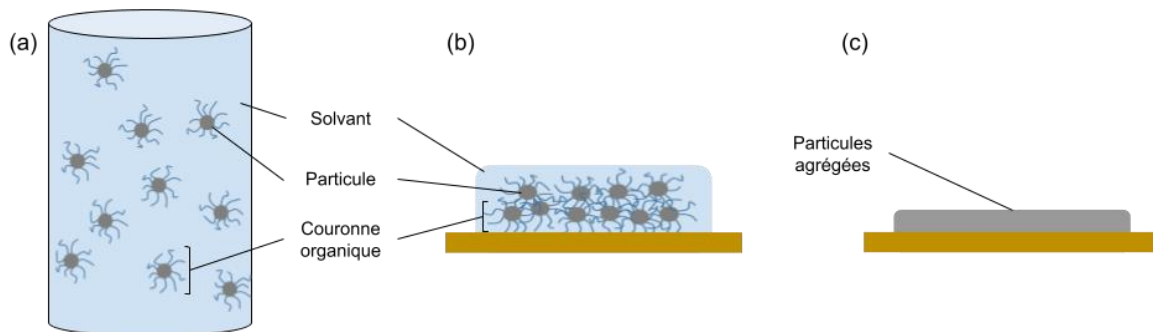


Figure 10 : Schéma du fonctionnement des encres à base de suspensions colloïdales. (a) Particules et leurs couronnes organiques en suspension dans un solvant. (b) Coupe transversale d'une couche mince d'encre déposée avant traitement post-impression. (c) Coupe transversale de la couche mince d'encre déposée et traitée : évaporation du solvant, décomposition des molécules organiques et agrégation des particules.

Pour des matériaux organiques, les encres peuvent être des dispersions de monomères (molécules simples pouvant se lier entre elles pour former des polymères), ou plus souvent une solution de polymères. Un apport énergétique est là aussi nécessaire pour permettre soit la polymérisation (action de liaison des monomères) soit la réticulation du polymère, et l'organisation du matériau, typiquement, sa cristallisation partielle (83).

2.2. Les substrats

Un des avantages de l'impression réside dans sa compatibilité avec une grande variété de substrats rigides ou souples à condition qu'ils soient plans. Il est possible d'imprimer sur différents films plastiques tels que des films de polyimide (PI)(75), de polynaphtalate d'éthylène (PEN)(84) ou de polytéraphthalate d'éthylène (PET)(85), mais aussi sur du papier (80) ou encore des supports de tatouage (86). Les conditions pour la réalisation d'un dépôt efficace sont :

- La mouillabilité : la surface du substrat doit pouvoir garantir un étalement de l'encre homogène. En effet, dans le cas d'une encre aqueuse et d'un substrat hydrophobe par exemple, il y a un risque de division des gouttelettes déposées en gouttelettes plus petites (une coalescence inverse) et par conséquent d'un dépôt de forme différente de celle du motif souhaité (87).
- La résistance chimique : selon les encres, des solvants agressifs chimiquement peuvent être utilisés. Dans ce cas, le substrat doit être inerte par rapport aux espèces chimiques présentes dans l'encre (88).
- La résistance au traitement post-impression : il peut être nécessaire de faire un traitement photonique ou thermique post-impression pour certaines encres. Dans chacune de ces situations, le substrat doit être résistant à l'énergie apportée pour traiter l'encre après l'impression (89).

2.3. Les techniques d'impression 2D

Il y a deux catégories de techniques d'impression 2D : les techniques d'impression avec ou sans contact, présentée en Figure 11. Dans le cas des techniques d'impression avec contact, les encres sont déposées en étant formatées par des composants physiques de l'imprimante (on parle de formes imprimantes, cf Figure 11 (a)) qui viennent directement au contact des substrats d'impression. Ces techniques sont souvent utilisées à échelle industrielle car elles permettent de déposer les encres rapidement de manière reproductible et à grande échelle. Les techniques ainsi utilisées sont par exemple : la sérigraphie, l'héliogravure ou la flexographie (90). Les machines qui permettent d'appliquer ces techniques étant composées de pièces formatant le dépôt de l'encre, le dépôt dépend donc de ces pièces composantes des machines. Par conséquent, les techniques d'impression avec contact permettent de concevoir des dispositifs à l'échelle industrielle à des vitesses de conception pouvant dépasser le $\text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ (91). Elles offrent néanmoins peu de marge de

manœuvre pour tester rapidement des variations de motifs. Par exemple, dans le cadre de la sérigraphie, le négatif du motif à imprimer est découpé dans des masques (pochoirs) permettant de limiter le dépôt à la forme souhaitée. Pour chaque motif différent, il faut donc fabriquer ou faire fabriquer un nouveau masque de sérigraphie. Pour l'héliogravure ou la flexographie, ce sont des formes plus massives et complexes, encore bien plus coûteuses.

Pour les travaux de prototypage en recherche et développement, les techniques sans contact sont privilégiées. Elles fonctionnent grâce à une tête d'impression, pilotée par des moteurs, permettant le dépôt localisé des encres sur le plan du substrat (Figure 11 (b)). Ces techniques peuvent être numériques permettant ainsi la conception de motifs aux architectures différentes sur plusieurs sessions d'impression. Le dépôt est donc dépendant de la programmation de la machine et non pas seulement des pièces qui la composent. La vitesse de dépôt est donc limitée par la vitesse de déplacement de la tête d'impression ; par conséquent, avec ces techniques, les vitesses de dépôt sont en général inférieures à $0,1 \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ selon la quantité d'encre à déposer (91). L'aspect programmable des techniques sans contact offre toutefois la possibilité de concevoir et tester rapidement une large gamme de motifs, permettant un prototypage rapide.

L'impression jet d'encre est une technique d'impression sans contact. Elle consiste à envoyer l'encre sous forme de gouttelettes dont le volume est contrôlé sur le substrat pour former le motif souhaité. Selon les machines, l'encre est envoyée grâce à des actionneurs thermiques ou piézoélectriques (92). Pour l'impression jet d'encre, la maîtrise des propriétés rhéologiques des encres est un enjeu majeur pour contrôler la morphologie des gouttes envoyées sans boucher les têtes d'impression et obtenir un dépôt homogène (87,93).

Une autre technique d'impression sans contact est le *dispenser printing*. Cette technique permet d'imprimer des encres ayant une gamme de viscosité plus large que l'impression jet d'encre. Pour cette technique, la tête d'impression est une aiguille à travers laquelle l'encre est extrudée via une pression pneumatique définie. Le diamètre de l'aiguille, sa vitesse de déplacement et le niveau de pression pneumatique sont des paramètres qu'il est possible de faire varier pour maîtriser la morphologie du dépôt (94).

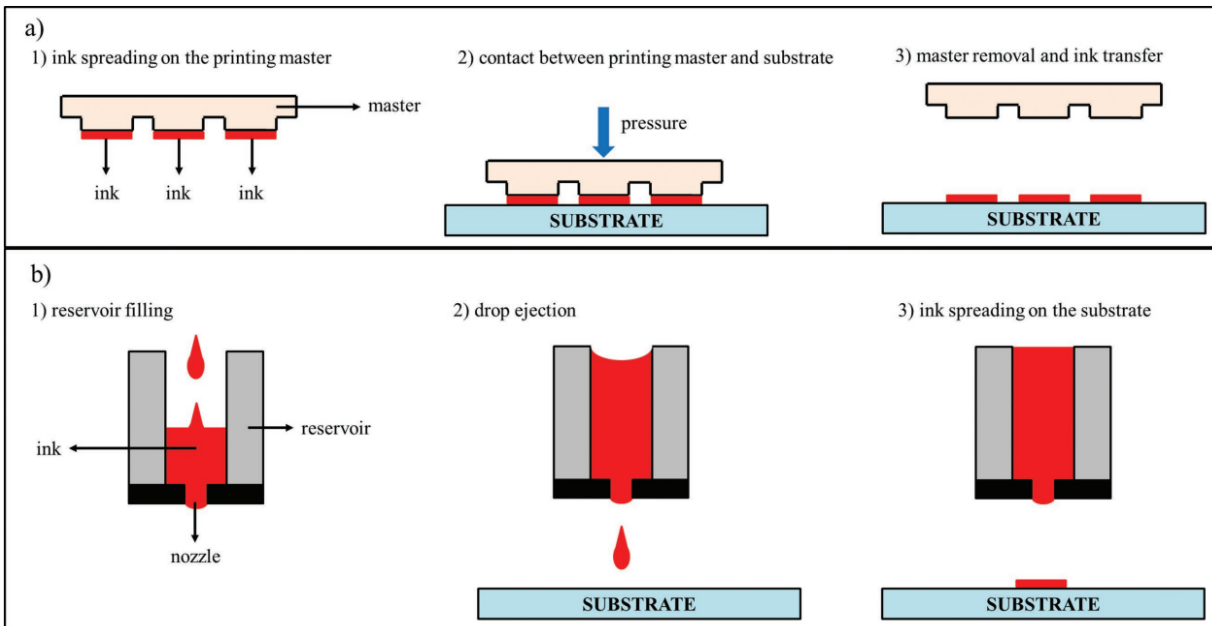


Figure 11 : Les deux techniques d'impression principales : a) Impression avec contact, b) Impression sans contact. Figure traduite et adaptée de Mattana *et al.* (92).

Les propriétés rhéologiques de l'encre ont un impact direct sur la technique de dépôt adoptée et la résolution finale souhaitée. De manière générale pour tous les types de dépôts, il faut que la technique utilisée, le substrat choisi et l'encre à déposer soient compatibles entre eux. Pour l'encre, on pourra en particulier jouer sur sa viscosité et sa tension de surface.

2.4. L'impression 2D et les techniques "conventionnelle"

Les techniques d'impression visent à simplifier les techniques de fabrication dites "conventionnelle" pour la conception de dispositifs électroniques. En effet, comme montré en Figure 12, les techniques de fabrication conventionnelle requièrent plusieurs étapes pour contrôler la morphologie du dépôt d'un matériau, tandis que les techniques d'impression permettent de faire un dépôt contrôlé en une étape, deux si le traitement post-impression est inclus (95).

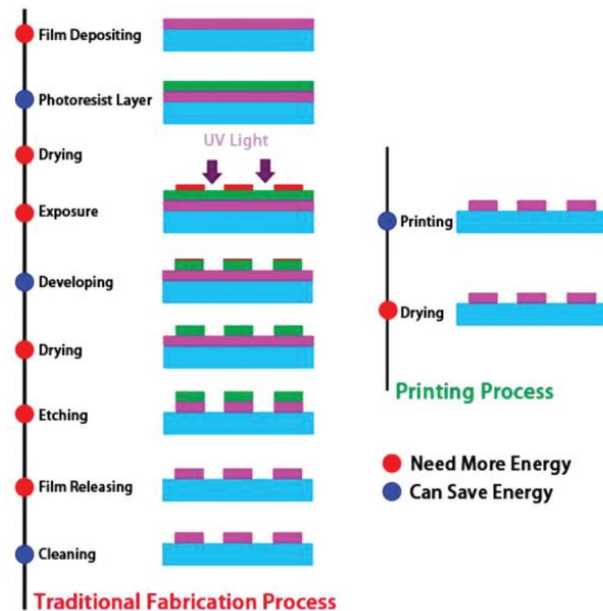


Figure 12 : Les étapes de conception de dispositifs électroniques, dans le cas des techniques de fabrication “conventionnelle” (gauche) et dans le cas des techniques d’impression (droite).
Figure adaptée de Wu *et al.* (73).

Les techniques de conception conventionnelle (typiquement, la microlithographie) nécessitent un contrôle précis de l’environnement ambiant. La fabrication se fait en salle blanche, un lieu où le nombre de particules par mètre cube est rigoureusement contrôlé. Cela n’est pas le cas des techniques d’impression 2D qui peuvent être utilisées dans des conditions ambiantes.

De plus, les techniques de fabrication conventionnelle nécessitent un apport conséquent et donc coûteux en énergie lors des étapes de dépôt de couches. Pour l’électronique imprimée, l’apport énergétique est principalement limité au traitement post-impression, ces traitements sont considérés comme basse température car ils ne dépassent généralement pas 200°C. Les techniques d’impression 2D sont donc globalement plus économiques en énergie que les techniques de fabrication conventionnelle.

Enfin, de même que pour les techniques de conception d’impression avec contact, les techniques de conception électronique “conventionnelle” nécessitent une pièce formatant les dépôts *i.e.* un masque pour la photolithographie. Au contraire, les techniques d’impression sans contact numérique permettent d’offrir un plus grand degré de liberté dans le prototypage, de raccourcir les temps de développement mais aussi de limiter les pertes de matières premières.

En contrepartie l’avantage des techniques de fabrication conventionnelle est la résolution spatiale atteignable. Effectivement, pour les techniques d’impression la résolution maximale est de l’ordre de la dizaine de micromètres contre une précision de l’ordre de la dizaine de nanomètres pour les techniques de fabrication conventionnelle (73).

3. Impression 3D

L'impression 3D, encore appelée *fabrication additive*, regroupe un ensemble de procédés de fabrication où une pièce est fabriquée à partir d'un modèle numérique en 3D. Les techniques d'impression 3D permettent de concevoir des pièces en volume, notamment des structures à géométrie complexe. La fabrication additive consiste en une superposition successive de différentes couches de matière contrôlée numériquement. Ces couches sont obtenues par tranchage du modèle numérique 3D de la pièce donnée. De façon générale, le procédé consiste à contrôler le dépôt ou la solidification d'une couche n dont l'épaisseur est maîtrisée, puis de superposer la couche suivante $n+1$ après avoir incrémenter l'impression d'une valeur en hauteur.

Les procédés d'impression 3D se distinguent des procédés "conventionnels" habituellement utilisés pour concevoir des pièces 3D à des échelles de production industrielle en grandes séries (96). Ces procédés conventionnels peuvent être soustractifs, tels que le fraisage ou le forage, ou formatifs comme le moulage et le forgeage.

Étant donné que les procédés d'impression 3D se font par addition de couches successives, la production de déchets et les pertes de matériaux sont moindres par rapport aux procédés conventionnels (97). Enfin et surtout, les procédés d'impression 3D sont contrôlés numériquement. Ainsi, de même que pour les techniques de fabrication 2D sans contact, cela permet de prototyper des pièces complexes avec plus d'agilité que lors d'utilisation de procédés conventionnels.

3.1. Les techniques d'impression 3D

La première technique d'impression 3D commercialisée en 1986 fut l'impression par stéréolithographie (SLA)(98). Cette technique fonctionne grâce au principe de photopolymérisation de résines photosensibles. Ces résines polymérisent *i.e.* elles se solidifient, lorsqu'elles sont soumises à un rayonnement lumineux (souvent dans les ultraviolets, longueurs d'ondes entre 365 et 405 nanomètres). La plupart des imprimantes stéréolithographies sont des cuves à fonds transparents remplies de résine photosensible dans lesquelles un plateau est plongé. La résine est polymérisée par un rayonnement localisé : elle est solidifiée sur le plateau par un laser situé sous la cuve. Au fur et à mesure, le plateau sort de la cuve, la résine continue à être polymérisée localement par empilement de couches pour former le volume final comme montré en Figure 13. Une alternative au laser est un écran LCD.

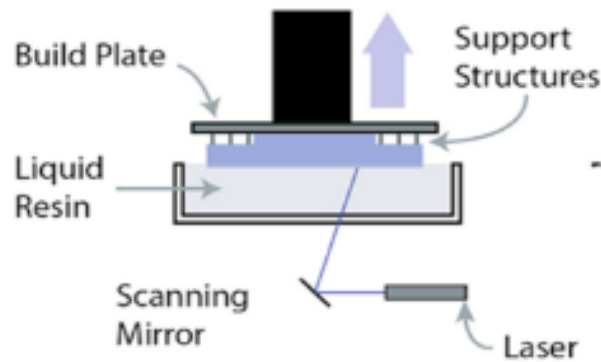


Figure 13 : Schéma du principe de fonctionnement d'impression par stéréolithographie. Figure adaptée de Yilmaz *et al.* (99).

Les matériaux imprimés en stéréolithographie sont majoritairement des polymères tels que les acrylates et les époxydes. Comme le processus de solidification se fait dans la cuve de résine, les pièces conçues par SLA peuvent assurer une bonne étanchéité (99). La résolution spatiale des pièces imprimées dépend de la focalisation du laser permettant d'obtenir une résolution de 10 μ m (100).

L'impression 3D par fusion de filament (fabrication par fusion de filament, FFF) est la technique la plus répandue, populaire et accessible des méthodes d'impression 3D. Le principe de fonctionnement repose sur le dépôt d'un filament de matériau thermoplastique. Le filament est entraîné dans une buse chauffante à la température de fusion du matériau. Lorsque le filament passe dans la buse, il change de phase localement et se dépose directement sous la buse et se solidifie aussitôt, comme montré en Figure 14.

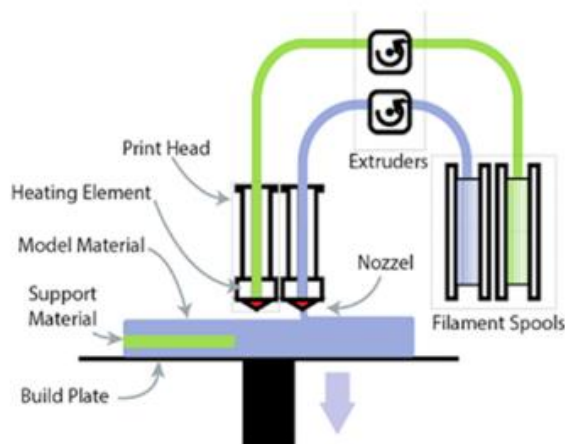


Figure 14 : Schéma du principe de fonctionnement d'impression par fusion de filament. Figure adaptée de Yilmaz *et al.* (99).

Le procédé d'impression 3D par fusion de filament permet de produire des pièces en matériaux thermoplastiques tels que l'acide polylactique ou l'acrylonitrile butadiène styrène. La résolution des imprimantes dépend majoritairement de la précision de l'incrément des moteurs et du diamètre interne de la buse, ce qui permet d'obtenir selon les machines une précision maximale de 0.1mm (100,101).

La FFF permet aussi de fabriquer des pièces céramiques ou en alliage métallique en utilisant un filament composite avec une matrice thermoplastique chargée de particules céramiques ou métalliques. Dans ce cas, un traitement thermique ou chimique est nécessaire après l'impression pour enlever la matrice plastique on parle alors de déliantage, cette étape est suivie d'un autre traitement thermique pour effectuer un frittage des particules céramiques ou métalliques entre elles (102).

Il existe d'autres procédés d'impression 3D (97) tels que:

- Les techniques de fabrication par fusion de granulés, similaires à l'impression par fusion de filament, permettant d'imprimer des matériaux thermoplastiques sous forme de granulés.
- Les techniques de fusion de poudre, comme la fusion sélective par laser, permettent de concevoir des pièces céramiques et métalliques, mais aussi des pièces en matières thermoplastiques.
- Les techniques de polyjet qui consistent à utiliser des buses équipées de lampes ultraviolettes qui expulsent des gouttes de résines photosensibles, permettant la polymérisation immédiate des gouttes déposées. Elles permettent d'imprimer plusieurs résines, du même type que celles utilisées en stéréolithographie, de manière simultanée.
- Des techniques adaptées à des applications spécifiques, c'est le cas des imprimantes à béton, à extrusion de pâte pour l'alimentation ou encore les bio imprimantes 3D.

Enfin, récemment le concept d'impression 4 dimensions a été introduit. La quatrième dimension correspondant au temps, les produits d'impression 4D sont des volumes dont la structure ou la morphologie changent en fonction de conditions extérieures. Les matériaux imprimés en 4D sont définis comme "intelligents" et les mécanismes ayant une action sur leur changement de morphologie peuvent être hydromécaniques, thermomécaniques, des mécanismes de variation de pH, des variations de champ électrique ou magnétique ou encore de l'apport d'énergie par rayonnement (98).

3.2. Limites et challenges actuels

Bien qu'il soit possible d'imprimer des matériaux souples via l'impression par fusion de filament ou par stéréolithographie, et qu'il existe des prototypes d'imprimante silicone (103), les

technologies d'impression 3D ne permettent pas pour l'instant de concevoir des pièces aux géométries complexes ou des volumes relativement importants. C'est notamment pour cette raison que Duong *et al.* n'ont pas pu imprimer directement la partie en silicone des masques de ventilation sur mesure qu'il ont conçus dans leur étude (63).

De plus, si les techniques d'impression 3D présentent l'avantage de concevoir des pièces sur mesure et complexes, les procédés de fabrication conventionnels restent aujourd'hui plus efficaces (moins chers et plus rapides) pour concevoir des pièces en grande série avec des volumes importants. Cela s'explique notamment par le niveau de maturité des procédés conventionnels utilisés depuis plus longtemps dans l'industrie (96).

4. Les technologies de fabrication additive pour la conception des composants du banc d'essai

Dans le contexte de la conception d'un banc d'essai à destination d'un laboratoire, le premier critère était de concevoir un outil sur mesure. Dans un objectif d'amélioration continue, le second critère pour le banc d'essai était l'aspect modulable afin de pouvoir apporter certaines spécificités techniques pendant et après la réalisation du projet. Par exemple, pour les têtes artificielles, cela consiste à rendre possible l'intégration de nouvelles morphologies faciales, dans les meilleurs délais.

Par conséquent, le besoin était de développer des composants du banc modélisables et modifiables. En outre, le besoin était limité à une échelle relativement petite : une dizaine de têtes artificielles avec une dizaine de matrices de capteurs chacune.

Comme discuté ci-dessus, d'un point de vue général les technologies de fabrication additive correspondent à la réalisation de ces besoins. En effet, ces technologies permettent de prototyper, de faire du « *test and learn* » relativement rapidement et donc de pouvoir proposer des composants « sur-mesure » par rapport aux besoins. En somme, les technologies de fabrication additive permettent d'avoir de l'agilité dans les processus de développement. Enfin, la limite de l'échelle n'a pas eu d'impact sur le projet étant donné les faibles volumes nécessaires.

Plus spécifiquement, afin que les capteurs puissent être conçus sur substrats souples et pour pouvoir les adapter en matrice de différentes dimensions, des techniques d'impressions 2D sans contact ont été utilisées.

Pour les têtes artificielles, bien que les techniques d'impression 3D à notre disposition ne permettaient pas de déposer directement des matériaux silicone, elles ont tout de même été utilisées de façon directe pour concevoir certaines parties des têtes artificielles et de façon indirecte pour concevoir les autres parties.

4.1. Capteurs de pression

Plusieurs types de capteurs flexibles ont été décrits dans la littérature. Leurs principes de fonctionnement reposent sur différents phénomènes physiques : il existe des capteurs capacitifs (104), piézoélectriques (105), piézorésistifs (106), ou triboélectriques (107).

- Les capteurs capacitifs sont architecturés pour former des condensateurs (en général, plans) dont la capacité augmente lorsqu'ils sont soumis à une pression positive externe (le principe de fonctionnement est détaillé dans la sous-partie suivante).
- Les capteurs piézoélectriques sont faits avec des matériaux qui génèrent une différence de potentiel lorsqu'ils sont soumis à une pression positive externe qui les déforme.
- Les capteurs piézorésistifs sont faits avec des matériaux dont la résistance baisse lorsqu'ils sont soumis à une pression positive externe.
- Les capteurs triboélectriques sont faits avec des matériaux avec différentes polarités générant des charges lorsque ces matériaux sont rapprochés sous l'action d'une pression externe.

Les capteurs capacitifs présentent l'avantage d'être intégrables relativement facilement dans des circuits électroniques par rapport aux autres types de capteurs (108). Bien que des couplages capacitifs parasites puissent perturber les mesures dans un rayon de l'ordre du millimètre, ces capteurs sont peu sensibles aux variations de température, possèdent une bonne répétabilité et une sensibilité qui peut être aisément adaptée aux besoins (104,109).

De plus, l'intégration électronique des capteurs capacitifs est rendue possible par la mesure des variations de capacité par pont capacitif. Cette technique consiste à utiliser la capacité interne du dispositif de mesure électronique en série avec la capacité à mesurer pour créer un pont diviseur de tension. La valeur de la capacité à mesurer est déterminée en mesurant la tension à ses bornes lorsqu'une tension connue est appliquée aux bornes du circuit complet.

Enfin, comme présenté ci-dessous, les capteurs capacitifs ont une architecture simple et sont composés de matériaux pouvant être déposés facilement via les techniques d'impression 2D.

4.2. Capteurs de pression capacitifs

Les capteurs sont des dispositifs constitués par deux couches conductrices entre lesquelles une couche isolante, dans notre cas souple est intercalée, comme montré en Figure 15(a). Les couches conductrices sont appelées électrodes et la couche isolante est appelée couche diélectrique. Ce montage forme un condensateur plan, caractérisé par une capacité électrique (C_0) dont l'unité de mesure est le Farad. La capacité électrique d'un système est son aptitude à accumuler des charges lorsqu'une tension est appliquée à ses bornes. Comme décrit dans l'équation (Eq. 1) C_0 est fonction de ϵ_0 la permittivité du vide, ϵ_{diel} la permittivité relative de la couche diélectrique, S la surface de recouvrement des électrodes, et e_0 la distance entre les électrodes *i.e.* l'épaisseur de la couche diélectrique :

$$C_0 = (\epsilon_0 \epsilon_{diel} S) / e_0 \quad (\text{Eq. 1})$$

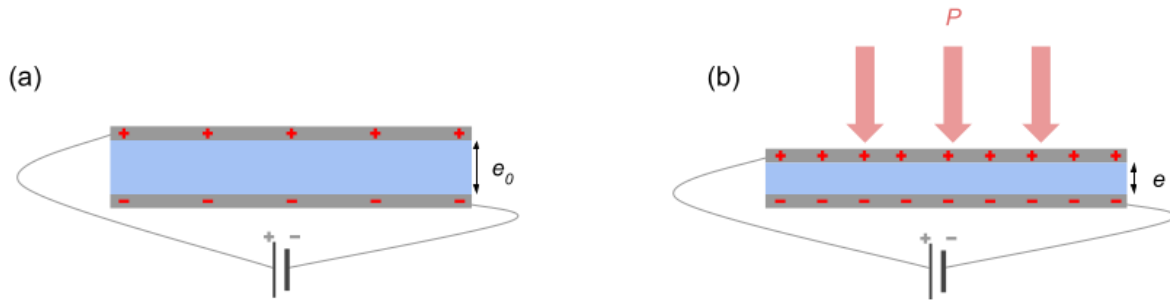


Figure 15 : Schémas du principe de fonctionnement d'un capteur capacitif. La couche diélectrique (bleu) est intercalée entre les électrodes (gris). (a) Coupe transversale du capteur au repos. (b) Coupe transversale du capteur déformé sous l'action d'une pression P positive.

L'application d'une pression positive (P) normale au plan des capteurs comprime la couche diélectrique, ce qui modifie la distance entre les électrodes, e_0 devient e . Cela génère une augmentation de la capacité électrique du capteur : C_0 devient C (Figure 15(b)). La variation de capacité relative ($\Delta C\%$) peut être alors exprimée en fonction de la déformation relative de la couche diélectrique comme décrit dans l'équation (Eq. 2) :

$$\Delta C\% = 100. (C - C_0) / C_0 = 100. (e_0 - e) / e_0 \quad (\text{Eq. 2})$$

En introduisant la loi de Hooke en compression simple (Eq. 3), la déformation relative est fonction de la contrainte appliquée (P) et du module d'Young de la couche diélectrique (E_{diel}) :

$$(e_0 - e) / e_0 = P / E_{diel} \quad (\text{Eq. 3})$$

Cela permet d'obtenir la variation relative théorique en fonction de la pression appliquée au dispositif (Eq. 4)(96):

$$\Delta C\% = 100. P / E_{diel} \quad (\text{Eq. 4})$$

Les capteurs capacitifs ont été largement décrits dans la littérature (77,108,110–114). Le principal facteur ajustable pour optimiser la sensibilité d'un capteur capacitif est la déformabilité de sa couche diélectrique, *i.e.* plus le matériau est déformable plus les variations de pression seront détectables. Ainsi, le matériau le plus utilisé dans le développement de capteurs capacitifs est le polydiméthylsiloxane (PDMS) (110,111,115–117) ; un silicone conformable (118) stable chimiquement et thermiquement en plus d'être étirable et compressible (119).

Enfin, des travaux de structuration de la couche diélectrique ont été menés pour optimiser sa déformabilité (77,117,120–122). Ces travaux consistaient à introduire des cavités d'air dans la couche diélectrique pour la rendre d'autant plus compressible. Ces études ont permis de décupler la sensibilité des capteurs capacitifs pour des pressions basses. Par exemple, Mansfeld *et al.* ont démontré que la maîtrise morphologique de la microstructure augmentait d'un facteur 5 la sensibilité de leurs capteurs par rapport à l'utilisation du PDMS massif pour des pressions inférieures à 1,5 kPa (77). Comme discuté au Chapitre I partie 3.6., sachant que les pressions appliquées par les masques peuvent aller jusqu'à la dizaine de kPa, il n'a pas été jugé nécessaire de structurer la couche diélectrique des capteurs décrits dans cette thèse.

Afin de réaliser une cartographie sur le relief des visages artificiels, nous avons imprimé (en 2D) des capteurs capacitifs sur substrats souples. La couche diélectrique des capteurs était en PDMS, un matériau de faible module d'Young de sorte que celui-ci se déforme aisément sous un effort, et que les capteurs soient suffisamment sensibles à la pression de contact des masques. Les électrodes furent imprimées via une encre commerciale de nanoparticules d'argent permettant d'obtenir des dépôts contrôlés et conducteurs. Les mécanismes de conception sont détaillés dans l'article présenté au Chapitre IV.

4.3. Têtes artificielles

Pour concevoir des têtes artificielles simulant au mieux des situations cliniques, notamment les interactions mécaniques entre la peau du patient et les bulles des masques, les visages des têtes artificielles ont été conçus en silicone. Le choix du silicone a été motivé par son usage reconnu en tant que simulant de tissus mous grâce à sa consistance, sa durabilité et sa densité comparable (123,124)(110,111). Par exemple, pour le banc d'essai développé par Caillard *et al.* (69,70) ou pour le mannequin RespiPro (qui est utilisé en tant que simulateur de patient, IngMar Medical, Israël)(125) les têtes artificielles étaient en silicone, comme montré en Figure 16.

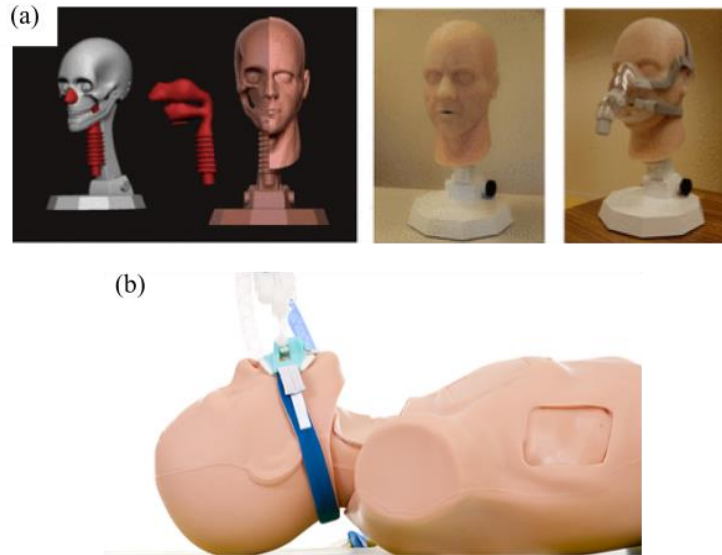


Figure 16 : Les têtes artificielles en silicone. (a) La tête artificielle développée par Caillard *et al.* (126). (b) Le mannequin RespiPro utilisé en tant que simulateur de patient.

Les technologies d'impression 3D furent choisies pour concevoir un banc d'essai sur mesure et modulable. Or, comme discuté précédemment (partie 3.2.), l'impression 3D directe de silicone ne permet pas encore de produire des pièces volumineuses de qualité supérieure. La même stratégie que celle de Duong *et al.* (63) a par conséquent été mise en place et consiste en l'impression 3D de moule des pièces en silicone, pour concevoir les visages en silicone.

Les pièces nécessaires à la réalisation des VAS ont été conçues par impression 3D stéréolithographie afin de répondre à la problématique de l'étanchéité vis-à-vis de l'air comme évoqué précédemment. Enfin pour faire l'arrière du crâne des têtes artificielles, le recours à l'impression 3D par fusion de filament (acide polylactique) a été privilégié, afin de pouvoir concevoir des pièces relativement volumineuses à bas prix.

Le processus de développement de ces deux composants est discuté en détail dans le Chapitre suivant. Après cela, il est détaillé l'utilisation de ces composants pour faire la preuve de concept du fonctionnement du banc d'essais.

IV - Axe 2 : Développement d'un banc d'essai pour les masques de ventilation

1. Contexte et objectifs

Comme décrit au Chapitre III, présentant une analyse de la littérature, les technologies de fabrication additive ont été choisies pour concevoir les deux composants du banc d'essais : les têtes artificielles et les capteurs de pression. Ces composants ont été conçus afin d'avoir une cartographie en pression sur le relief du visage permettant de localiser et de mesurer l'intensité de la pression cutanée appliquée par les masques, mais aussi de localiser les zones de fuites non intentionnelles, *i.e.* les facteurs de non adaptation du masque investigués dans le Chapitre II selon notre seconde hypothèse de travail du Chapitre I.

L'objet de cet article était de donc de décrire la conception des composants du banc d'essai, puis de les tester en conditions d'utilisation. Une première tête artificielle a été réalisée et une matrice souple de 4x1 capteurs de pression a été placée sur son arête nasale. Sur ce montage, 4 masques ont été testés avec 5 conditions de réglage de harnais visant à se rapprocher des conditions d'utilisation des masques.

2. Développement de la méthode

Le développement des capteurs et du système de mesure s'est fait en trois étapes avant d'aboutir à la méthodologie décrite dans l'article à suivre.

Dans un premier temps, les capteurs ont été conçus par dépôts successifs des couches composant les capteurs. Néanmoins cette technique a été limitée par l'incompatibilité de l'impression de l'électrode supérieure sur la couche diélectrique de PDMS. Pour y remédier, la conception des capteurs s'est faite en imprimant les électrodes sur des substrats séparés avant de les superposer comme décrit dans la Figure 1 de l'article.

Dans un second temps, pour l'intégration des capteurs *i.e.* la mesure en embarqué de leurs valeurs, un prototype a été conçu en programmant et connectant un Arduino Uno®. Cela a permis de mesurer les variations de capacités pour des capteurs isolés grâce à la méthode du pont diviseur de tension capacitif décrite dans le Chapitre III, partie 4.1. Pour la mesure en simultané de plusieurs capteurs il a été choisi de développer, en collaboration avec le bureau d'étude Piwio®, une carte imprimée intégrant un système de multiplexage. La mesure différenciée de capacité capteurs par capteurs a ainsi été rendu possible.

Dans un troisième temps, il a été choisi de réaliser les capteurs via le *dispenser printing* plutôt que l'*inkjet printing*. En effet, bien que l'impression jet d'encre permette de fabriquer des dispositifs avec des résolutions latérales allant jusqu'à la cinquantaine de μm , cette technique est sensible à l'environnement extérieur (température, humidité, têtes d'impressions bouchées). Une telle performance de résolution n'étant pas nécessaire pour concevoir les capteurs souhaités, le

choix s'est porté sur le *dispenser printing* pour sa "robustesse", celui-ci offrant néanmoins des résolutions latérales très correctes de l'ordre de 100 à 200 μm .

Pour obtenir ces cartographies, les capteurs ont été placés en colonnes afin de former des matrices de 4 éléments sensibles (comme présenté dans l'article qui suit) avant de les enrichir (jusqu'à 36 éléments sensibles, comme présenté dans la partie 6.2.).

Les 4 masques testés étaient des masques nasaux, donc les masques recommandés en priorité dans le cadre du traitement par PPC. Le choix s'est porté sur des modèles fréquemment installés.

Le choix de positionner les capteurs sur l'arête nasale était justifié notamment par les résultats de l'article présenté au chapitre III qui exposait l'arête nasale comme une zone critique de pression cutanée pour les masques nasaux selon les professionnels de santé.

Les conditions de réglage du harnais étaient : "masque posé", "masque ajusté", "masque ajusté sans pression thérapeutique", "masque trop serré" et "masque trop serré sans pression thérapeutique". La condition de réglage "masque ajusté" a été contrôlée par le débit de fuite non intentionnelle mesuré (Figure 3 de l'article). En effet, l'hypothèse était que cette condition permettrait de se rapprocher des conditions d'utilisation des patients qui chercheraient à limiter les fuites non intentionnelles en ajustant leurs masques. Par conséquent, pour cette condition, les mesures ont été prises lorsque les fuites non intentionnelles étaient au minimum.

Cette étude est présentée ci-dessous sous la forme d'un article qui sera soumis à publication dans la revue *Additive manufacturing (impact factor : 11.63)*.

3. Article n°2 : Développement d'un banc d'essai pour les masques de ventilation via les technologies de fabrication additive (en préparation)

Résumé

Objectif : Le choix du masque est un paramètre clé dans l'adaptation des thérapies de ventilations non invasives. Deux causes de mauvaise tolérance du masque sont les pressions cutanées et les fuites non intentionnelles. L'objectif de ce travail était de concevoir un banc d'essai pour les masques en localisant et comparant les zones de pression cutanée selon les masques.

Méthode : Une tête artificielle et des capteurs de pression souples ont été conçus via des techniques de fabrication additive. Les capteurs ont été déposés sur l'arête nasale de la tête artificielle pour mesurer et localiser la pression appliquée par le contact 4 masques sur l'arête nasale dans différentes conditions de réglage de harnais, avec une ventilation par PPC. Un débitmètre a été utilisé pour contrôler les niveaux de fuite.

Résultats : Les capteurs étaient sensibles aux conditions de réglage du harnais : en moyenne sur les 4 capteurs pour les 4 masques une augmentation de $5,5\pm 0,3$ kPa était observée lorsque le harnais était serré au maximum de ses capacités. Selon les masques, lorsqu'ils sont ajustés sur la tête artificielle, la pression maximum mesurée sur l'arête nasale était comprise entre $2,5\pm 0,1$ kPa et $14\pm 0,3$ kPa et était localisée à 1 cm d'écart.

Conclusion discussion : Les composants du banc d'essai sont fonctionnels pour comparer des masques dans différentes conditions d'utilisation. Ces résultats font office de preuve de concept. Ces données pourraient aider les praticiens et les professionnels de santé dans le choix des masques, mais aussi les fabricants dans l'amélioration de leurs produits.

La numérotation des figures et des références dans l'article est indépendante du reste de ce document. Les références de cet article sont situées à la fin de cet article.

Development of a test bench for ventilation masks through 2D and 3D printing processes

Authors: Baptiste Rouchié^{1,2}, Giorgio Mattana², Benoit Piro², Néhémie Komain³, Clara Virbel-Fleischman¹, Yann Retory¹, Alexandra Schmidt¹, Bruno Louis⁴, Émilie Bequignon^{4,5}, Steeve Reisberg²

¹ Explor Center, Air Liquide SA, Bagnex, Île-de-France, France.

² ITODYS, CNRS UMR 7086, Université Paris Cité, Paris, Île-de-France, France.

³ NKAD printers, Cergy Pontoise, Île-de-France, France.

⁴ IMRB, F-94010, INSERM, Université Paris-Est Créteil (UPEC), Créteil, Île-de-France, France.

⁵ Service d'ORL et de chirurgie cervico-faciale, Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil, Créteil, Île-de-France, France.

Introduction

Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS) is a common breathing disorder, affecting up to 1 billion patients worldwide, according to Benjafield *et al.* 2019 estimation.(1) It is due to partial or total soft tissue collapse in the upper airway area during patient sleep. This syndrome is associated to daytime sleepiness and cardiovascular commodities.(2–4) The firstline treatment for OSAS is the application of a Continuous Positive Airways Pressure (CPAP), in order to restore the upper airways volume.(5) This CPAP is delivered by a ventilator via a ventilation interface, also called mask. The mask has the role of a pneumatic seal: it has to ensure administration of the therapeutic air pressure from the ventilator to patient airways.

Despite its efficiency,(5–7) CPAP treatment shows a major weakness point: patient adherence. Indeed, according to compliance research, the treatment adherence rates are always inferior to 40%.(8–11) This is even more concerning knowing that survival probability is significantly inferior for patients who drop therapy compared to those who keep it.(12) Although patients adherence is multifactorial,(13–16) one major factor to patients acceptance of treatment is mask choice.(15) Indeed as the mask is directly in contact with the patient face, it has to adapt to the patient's facial morphology. When it is not adapted, there is a risk of unintentional leaks and or cutaneous injuries, leading to treatment complication and poor patients adherence.(17,18)

In order to cover most patients' morphologies and breathing characteristics, manufacturers conceived different types of masks. The three most common types of masks currently in use are: facial masks that cover the mouth and nose, nasal masks that cover the nose and pillow masks that cover exclusively the patient's nostrils. Mask types impact on therapy has been studied.(19–23) In those studies, nasal masks were demonstrated to be more efficient in keeping open airways,(19,21) and reaching a better adherence to treatment, over facial masks.(19–22) When comparing nasal to pillow masks, no significant difference were demonstrated.(23) Nonetheless, to the best of our

knowledge, there is no study that describes a method to compare different masks of the same type. Mask choice is nowadays mainly based on qualitative indicators (patient feeling, physician or health professional experience) but there is no objective data chart describing guidelines for mask choice.

Therefore there is a need to obtain objective data for different CPAP masks. Pressure cartography on facial morphological relief could be the required parameter to estimate risks of unintentional leaks (low pressure) and cutaneous over pressure (high pressure area). Moreover, *in vitro* measurement ensures quickly obtained, objective and reproducible results. Measurements in relief areas have been made possible thanks to printed electronics techniques. Indeed, one advantage of these techniques is the possibility to deposit conductive, semi-conductive or dielectric materials on thin plastic films, enabling the conception of flexible sensors for various applications.(24) There are different types of flexible pressure sensors described in the literature: capacitive,(25,26) piezoelectric,(27) piezoresistive (28) or triboelectric.(29) In this work we chose to develop capacitive pressure sensors that are stable according to the environment conditions (temperature, humidity) and because of their simple design with relatively common materials. Moreover, capacitive sensors were organized in matrix in various works, allowing to obtain pressure cartography.(30–32) Therefore the aim of this study was to conceive a mask test bench with pressure sensors and artificial heads made via 3D printing techniques that allow reproduction of different facial morphological types.

Although commercial pressure sensors were used in the validation process of custom-designed masks (33) or in a bench test development project,(34) according to the available information a limited number of individual sensors (6 or 8, not arranged into a matrix) were placed over the whole surface of the tested face in those projects. This suggests that according to the tested

mask the pressure maximum might have been underestimated because of the mask design. Even Willox *et al.*(33) mentioned that “a complete measure of the forces on the mask very near to the face may be more useful than partial data gathered at the skin-mask interface”.

For this reason the aim of this study was firstly to adapt the design of flexible pressure sensors,(25,26,35,36) in order to obtain pressure sensor matrices and to measure pressure in the range of pressure corresponding to CPAP masks' contact pressure. Then the objective was to perform measurements on the nasal bridge of an artificial head with similar mechanical characteristics as a real head and observe pressure variations in utilization conditions. Finally, we aimed to compare the pressure level and localization on the nasal bridge applied by 4 different commercial masks in reproducible conditions of measurements.

Experimental section

Materials

Sensors Polydimethylsiloxane (PDMS) (Sylgard 184, purchased from Dow Corning, USA) was used for the dielectric flexible layer of the capacitive sensors. Sensor substrate was 13 μ m thick Polyimide (Kapton®, purchased from Dupont, USA). Sensor electrodes were printed with Silver nanoparticles based ink (Sicrys metal loading 40% wt, purchased from PV Nano Cell, Israel).

Aminopropyltriethoxysilane (APTES) (purchased from Sigma Aldrich, Germany) was used as an adhesion promoting layer to conductive layers. Sensor connections were made by sticking Flexible Flat Cable (6 circuits Premo-Flex Flat Flexible Cable Jumpers, purchased from Molex, USA) with anisotropic z conductive tape (9703 tape, purchased from 3M, USA).

Artificial Heads Polylactic acid (PLA) filament (PLA+ 1.75mm, purchased from Sunlu, USA) was used to print artificial head's back and the mold for the head's front. Flexible stereolithography resin (Flexible 80A, purchased from Formlabs, USA) was used to print upper airways. Silicone (Silastic 3481, purchased from Dow Corning, USA) was used to mold the head's front.

Production of the capacitive pressure sensor matrices

Sensors were conceived by layer superposition, as presented in Figure 1: bottom and top electrodes were printed on Kapton® substrate and PDMS was spin coated. Top and bottom electrode pattern was designed in order to have an exclusive covering of the sensors in the matrices (see Figure 1). The electrodes were obtained using a Keleenn, DMD 100, dispensing printer. Printing was made with a 34 gauge needle, a printing pressure of 0.7 kPa, a travel pressure of -0.3 kPa and a syringe displacement speed speed of 500 mm.min⁻¹. After printing, a thermal treatment (180 °C for 3 hours) was performed in a convection oven to evaporate solvent and sinter the Ag nanoparticles.

Dispensing printer was chosen over inkjet printer because the printing was faster, with less dependant to external conditions (no stuck printing heads) and the conceived patterns did not request precision to the nearest ten micrometers.

The PDMS layer was obtained by mixing base gel and curing agent (weight ratio 10:1). The solution was spin coated at 1000 rpm for 20s and cured at 60°C overnight. This layer was then stuck on the bottom electrode by APTES bonding. This consisted in immersing the bottom electrode in distilled water and APTES (volume ratio 100:1) for 30 minutes and then sticking the PDMS film on it. The process was repeated by aligning the top electrode on the bottom electrode. 6 circuits FFC (Flexible Flat Cable) were then glued on the electrodes thanks to 3M anisotropic conductive tape, in order to ensure the connection with the measuring device. This method was used to conceive sensor matrix with four lines and one column.

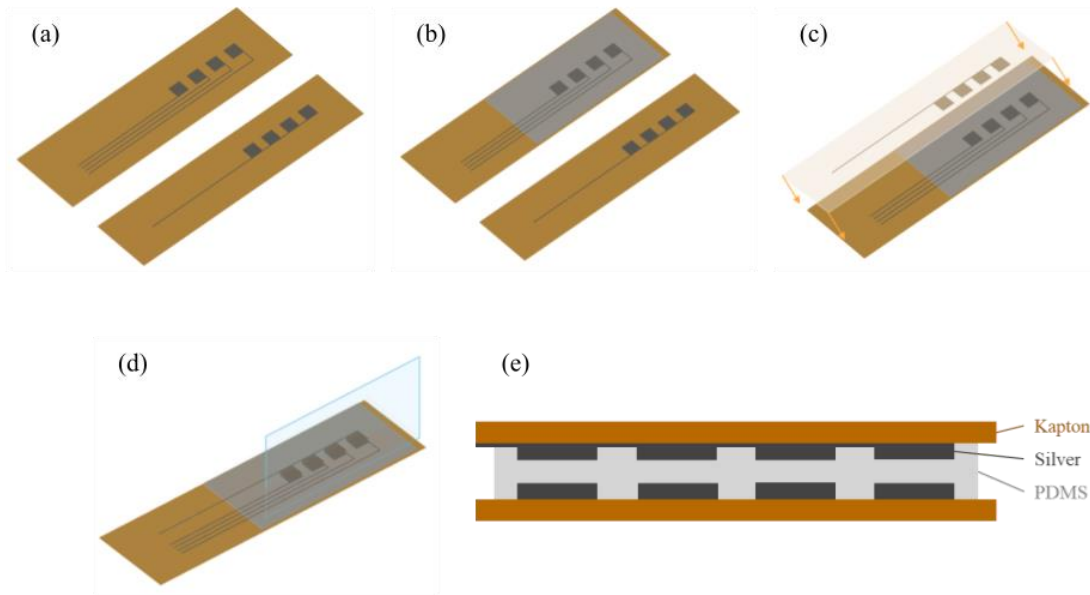


Figure 1. Matrix conception steps (a) Ag deposition via dispenser printing (b) dielectric layer (PDMS) deposition (c) layers alignment. (d) final result, sensor schematic (e) 4x1 matrix cross section view (the section corresponds to the blue plan on (d)).

Signal integration

The FFC from the sensor matrices were plugged into a custom made Printed Circuit Board (PCB). This PCB was developed by Piwio® and allowed to measure the individual capacity of each sensor in a matrix whose maximum dimension is 6x6. In this work 4x1 matrices were used to perform measurement on thinner areas such as, for example, the nasal bridge. As shown in Figure 1, the matrices were designed so that lines correspond to the bottom electrodes and columns correspond to the top electrodes. Thus, measurements were made by multiplexing the signal of the top and bottom electrodes. Indeed, the capacitance of each sensor was the value read at the intersection of the corresponding top and bottom electrodes. Acquisition frequency for the 6 lines times 6 columns (36 sensors) was of 3Hz. This PCB allowed to measure each sensors absolute capacity, C (in picofarad, pF) and to calculate the capacity variation, $Cvar$ (percentage), defined as follows:

$$Cvar = \frac{(C - C_0)}{C_0} \times 100.$$

With C_0 (pF) the recorded capacity without pressure applied.

Sensors characterization

Sensor static characteristics were obtained with a manual press applying a controlled force from through a 100mm² tip. The press allowed to apply controlled pressure between 7kPa and 220kPa. Sensors capacity variation was recorded, during five seconds *i.e.* sixteen measurements per sensors, for 31 pressure values. Two domains were arbitrarily defined, “low pressure” under 25 kPa and “high pressure”, from 25kPa to 220kPa. In those domains sensitivity, S (kPa⁻¹), was calculated as:

$$S = \frac{Cvar}{\Delta P}$$

With $Cvar$ (a.u.) defined as above and ΔP (kPa) the applied pressure variation.

Artificial heads conception

An artificial head was conceived in order to imitate a human head. The 3D file was modeled with Makehuman (1.2.0). This modeling was based on anthropometric measurements.(37) The 3D file was then separated into 3 parts with Meshmixer (3.5) : the front of the head, the airways and the nose and the back of the head.

As exposed in Figure 2, from the front of the head file, a mold was designed with Meshmixer and then 3D printed via Fusion Deposition Modeling (FDM) printer (creality CR-10, PLA filament). The airways and the nose were printed with a Stereolithography (SLA) printer (formlab 2, flexible resin) and then, they were placed in the mold, and silicone was cast in it. The back of the head was directly printed with PLA on a FDM printer and then glued on the molded silicone.

Skin is a complex, biological, non homogeneous, people-dependent material. Moreover facial tissue textures are dependent on the subcutaneous layer: bone, cartilage, adipose tissue, muscle. Thus, in this study, PLA, a rigid polymer was used to print the back of the head to imitate the texture of this area. Indeed on head back the skin layer is generally a thin layer under bone structures. Silicone was chosen to be cast for the head front. This was motivated by silicone relatively low hardness shore A coefficient, *i.e* 21, to represent areas where skin texture tends to be softer because of the subcutaneous adipose tissue. Finally for the nose and the airways, flexible 80A resin was used, because it is aptly-called a flexible material yet harder than silicone with a 81 hardness shore A coefficient. This resin was used to simulate the nose cartilaginous area. Furthermore, SLA printed resin was chosen for the airways in order to obtain airproof material.

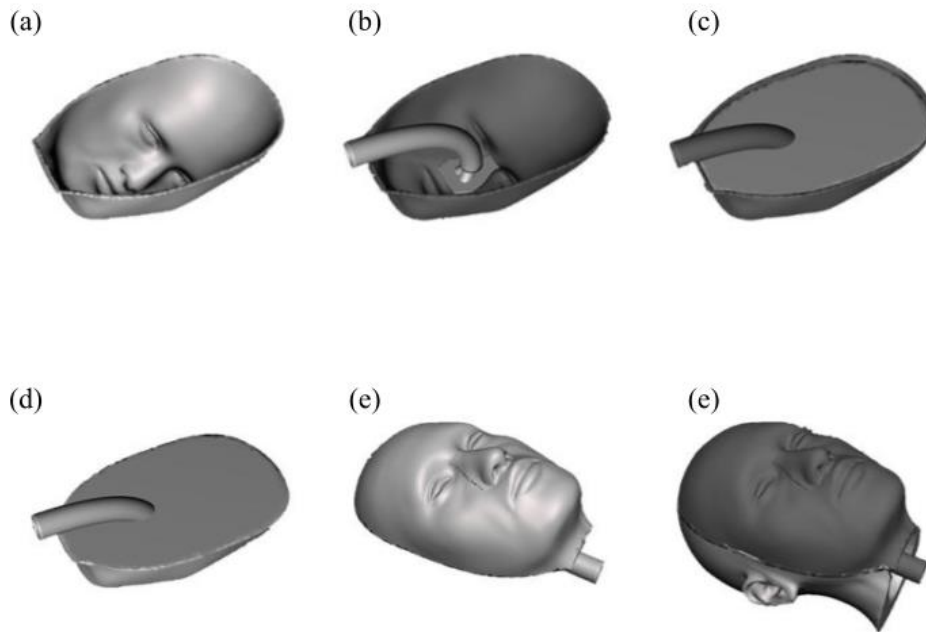


Figure 2. Conception steps of artificial heads. (a) printing of the front part mold (b) Printing Airways and nose (c) Silicon Casting (d)&(e) Mold removal (f) Back of the head gluing

Test conditions

Once sensors and artificial heads were developed, they were used to test different ventilation masks. For this test, a 4x1 sensor matrix was fixed on the artificial head nasal bridge. This dimension was chosen as it allowed us to acquire measurements on the nasal bridge.

The matrix was wired to the PCB mentioned above. Four masks were tested, the Nina S from Air Liquide Medical System, the Mirage FX from Resmed, the Eson S from Fisher & Paykel and the Cara XS from Lowenstein. The tested mask was connected to a CPAP ventilator (Dreamstation, Philips Respironics,) and a flowmeter (PF300, IMT Analytics AG, Switzerland) was placed between the mask and the ventilator (see Figure 3). This allowed to tests masks in different conditions:

- a) When the mask is deposited on the artificial face. In this condition the harness was unhooked.
- b) When the mask is adjusted on the artificial head with ventilation. To do so, we applied a CPAP at 10cmH₂O and we adjusted the mask fitting so that the air leaks monitored with the flowmeter are minimum.
- c) When the mask is adjusted on the artificial head without ventilation. To do so, we maintained the same adjusting condition as for the condition b) but we turned off the CPAP.
- d) When the mask is overly tight on the artificial head with ventilation. For this condition we tightened the mask at the maximum of the harness capacity. CPAP was applied and we recorded the leak level with the flowmeter.
- e) When the mask is overly tight on the artificial head without ventilation. To do so, we maintained the same adjusting condition as for the condition d) but we turned off the CPAP.

For each condition Cvar was recorded for 5 seconds, *i.e* 16 measurements per sensor. Mean and standard deviation were calculated on those measurements

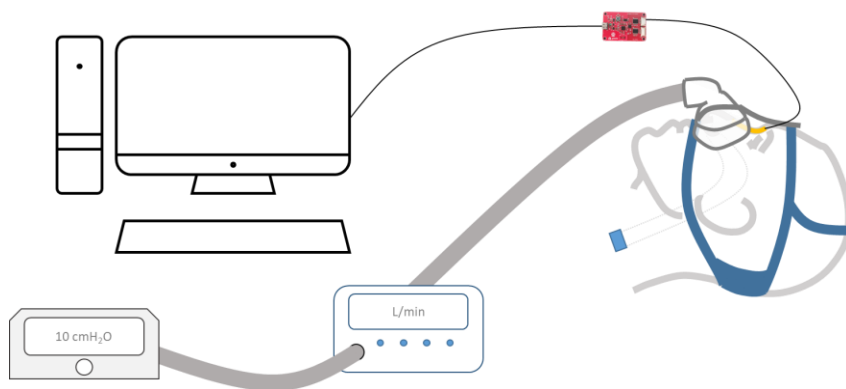


Figure 3. Bench test scheme

The condition b) was chosen to compare the different masks. This was justified by the fact that this is the most representative condition of utilization compared to patients' usage. Indeed, when the mask is installed, patients tighten and set up the mask's harness in the aim of avoiding unintentional leakage due to space between mask seals and their faces.

Results & discussion

This work's first step was to characterize the response to pressure of an isolated sensor. In a second phase, the work consisted in characterizing the response of the sensors close to the sensor on which pressure was applied. Then the sensors were used to detect harness tightening variation, finally they were used to localize and measure the local maximum pressure according to the tested masks.

Isolated sensor static characterization

When pressure was applied to the device, capacitance value measured increased from 12.6 pF (at rest) to 13.8 pF (at 216.5kPa), resulting in +9.4% capacitance variation. The sensor's calibration curve is presented in Figure 4. It shows two domains: the sensitivity below 25kPa was 0.22 kPa^{-1} on average, while the sensitivity between 25kPa and 220kPa was 0.02 kPa^{-1} .

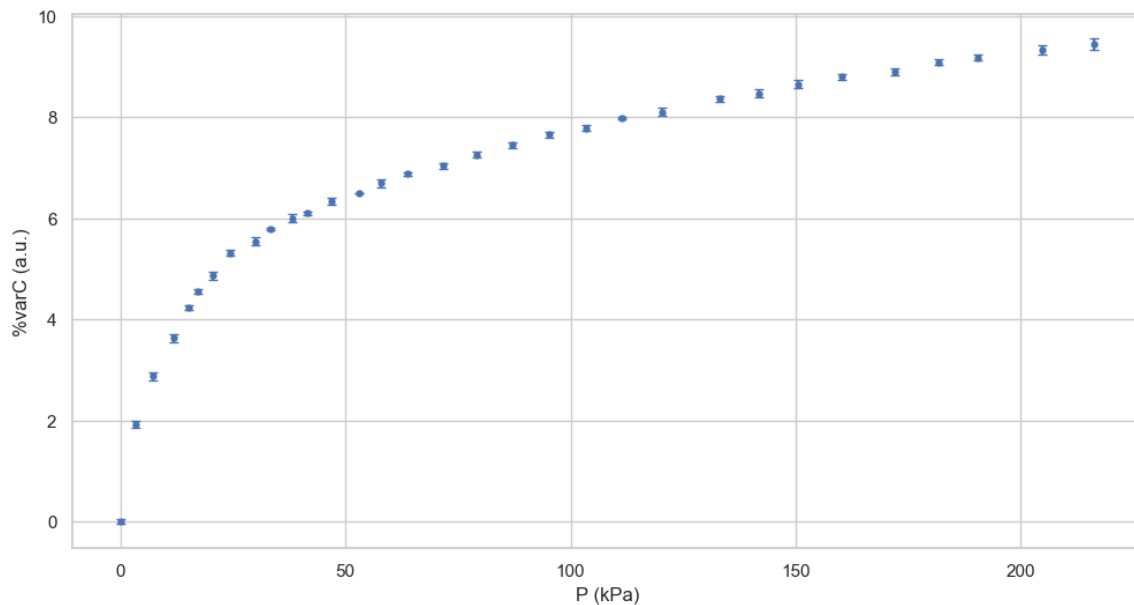


Figure 4. Sensors figure of merit. Capacitance relative change according to the applied pressure on the sensor. Error bars show the standard deviation of the mean of the 16 measurements. The measurement showed an average standard variation of 0.06 on capacity variation measurement.

As observed in previous work (25,26,35) capacitive sensor response to pressure was not linear as it was directly linked to the compression of the dielectric layer. The developed sensors offered a sensitivity of 0.22 kPa^{-1} for pressure inferior to 25 kPa, this is comparable to the sensitivity of sensors developed with similar processes.(25,26,35) To improve capacitive sensor sensitivity, some studies focused on the dielectric layer microstructure design,(31,32,38,39) this enhanced the sensitivity of the developed devices but mainly for low pressure regime ($<2\text{kPa}$). Nonetheless, as mentioned by Ha *et al.*,(36) high pressure sensing by soft capacitive devices remains a stake.

Matrix characterization

Capacitance variations were also recorded on the “neighbor” sensors, *i.e.* sensors on which no pressure was applied but which were close to the stimulated sensor. Even though no pressure was applied on those sensors, capacitance variations were observed as exposed in Figure 5. For the closest “neighbor” sensors, the sensitivity was between 0.11 and 0.14kPa^{-1} at pressures below 25kPa and between 0.01 and 0.02kPa^{-1} at pressures ranging from 25kPa to 220kPa.

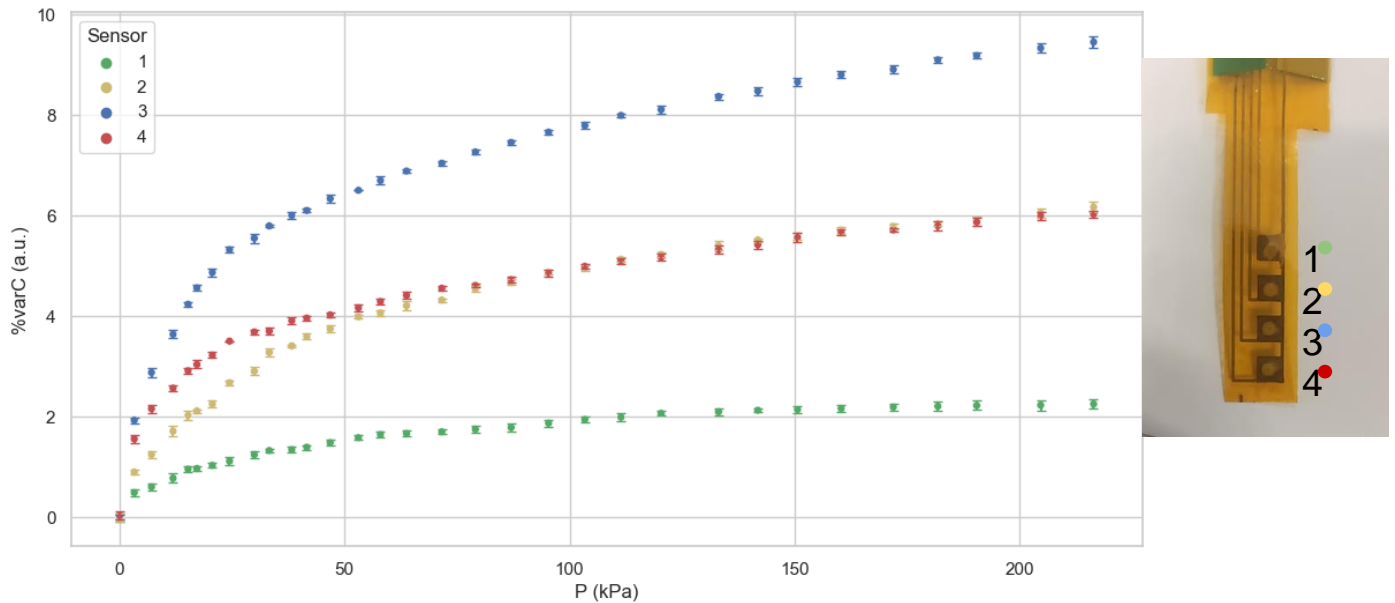


Figure 5. Matrices figure of merit. Capacitance relative changes of all the matrix's sensors according to the applied pressure on one sensor. Pressure was applied exclusively on sensor 3. Error bars show the standard deviation of the mean of the 16 measurements.

As shown in Figure 5 crosstalk was experienced with the developed sensor matrices, it was observed in the development of pressure sensing matrices (31,40) and it could be the consequence of the dielectric layer deformation “spread” next to the pressure contact point. This would explain the highest crosstalk value for close sensors compared to the most distant sensors. Despite this crosstalk effect, the maximum pressure measurement corresponded to the pressure contact point, which is the most relevant information for the needed application.

Artificial heads

The multi-material artificial head was obtained and a 4 sensors matrix was placed on it as demonstrated in figure 6. The head presented different textures depending on the areas. We noticed that on the nose, the silicone casting method led to a covering of the 3D printed nose by a thin silicone layer.

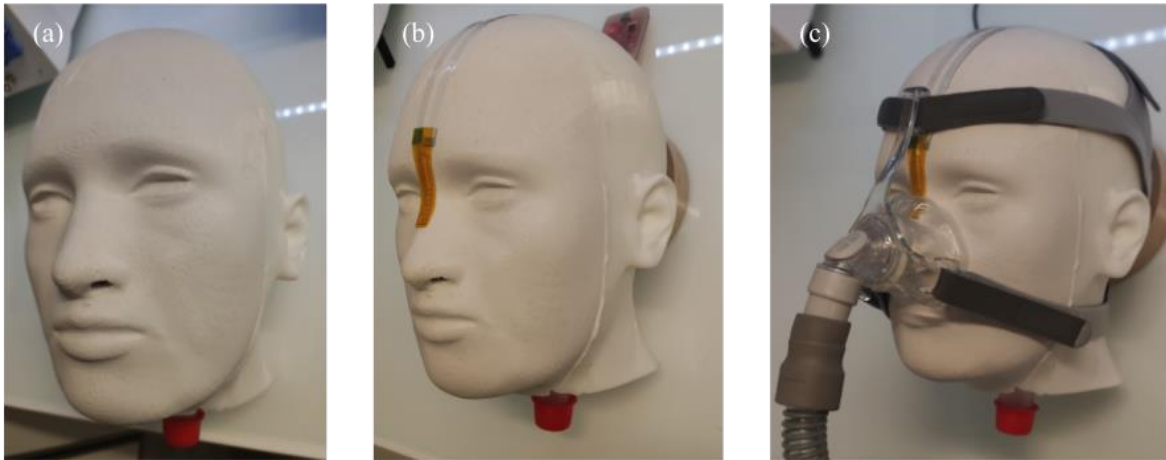


Figure 6. Pictures of the artificial head. (a) Without sensors, (b) with sensors, (c) with sensors and ventilation mask.

Reproducing skin mechanical properties was studied with various materials.(41,42) Nonetheless, for mimicking skin mechanical properties silicon materials are commonly used. For instance, in their test bench Caillard *et al.*(43) used a silicon coverage, otherwise the RespiPro Manikin (IngMar Medical, Israël) used for respiratory simulation, is also made out of silicone material. That is why silicon was used to mimic head front skin tissue in this work. For the head back we considered that this was not in contact with the masks' seal and that this part is more rigid on the human head. Finally for the nasal area the thin silicone layer covering the resin printed nose offered a texture close to the cartilaginous.

Proof of concept in usage of sensors for test bench

Figure 7 illustrates the C_{var} values acquired while testing the masks in utilization conditions. For the 4 masks, when the mask was deposited with the harness unhooked on the artificial head

(condition a.) a total average of +0.2% was recorded on average of the 4 sensors of the matrix. This total average reached +1.8% when the masks were adapted (conditions b. and c.) and +2.5% when the masks were overly tight (conditions d. and e.).

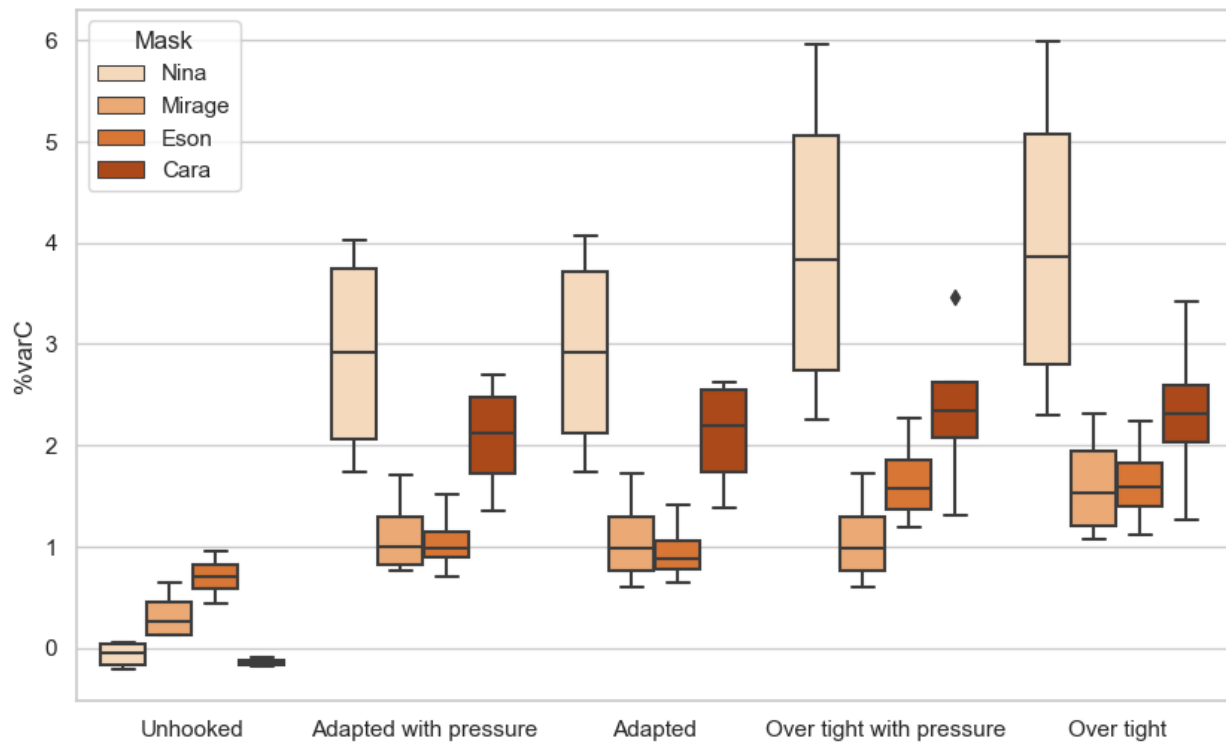


Figure 7. Capacitance relative variation. Measured on 4 sensors according to the harness tightening conditions for the 4 tested masks. Measurements were made 16 times per sensor, thus 64 times per mask.

After that, a focusing on the condition in which the mask is adapted on the face with the minimum of unintentional leakage was made. We observed differences between the maximum pressure level recorded and its localization according to the mask, as shown in Figure 8:

- for the Nina maximum was $4.0 \pm 0.1\%$ on the sensor 1,
- for the Mirage FX it was $1.7 \pm 0.3\%$ on the sensor 1,

- for the Eson, it was $1.5 \pm 0.2\%$ on the sensor 2,
- for the Cara it was $2.7 \pm 0.4\%$ on the sensor 3.

Sensor values for each condition are displayed in Supplementary Information (SI 1).

The order of magnitude of mask pressure on a patient's face is around 5kPa (17,33,34,44,45). Those data were gathered in “normal” mask utilization condition, *i.e.* when the unintentional air leaks are minimum or by controlling the average force of harness tightening. This is coherent with the measurement made, indeed, according to the tested mask we observed variation between 1 and 4 % varC corresponding to pressure of 2.5 to 14 kPa on the nasal bridge. Moreover as previously mentioned, sensors were sensible to the harness tightening conditions and allowed to compare masks' contact pressure intensity and localization.

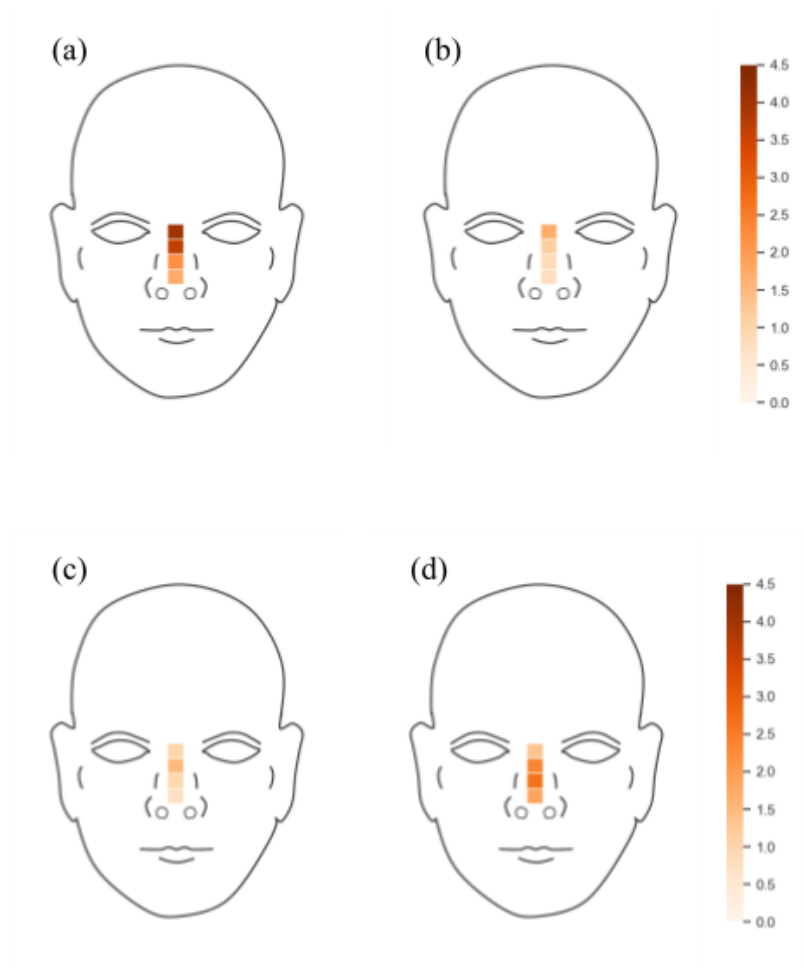


Figure 8. Pressure distribution. Capacitance change distribution on the nasal bridge of the artificial head for the condition: “mask adapted” for the a) Nina, b)Mirage , c) Eson and d) Cara.

Conclusion

This original work provides a new methodology using an innovative tool to characterize and compare CPAP ventilation masks in a mimetic condition used in OSAS treatment. Flexible pressure sensors were designed to measure masks' contact pressure variations. An artificial head, whose mechanical characteristics were specifically designed to mimic those of a human face, was conceived to ensure measurement on the relief surface of a patient's face. Lastly, utilization of those sensors on the artificial head allowed to characterize the contact pressure applied on the nasal bridge of four different masks.

Weakness and strength of this study

The first limit of this study was representativity of the developed artificial head. Indeed a specific morphology was developed that does not represent facial morphology of all OSAS patients. Furthermore, even if silicone (Silastic 3481) presents similar consistency, durability and tissue density than human soft tissues, skin mechanical complexity was not completely reached (46). Nonetheless, this method allowed to test masks in reproducible conditions with an artificial head allowing to simulate morphological specificity.

Another limit could be the fact that measurements were performed only on the nasal bridge of the artificial head. Despite that, the nasal bridge is one of the most tricky area when it comes to mask adaptation as reported in the literature (47–49). Moreover on a general point of view the aim was to describe a proof of concept in the conception and the utilization of the components of the mask test bench. Therefore the data gathered in the tests are not sufficient to fully qualify masks on a general point of view but it provides the validation of test bench fonctionment.

This is the first study in which custom made sensors and artificial heads were developed in the aim of conceiving a mask test bench, allowing to characterize and compare the different proposed CPAP masks. Sensors were adapted to offer the possibility of measuring pressure variation and localization of local pressure maximum. This study is not sufficient to fully qualify the tested masks, but it provides a new way of qualifying masks' contact pressure on the nasal bridge in controlled and reproducible conditions.

The outlook is the measure of pressure with the developed matrices of different dimensions in order to measure masks' contact pressure on different areas such as the jaw, the chin, the forehead. Also future investigation will occur to investigate the role of morphology by developing other artificial heads, to represent various facial morphological clusters.

References

1. Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, *et al.* Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *The Lancet Respiratory Medicine*. août 2019;7(8):687-98.
2. Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ. Epidemiology of Obstructive Sleep Apnea: A Population Health Perspective. *Am J Respir Crit Care Med*. 1 mai 2002;165(9):1217-39.
3. Jean-Louis G, Zizi F, Clark LT, Brown CD, McFarlane SI. Obstructive Sleep Apnea and Cardiovascular Disease: Role of the Metabolic Syndrome and Its Components. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 15 juin 2008;04(03):261-72.
4. Barbe F, Duran-Cantolla J, Sanchez-de-la-Torre M. Pressure on the Incidence of Hypertension and Cardiovascular Events in Nonsleepy Patients With Obstructive Sleep Apnea. *JAMA*. 2012;8.
5. Sullivan ColinE, Berthon-Jones M, Issa FaiqG, Eves L. Reversal of obstructive sleep apnoea by continuous positive airway pressure applied through the nares. *The Lancet*. avr 1981;317(8225):862-5.
6. Marshall NS. Continuous positive airway pressure reduces daytime sleepiness in mild to moderate obstructive sleep apnoea: a meta-analysis. *Thorax*. 1 mai 2006;61(5):430-4.
7. Lévy P, Kohler M, McNicholas WT, Barbé F, McEvoy RD, Somers VK, *et al.* Obstructive sleep apnoea syndrome. *Nat Rev Dis Primers*. 17 déc 2015;1(1):15015.
8. Pépin JL, Krieger J, Rodenstein D, Cornette A, Sforza E, Delguste P, *et al.* Effective Compliance during the First 3 Months of Continuous Positive Airway Pressure: A European Prospective Study of 121 Patients. *Am J Respir Crit Care Med*. 1 oct 1999;160(4):1124-9.
9. Wolkove N, Baltzan M, Kamel H, Dabrusin R, Palayew M. Long-Term Compliance with Continuous Positive Airway Pressure in Patients with Obstructive Sleep Apnea. *Canadian Respiratory Journal*. 2008;15(7):365-9.
10. Baratta F, Pastori D, Bucci T, Fabiani M, Fabiani V, Brunori M, *et al.* Long-term prediction of adherence to continuous positive air pressure therapy for the treatment of moderate/severe obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Medicine*. mars 2018;43:66-70.
11. Pépin JL, Bailly S, Rinder P, Adler D, Szeftel D, Malhotra A, *et al.* CPAP Therapy Termination Rates by OSA Phenotype: A French Nationwide Database Analysis. *JCM*. 1 mars 2021;10(5):936.
12. Pépin JL, Bailly S, Rinder P, Adler D, Benjafield AV, Lavergne F, *et al.* Relationship Between CPAP Termination and All-Cause Mortality. *Chest*. juin 2022;161(6):1657-65.
13. Janson C, Nöges E, Svedberg-Brandt S, Lindberg E. What characterizes patients who are unable to tolerate continuous positive airway pressure (CPAP) treatment? *Respiratory Medicine*. févr 2000;94(2):145-9.
14. Gagnadoux F, Le Vaillant M, Goupil F, Pigeanne T, Chollet S, Masson P, *et al.* Influence of Marital Status and Employment Status on Long-Term Adherence with Continuous Positive Airway Pressure in Sleep Apnea Patients. Goel N, éditeur. *PLoS ONE*. 17 août 2011;6(8):e22503.
15. Borel JC, Tamisier R, Dias-Domingos S, Sapene M, Martin F, Stach B, *et al.* Type of Mask May Impact on Continuous Positive Airway Pressure Adherence in Apneic Patients. de Torres JP, éditeur. *PLoS ONE*. 15 mai 2013;8(5):e64382.
16. Gentina T, Bailly S, Jounieaux F, Verkindre C, Broussier PM, Guffroy D, *et al.* Marital quality, partner's engagement and continuous positive airway pressure adherence in obstructive sleep apnea. *Sleep Medicine*. mars 2019;55:56-61.

17. Dellweg D, Hochrainer D, Klauke M, Kerl J, Eiger G, Kohler D. Determinants of skin contact pressure formation during non-invasive ventilation. *Journal of Biomechanics*. mars 2010;43(4):652-7.
18. Valentin A, Subramanian S, Quan SF, Berry RB, Parthasarathy S. Air Leak is Associated with Poor Adherence to Autopap Therapy. *Sleep*. juin 2011;34(6):801-6.
19. Ebben MR, Milrad S, Dyke JP, Phillips CD, Krieger AC. Comparison of the upper airway dynamics of oronasal and nasal masks with positive airway pressure treatment using cine magnetic resonance imaging. *Sleep Breath*. mars 2016;20(1):79-85.
20. Rowland S, Aiyappan V, Hennessy C, Catcheside P, Chai-Coezter CL, McEvoy RD, *et al.* Comparing the Efficacy, Mask Leak, Patient Adherence, and Patient Preference of Three Different CPAP Interfaces to Treat Moderate-Severe Obstructive Sleep Apnea. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 15 janv 2018;14(01):101-8.
21. Andrade RGS, Madeiro F, Genta PR, Lorenzi-Filho G. Oronasal mask may compromise the efficacy of continuous positive airway pressure on OSA treatment: is there evidence for avoiding the oronasal route? *Current Opinion in Pulmonary Medicine*. nov 2016;22(6):555-62.
22. Andrade RGS, Viana FM, Nascimento JA, Drager LF, Moffa A, Brunoni AR, *et al.* Nasal vs Oronasal CPAP for OSA Treatment. *Chest*. mars 2018;153(3):665-74.
23. Deng B, Lai F, Zhang M, Xiong C, Chen F, Zhang H, *et al.* Nasal pillow vs. standard nasal mask for treatment of OSA: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Breath* [Internet]. 10 oct 2022 [cité 4 janv 2023]; Disponible sur: <https://link.springer.com/10.1007/s11325-022-02721-z>
24. Han ST, Peng H, Sun Q, Venkatesh S, Chung KS, Lau SC, *et al.* An Overview of the Development of Flexible Sensors. *Adv Mater*. sept 2017;29(33):1700375.
25. Mikkonen R, Koivikko A, Vuorinen T, Sariola V, Mantysalo M. Inkjet-Printed, Nanofiber-Based Soft Capacitive Pressure Sensors for Tactile Sensing. *IEEE Sensors J*. 1 déc 2021;21(23):26286-93.
26. Thi Ngoc Nga D, Mattana G, Thu VT, Roussel R, Piro B. A simple flexible printed capacitive pressure sensor for chronic wound monitoring. *Sensors and Actuators A: Physical*. mai 2022;338:113490.
27. Jiang J, Tu S, Fu R, Li J, Hu F, Yan B, *et al.* Flexible Piezoelectric Pressure Tactile Sensor Based on Electrospun BaTiO₃/Poly(vinylidene fluoride) Nanocomposite Membrane. *ACS Appl Mater Interfaces*. 29 juill 2020;12(30):33989-98.
28. Lee B, Oh JY, Cho H, Joo CW, Yoon H, Jeong S, *et al.* Ultraflexible and transparent electroluminescent skin for real-time and super-resolution imaging of pressure distribution. *Nat Commun*. déc 2020;11(1):663.
29. Vivekananthan V, Chandrasekhar A, Alluri NR, Purusothaman Y, Kim SJ. A highly reliable, impervious and sustainable triboelectric nanogenerator as a zero-power consuming active pressure sensor. *Nanoscale Adv*. 2020;2(2):746-54.
30. Tee BCK, Chortos A, Dunn RR, Schwartz G, Eason E, Bao Z. Tunable Flexible Pressure Sensors using Microstructured Elastomer Geometries for Intuitive Electronics. *Adv Funct Mater*. sept 2014;24(34):5427-34.
31. Boutry CM, Nguyen A, Lawal QO, Chortos A, Rondeau-Gagné S, Bao Z. A Sensitive and Biodegradable Pressure Sensor Array for Cardiovascular Monitoring. *Adv Mater*. nov 2015;27(43):6954-61.
32. Gauthier A, Pruvost M, Gamache O, Colin A. A new pressure sensor array for normal

- stress measurement in complex fluids. *Journal of Rheology*. juill 2021;65(4):583-94.
33. Willox M, Metherall P, Jeays-Ward K, McCarthy AD, Barker N, Reed H, *et al*. Custom-made 3D printed masks for children using non-invasive ventilation: a feasibility study of production method and testing of outcomes in adult volunteers. *Journal of Medical Engineering & Technology*. 3 juill 2020;44(5):213-23.
34. Caillard C, Fresnel E, Kerfourn A, Razakamanantsoa L, Cuvelier A, Patout M. A bench test of non-invasive ventilation (NIV) interfaces. *Eur Respir J*. 7 sept 2020;56(suppl 64):1951.
35. Lei KF, Lee KF, Lee MY. A flexible PDMS capacitive tactile sensor with adjustable measurement range for plantar pressure measurement. *Microsyst Technol*. juill 2014;20(7):1351-8.
36. Ha KH, Huh H, Li Z, Lu N. Soft Capacitive Pressure Sensors: Trends, Challenges, and Perspectives. *ACS Nano*. 22 mars 2022;16(3):3442-8.
37. Farkas LG, Katic MJ, Forrest CR. International Anthropometric Study of Facial Morphology in Various Ethnic Groups/Races: *Journal of Craniofacial Surgery*. juill 2005;16(4):615-46.
38. Mannsfeld SCB, Tee BCK, Stoltenberg RM, Chen CVHH, Barman S, Muir BVO, *et al*. Highly sensitive flexible pressure sensors with microstructured rubber dielectric layers. *Nature Mater*. oct 2010;9(10):859-64.
39. Li M, Liang J, Wang X, Zhang M. Ultra-Sensitive Flexible Pressure Sensor Based on Microstructured Electrode. *Sensors*. 9 janv 2020;20(2):371.
40. Hu W, Niu X, Zhao R, Pei Q. Elastomeric transparent capacitive sensors based on an interpenetrating composite of silver nanowires and polyurethane. *Appl Phys Lett*. 25 févr 2013;102(8):083303.
41. Abbasi F, Mirzadeh H, Katbab AA. Modification of polysiloxane polymers for biomedical applications: a review. *Polym Int*. déc 2001;50(12):1279-87.
42. Smandri A, Nordin A, Hwei NM, Chin KY, Abd Aziz I, Fauzi MB. Natural 3D-Printed Bioinks for Skin Regeneration and Wound Healing: A Systematic Review. *Polymers*. 10 août 2020;12(8):1782.
43. Caillard C, Fresnel E, Kerfourn A, Razakamanantsoa L, Cuvelier A, Patout M. Development of a bench test for noninvasive ventilation (NIV) interfaces. *Eur Respir J*. 7 sept 2020;56(suppl 64):1952.
44. Schettino G, Tucci M, Sousa R, Barbas C, Amato M, Carvalho C. Mask mechanics and leak dynamics during noninvasive pressure support ventilation: a bench study. *Intensive Care Med*. déc 2001;27(12):1887-91.
45. Duong K, Glover J, Perry AC, Olmstead D, Ungrin M, Colarusso P, *et al*. Feasibility of three-dimensional facial imaging and printing for producing customised nasal masks for continuous positive airway pressure. *ERJ Open Res*. janv 2021;7(1):00632-2020.
46. Payne T, Mitchell S, Bibb R, Waters M. Initial Validation of a Relaxed Human Soft Tissue Simulant for Sports Impact Surrogates. *Procedia Engineering*. 2014;72:533-8.
47. Brill AK, Moghal M, Morrell MJ, Simonds AK. Randomized crossover trial of a pressure sensing visual feedback system to improve mask fitting in noninvasive ventilation: Feedback technology in NIV mask fitting. *Respirology*. oct 2017;22(7):1343-9.
48. Galetto SG da S, Nascimento ERP do, Hermida PMV, Malfussi LBH de. Medical Device-Related Pressure Injuries: an integrative literature review. *Rev Bras Enferm*. avr 2019;72(2):505-12.

49. Schallom M, Cracchiolo L, Falker A, Foster J, Hager J, Morehouse T, *et al.* Pressure Ulcer Incidence in Patients Wearing Nasal-Oral Versus Full-Face Noninvasive Ventilation Masks. *American Journal of Critical Care*. 1 juill 2015;24(4):349-56.

Fin de l'article. La partie donnée supplémentaire de cet article est présentée en tant que Figure 17 de ce document.

4. Résultats principaux et discussion

Dans l'étude présentée ci-dessus, la méthode décrit la conception des composants du banc d'essai via les technologies de fabrication additive.

Les 5 principaux résultats de cette étude présentés dans cet article sont :

- 1) Les capteurs conçus étaient sensibles aux variations de pression de contact appliquées par les masques dans les domaines décrits dans la littérature, de 1 à 10 kPa, (cf Chapitre I, partie 3.6.).
- 2) La mise en série des capteurs a permis d'identifier la localisation du point de pression maximum. Cela a démontré le fonctionnement et la pertinence du recours à des matrices de capteurs.
- 3) Une tête artificielle composée de trois différents matériaux a été obtenue, pour imiter les différentes textures des zones morphologiques faciales. Cette tête artificielle comprenait également des VAS.
- 4) Les capteurs étaient sensibles aux variations de pression lors de l'utilisation des masques. Plus le harnais des masques était serré, plus les valeurs mesurées par les capteurs étaient élevées. Par contre, la présence de la ventilation n'a pas eu d'influence sur la mesure faite par les capteurs. En effet, il n'y avait pas de différence de $\Delta C\%$ entre les conditions "masque ajusté" et "masque ajusté sans pression thérapeutique" et entre les conditions "masque trop serré" et "masque trop serré sans pression thérapeutique".
- 5) Enfin, comme présenté en Figure 17, les capteurs placés sur l'arête nasale de la tête artificielle ont permis de mesurer et localiser la pression appliquée par différents masques dans cette zone. Cette première version du banc d'essais a montré que l'intensité et la localisation de la pression étaient différentes pour les 4 masques testés dans les conditions équivalentes décrites dans la méthode de l'article.

Ces trois premiers résultats montrent clairement donc que nous avons réussi à concevoir les composants d'un banc d'essai capable de caractériser précisément des paramètres clés des interfaces de ventilations (pression, fuite ...), paramètres jouant un rôle fondamental sur l'adhérence des patients.

Le résultat 4) montre que ces composants sont utilisables pour tester des masques, ce résultat constitue la preuve de concept et une première validation de l'outil développé.

Enfin le résultat 5) est la première utilisation de ce banc d'essai pour caractériser des masques. Par exemple pour la condition "masque ajusté" ("*adapted with pressure*"), on observe que le masque Nina applique plus de pression que les autres au niveau du capteur 1, par contre sur le capteur 3 c'est le masque Cara, qui applique le plus de pression. En général selon les masques la pression appliquée est localisée à différents endroits avec des intensités variables.

Ces résultats permettent de faire des hypothèses sur l’adaptabilité des masques testés selon les morphologies. Ainsi l’Eson par exemple pourrait convenir à des patients présentant une arête nasale saillante car c’est le masque qui applique le moins de pression sur cette zone. À *contrario*, le Nina pourrait correspondre à des patients présentant une arête nasale dont la base est aplatie. Néanmoins ce test se limitant pour l’instant à une seule morphologie faciale, ces hypothèses doivent être investiguées sur différentes morphologies.

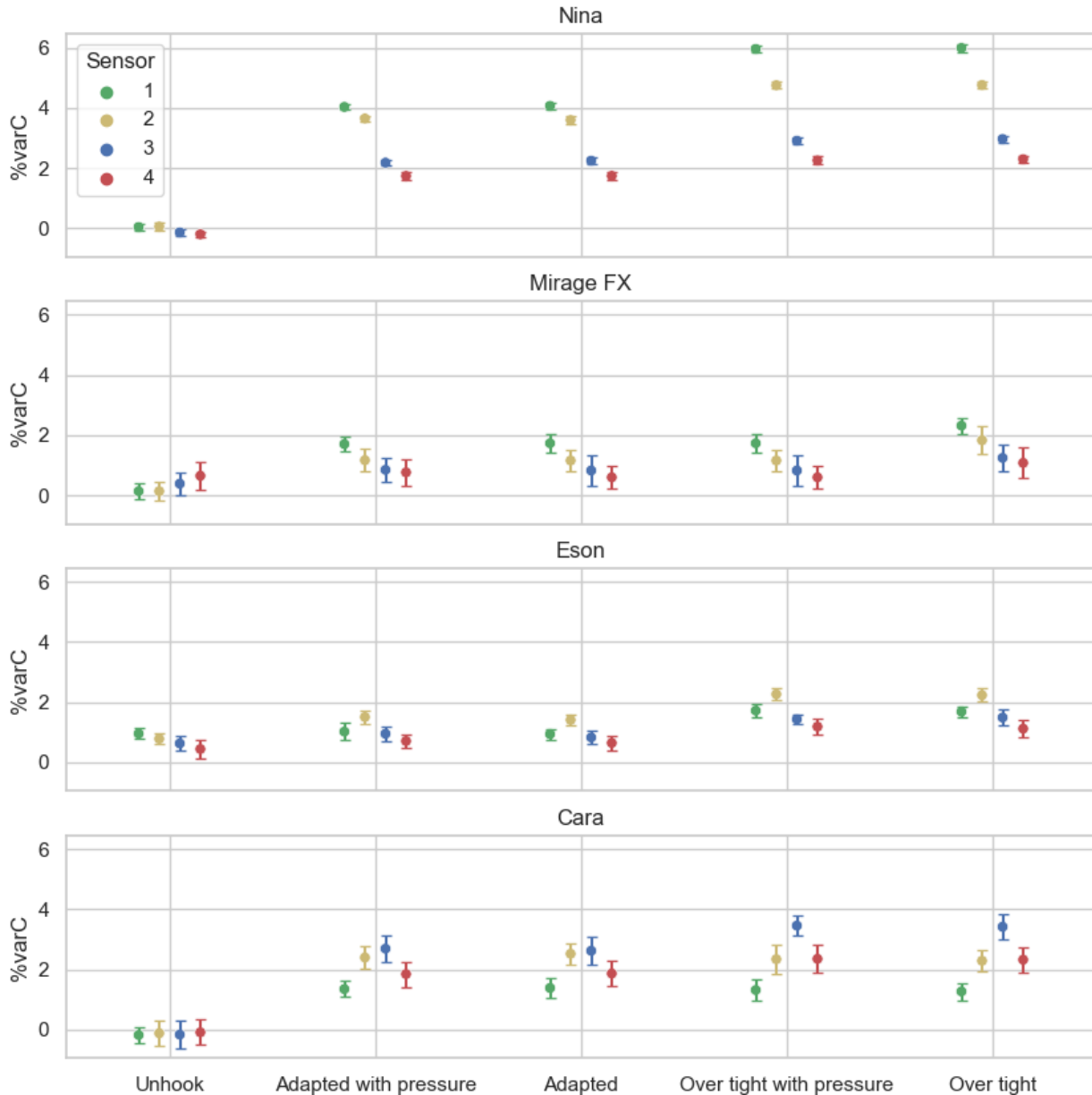


Figure 17 : Variation moyenne de capacité relative mesurée par les 4 capteurs de la matrice selon les conditions de réglage du harnais. Ces mesures ont été faites 16 fois par capteurs, les barres d’erreurs correspondent aux écarts types. Avec $\%varC$ la variation de capacité relative ($\Delta C\%$), *Unhook* correspondant à la condition de réglage “masque posé”, *Adapted with pressure* correspondant à “masque ajusté”, *Adapted* correspondant à “masque ajusté sans pression

thérapeutique”, *Over tight with pressure* correspondent à “masque trop serré” et *Over tight* correspondant à “masque trop serré sans pression thérapeutique”.

Ces résultats prouvent ainsi que les masques s’adaptent différemment sur une même morphologie. Ils sont d’autant plus notables que l’arête nasale est une zone où les problèmes de pression des masques sont fréquemment identifiés dans la littérature (42,47,67) mais aussi dans l’étude semi quantitative présentée au Chapitre II.

Selon notre seconde hypothèse, les pressions de contact cutané et les fuites non intentionnelles élevées constituent deux indicateurs de mauvaise adaptation du masque. Or cette étude se focalise essentiellement sur l’investigation de la pression cutanée. En effet, en mesurant la pression sur l’arête nasale, il n’a pas été observé de zones de sous pression indiquant la localisation de fuites non intentionnelles. Celles-ci ont cependant bien été prises en compte car leur mesure, via le débitmètre, était utilisée pour adapter le masque sur la tête artificielle.

Cette utilisation du débit de fuite pour garantir un ajustement des masques reproductibles constitue une des originalités de ce travail. Dans les autres études comparative des masques, pour ajuster les masques de façon reproductible, la force tension du harnais était utilisée (62,63) ou la méthode n’est pas précisée (69,70). La force de tension est un paramètre objectif, cependant nous avons considéré qu’elle n’est pas représentative de l’utilisation des patients.

L’autre nouveauté apportée par ce banc d’essai par rapport à celui proposé par Caillard *et al.* (69,70) réside essentiellement dans l’utilisation de matrices de capteurs à la place de capteurs isolés. L’utilisation de ces matrices permet de prendre des mesures de pression sur la surface de contact de chaque masque. Cela constitue la valeur ajoutée de cette méthode car en utilisant des capteurs isolés il est possible que la pression de contact des masques soit sous-estimée pour certaines zones. Par exemple, si le capteur n’est pas positionné exactement au niveau du point de contact, la valeur est sous-estimée.

5. De la preuve de concept à l’enrichissement du banc d’essai

Les résultats présentés dans cet article constituent une preuve de concept pour la conception et l’utilisation des composants du banc d’essai. Pour autant, cela ne suffit pas à caractériser entièrement les masques et ce pour deux raisons : il faut prendre des mesures de pression sur d’autres zones faciales et il faut tester sur différentes morphologies de têtes artificielles.

Il a donc été choisi d’enrichir les composants du banc d’essai. Plus exactement, il s’agissait de développer différentes morphologies de têtes artificielles pour étudier la relation entre la morphologie faciale et l’adaptation des masques, mais aussi agrandir les matrices de capteurs à différentes dimensions et pour différentes résolutions latérales, dans l’objectif de cartographier la pression sur plusieurs zones des têtes artificielles.

Le développement des têtes artificielles et des capteurs (*i.e.* l'enrichissement du banc d'essai) est présenté dans les parties suivantes grâce aux technologies de fabrication additive permettant de reproduire les composants ou de les adapter selon le besoin.

6. Enrichissement du banc d'essai

6.1. Développement de 6 têtes artificielles

Le développement des têtes artificielles a consisté à concevoir plusieurs têtes aux morphologies différentes et représentatives des populations de patients. Pour des raisons de disponibilités des matériaux et de stockage, le nombre de têtes a été arbitrairement limité à six.

Pour cela, la première étape a consisté à faire une étude de la littérature sur l'existence de bases de données ou d'études portant sur l'hétérogénéité des morphologies faciales incluant des données chiffrées de mesures. La base de données décrite dans les travaux de Farkas *et al.* (64) a été choisie. Cette étude anthropométrique regroupait 14 mesures faciales pour 1470 sujets venant de 25 pays. Les 14 mesures faciales (13 distances et un angle) sont présentées en Figure 18. De ces données, 9 mesures ont été sélectionnées pour permettre ensuite une modélisation en trois dimensions :

- la largeur morphologique du nez (al-al),
- la largeur du visage (zy-zy),
- la largeur de la mandibule (go-go),
- la largeur intercanthale (en-en),
- la largeur de la bouche (ch-ch),
- la hauteur du front (tr-n),
- la hauteur du nez (n-sn),
- la hauteur morphologique (n-gn),
- l'inclinaison de l'arête nasale (in).

Après cela, les données sélectionnées ont été regroupées en deux ensembles de mesures faciales en fonction du sexe.

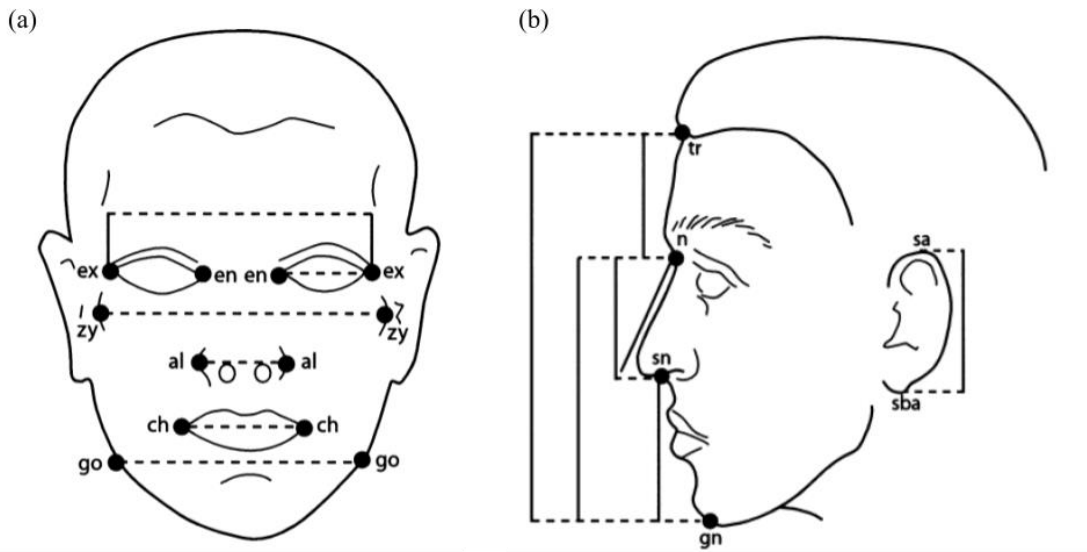


Figure 18 : Schémas présentant les 14 mesures effectuées. (a) De face : en-en (largeur intercanthale), ex-ex (largeur bioculaire), en-ex (longueur de la fissure oculaire), zy-zy (largeur du visage), go-go (largeur de la mandibule), al-al (largeur morphologique du nez), ch-ch (largeur de la bouche). (b) De profil : tr-n (hauteur du front), tr-gn (hauteur du visage), n-gn (hauteur morphologique du visage), sn-gn (hauteur inférieure du visage), n-sn (hauteur du nez), in (inclinaison de l'arête nasale), sa-sba (longueur de l'oreillette). Figure adaptée de Farkas *et al.* (64).

Afin d'obtenir six groupements de données, trois par sexe, la méthode de *clustering* des *K-means* a été appliquée avec $k = 3$ pour chacun des deux ensembles obtenus précédemment. Le *clustering* est une méthode qui consiste à regrouper des données similaires en groupes (*clusters*). La méthode des *K-means* est une technique de *clustering* qui consiste à diviser un ensemble de données en k *clusters* en minimisant les variances entre les groupes. À partir de ces groupements de données, les têtes artificielles ont été modélisées avec le logiciel MakeHuman (1.2.0). Enfin les modélisations des têtes artificielles ont été exportées pour être conçues en 3D avec la même méthode que la tête artificielle décrite dans l'article ci-dessus.

Les mesures obtenues par le clustering *k-means* pour les six *clusters* (groupements) sont présentées dans le Tableau 1. Ces données ont permis de modéliser les 6 profils présentés en Figure 19 avec MakeHuman. Enfin, en exportant ces modèles, les 6 têtes artificielles ont été conçues comme présenté en Figure 20.

	al-al (mm)	zy-zy (mm)	go-go (mm)	en-en (mm)	ch-ch (mm)	tr-n (mm)	n-sn (mm)	n-gn (mm)	in
Profil a	33	128	95	31	48	64	50	109	33,2°
Profil b	37	138	107	36	47	63	51	114	24,8°
Profil c	31	122	88	29	47	63	53	115	30,8°
Profil d	38	143	110	34	51	64	55	125	28,1°
Profil e	37	139	103	32	53	67	53	118	34,4°
Profil f	37	125	88	31	50	67	60	125	34,2°

Tableau 1 : Les mesures des six profils différents obtenues grâce au *clustering*. L'angle d'inclinaison de l'arête nasale est en degré et les distances sont en millimètres. Les profils a, b et c sont des profils de femme, les profils e,f,g sont des profils d'homme.

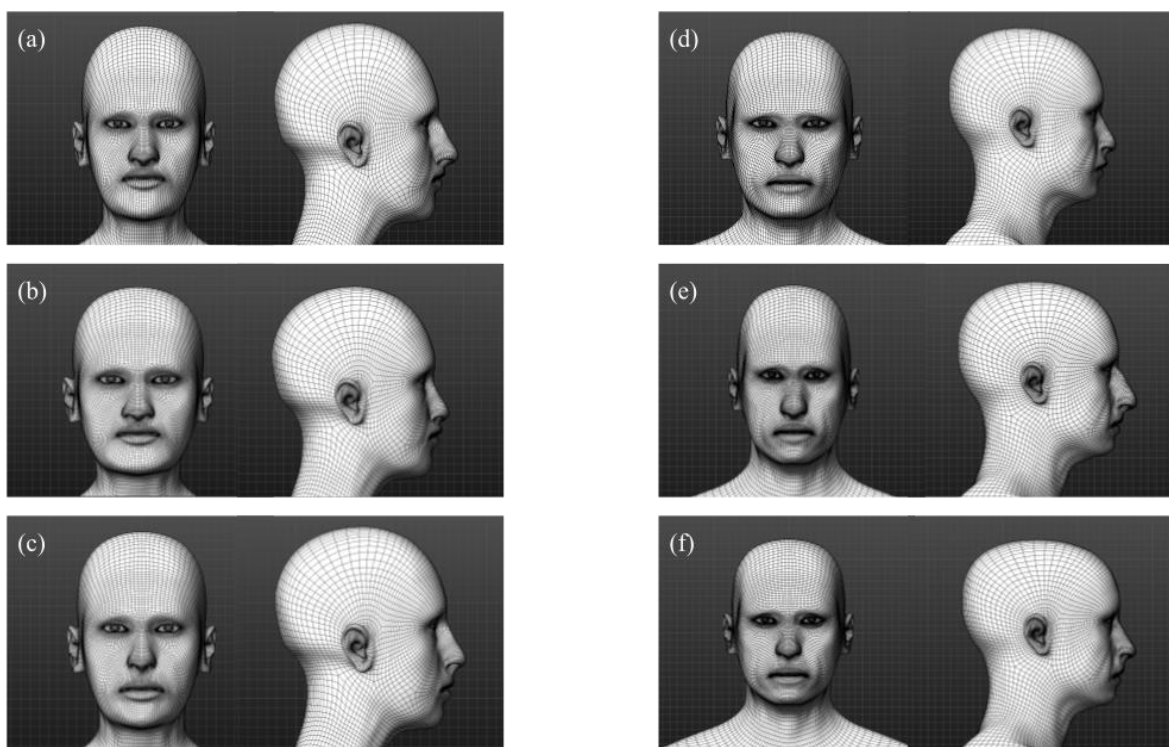


Figure 19 : Modélisation des six profils obtenus avec les données. (a), (b) et (c) modélisations de face et de côté de femme, les profils (e),(f),(g) sont des profils d'homme.



Figure 20 : Photographie des six têtes artificielles conçues à partir de la modélisation présentée en Figure 19.

Ces méthodes de modélisation et de conception ont rendu possible la conception des 6 têtes artificielles. Elles permettent la comparaison des masques selon la morphologie faciale utilisée et enrichissent en ce sens le banc d'essai.

La base de données mise à disposition par Farkas *et al.* (64) a permis de créer six profils représentatifs des populations. Bien qu'il existe différentes bases de données regroupant des scanners à trois dimensions de têtes (71,127,128), ces données sont celles d'individus et il aurait fallu faire un choix arbitraire pour sélectionner des morphologies. Dans la base de données proposée par Farkas *et al.* (64), il peut être exposé les limites suivantes : les mesures sont collectées sur des sujets dont l'existence d'un SAHOS n'est pas déclaré, jeunes (entre 18 et 30 ans) et majoritairement de populations d'origines caucasiennes. Néanmoins, les mesures effectuées ne varient pas avec l'âge, c'est la base de données 2D la plus complète disponible selon nos connaissances et elle intègre tout de même des données dont les individus étaient de différentes provenances.

Enfin le principe du *clustering K-means* est de minimiser la variance intra-cluster, c'est-à-dire de regrouper des observations similaires dans le même cluster tout en maximisant la variance inter-cluster. Le choix de cette méthode est justifié par le besoin de représentativité souhaité pour la conception de ces différentes têtes artificielles.

6.2. Développement de matrices intégrant jusqu'à 36 capteurs

Dans l'article présenté au début de ce Chapitre, la description puis l'utilisation d'une matrice 4x1 (éléments actifs) est exposée. L'utilisation de cette matrice permet de couvrir la partie de l'arête nasale en contact avec les différents masques testés. Pour augmenter la capacité de test, il a fallu concevoir des matrices de capteurs de différentes dimensions.

En adaptant le protocole décrit dans l'article au début de ce Chapitre, des matrices de 6 colonnes et 6 lignes de capteurs ont été conçues. Le protocole adapté est présenté en Figure 21.

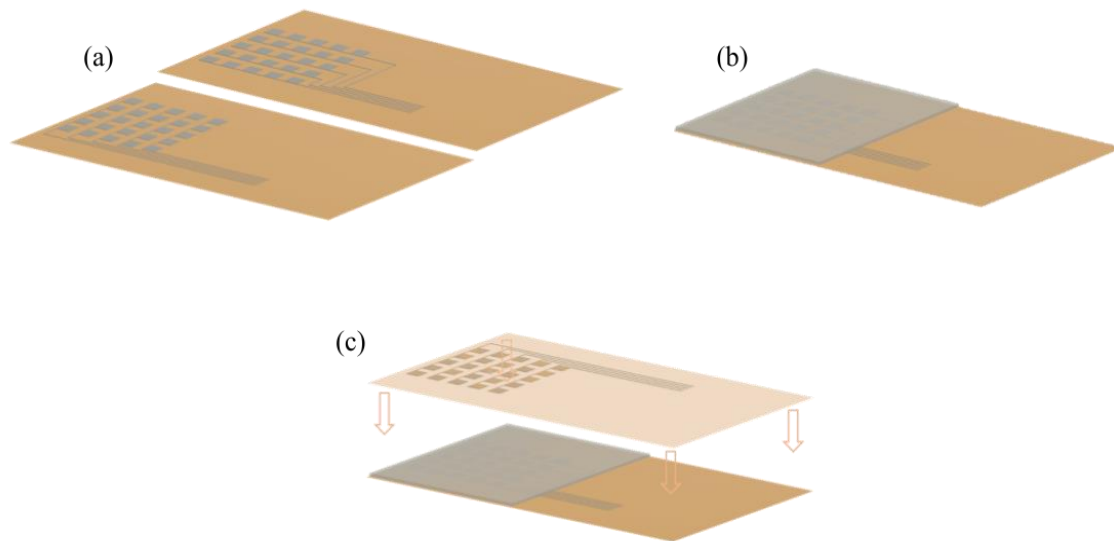


Figure 21 : Schéma de conception des matrices de capteurs. (a) Dépôt des électrodes, *i.e.* les couches conductrices (b) Dépôt de la couche diélectrique, *i.e.* la couche isolante. (c) Alignement des électrodes.

Comme présenté en Figure 22, l'application d'une pression de 64 kPa (Figure 22(b)) engendre une variation de capacité allant jusqu'à +6.9% (Figure 22(a)) sur la matrice de 36 capteurs. Sur la Figure 22(a), l'échelle est colorimétrique : plus la variation de capacité est grande plus la couleur est foncée.

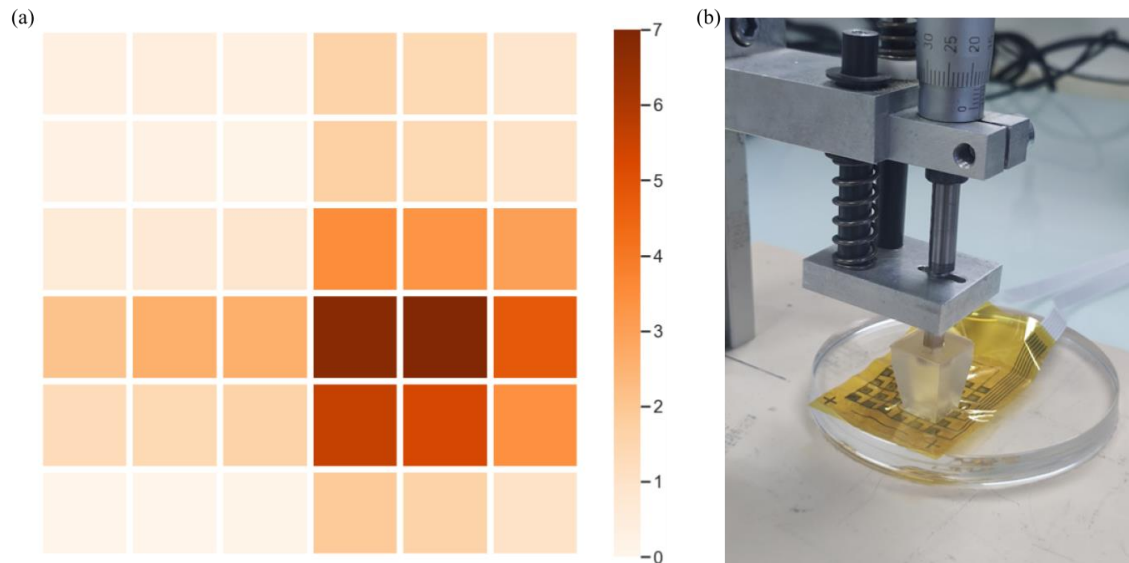


Figure 22 : Comportement d'une matrice de 36 capteurs sous l'application de pression. (a) Répartition de variation relative de la capacité électrique des capteurs selon leur localisation (échelle colorimétrique). (b) Photographie de la presse appliquant une pression de 64 kPa sur 4 capteurs de la matrice.

Le développement de matrices de différentes dimensions permet d'augmenter la capacité de test des masques car cela permet de couvrir la surface d'autres zones morphologiques des têtes artificielles conçues. Bien que ces matrices de capteurs soient souples, elles ne s'adaptent pas parfaitement à tous les reliefs des visages artificiels. Il est donc impossible avec le substrat utilisé d'utiliser une seule matrice de capteurs pour avoir une cartographie sur tout le visage. C'est pourquoi il a été choisi d'en concevoir plusieurs avec différentes dimensions.

De façon générale, la principale limite du banc d'essais présenté dans ce projet est la représentativité par rapport aux situations cliniques. En effet, bien que le silicone présente une consistance, une durabilité et une densité comparables à celles des tissus mous humains (123), la complexité mécanique et la non-homogénéité de la peau n'a pas été entièrement atteinte. Il peut aussi être souligné que l'utilisation de "seulement" six têtes aux morphologies différentes ne soit pas suffisante au vu de la diversité des morphologies faciales existantes.

Pour autant, l'objectif du banc d'essai était de proposer des conditions d'utilisation des masques s'approchant de la réalité clinique pour effectuer les tests dans des conditions reproductibles et contrôlées. Enfin, cette étude est la première à présenter 6 morphologies différentes sous la forme de têtes artificielles et la méthode de fabrication additive permet d'envisager la conception d'autres morphologies faciales.

7. Perspectives

Dans le cadre du banc d'essais, le développement des composants (*i.e.* la conception des 6 têtes artificielles et l'agrandissement des matrices) décrit à la fin du Chapitre IV, va permettre de tester les masques dans des conditions reproductibles et contrôlées sur différentes zones.

Ensuite, des travaux supplémentaires pourraient être entrepris pour rendre le banc plus "physiologique". Les VAS des têtes artificielles ont été dimensionnées pour pouvoir être connectées au banc d'essais physiologique décrit dans les travaux de Dr Zhu (129) et Dr Liu (25) qui ont été réalisés au sein du Centre EXPLOR!. Ce banc d'essais offre la possibilité de simuler des scénarios ventilatoires physiologiques via un poumon artificiel et une résistance de Starling mimant des obstructions de VAS. En y connectant les têtes artificielles, il sera donc possible d'étudier l'influence de différents scénarios respiratoires sur les masques (stabilité, points de pression, niveaux de fuite) et de caractériser le rôle du "couple" machine/masque.

Il est notamment prévu de caractériser l'adaptation des masques lorsque le banc d'essai simule des cycles respiratoires sains (*i.e.* quand le patient ne fait pas d'apnée). Ces résultats seront mis en regard des résultats obtenus lorsque le banc d'essai simulera des épisodes symptomatiques du SAHOS (apnées, hypopnées). L'utilisation de ce banc d'essai amélioré pourrait également permettre de tester les masques sur des profils respiratoires spécifiques et ainsi aider à l'orientation dans le choix du masque.

V- Discussion générale

La ventilation par PPC est actuellement le traitement de référence du SAHOS. L'adhérence des patients SAHOS à ce traitement en est l'enjeu majeur. L'adaptation des masques à la morphologie faciale des patients apparaît donc comme un sujet d'étude fondamental. Notre projet s'inscrit dans la continuité de travaux existants sur l'adaptabilité des masques, décrits dans le Chapitre I.

Ce travail multidisciplinaire a permis d'identifier des paramètres permettant de différencier et comparer des masques de ventilation par PPC en développant deux méthodes originales : un questionnaire et un banc d'essai. Ces deux études s'appuient sur l'identification et la caractérisation des principaux paramètres de non-adaptation des masques : la surpression cutanée et les fuites non intentionnelles. De par les méthodologies suivies, ces deux études sont complémentaires. Elles apportent des points de vue différents sur la question de l'adaptation des masques à la morphologie faciale des patients.

Plus particulièrement, le questionnaire sous forme de diagramme de zones à pointer a permis l'identification des paramètres de non-adaptation des masques et leur quantification à partir de la proportion des professionnels de santé indiquant un point (de pression ou de fuite) par zones morphologiques. Cela a permis une caractérisation des masques par zones morphologiques. En d'autres termes, une cartographie des facteurs de non-adaptation a pu être réalisée. En restituant l'expérience des professionnels de santé de façon quantifiée, cette méthode permet de décrire la situation clinique des masques au domicile des patients selon le prisme des professionnels.

La conception d'un banc d'essais et la preuve de concept obtenus, ont rendu possible l'identification de facteurs différenciants selon les masques pour une morphologie donnée, dans des conditions contrôlées et reproductibles. L'utilisation des capteurs souples sur les têtes artificielles a permis de localiser et de quantifier la pression appliquée par les masques sur l'arête nasale.

En outre, la conception des 6 têtes artificielles aux morphologies faciales différentes permet d'envisager l'investigation de compatibilité entre les masques et les morphologies. Enfin, l'agrandissement des matrices allant jusqu'à 36 capteurs rend possible la réalisation de cartographies sur d'autres zones morphologiques. Cette méthode permet de décrire de façon objective l'adaptation des masques à la morphologie faciale. Il en résulte un outil de description des masques selon un prisme technique objectif.

En réunissant les cartographies obtenues par le croisement de ces deux méthodes, il est possible d'avoir un avis plus exhaustif sur les masques afin d'aider à l'identification du dispositif le plus adapté à chaque patient.

Discussion

La première hypothèse de travail soutenue au Chapitre I selon laquelle l'adaptation du masque au relief morphologique est un des enjeux principaux du traitement par PPC est confortée par les études préalables (56,66–70) sur la compréhension des interactions masques/morphologies.

Cette hypothèse est aussi soutenue par le fait que le taux d'adhérence reste faible depuis 25 ans (36,38), malgré les innovations technologiques apportées aux dispositifs médicaux. Or à ce jour il n'existe pas de méthodologie pour optimiser le choix du masque au patient, ce qui en fait probablement une pièce manquante dans la stratégie thérapeutique.

Les résultats de ces deux études mettent en évidence le fait que les masques ne s'adaptent pas tous de la même manière aux différentes morphologies faciales, de par le prisme de la pression cutanée et des fuites non intentionnelles :

- Dans le premier article, la proportion des professionnels de santé indiquant un point (de pression ou de fuite) dans chaque zone permet de caractériser les masques en fonction de ces zones morphologiques. Cela a mis en évidence pour les 6 masques des différences ou des similitudes
- Dans le deuxième article, la première version du banc d'essais il est montré que l'intensité et la localisation de la pression sont différentes pour les 4 masques testés.

Ces études renforcent donc elles aussi cette première hypothèse de travail.

L'utilisation de ces deux méthodes constitue un point de départ dans la caractérisation des masques pour proposer une interface de ventilation correspondant à la morphologie faciale de chaque patient. Le travail de ce projet ayant consisté à les mettre au point et à les expérimenter, l'objectif actuel est de les répliquer.

Ces deux méthodes se sont basées sur la compréhension (localisation et mesure de l'intensité) des deux principaux phénomènes considérés comme décisifs dans la non adaptation des masques présentés par notre seconde hypothèse de travail. Bien que ces paramètres apparaissent comme pertinents à étudier d'après la littérature (Chapitre I partie 3.2.) il est possible que d'autres paramètres entrent en jeu dans l'acceptation du masque chez le patient. On peut notamment penser aux matériaux utilisés pour les différents composants des masques, leurs vieillissements, aux systèmes d'attaches ou à l'impact du design sur la perception des utilisateurs.

Par rapport aux travaux antérieurs sur l'adaptabilité des masques de ventilation, l'originalité du banc d'essai de ce projet est l'utilisation de matrices de capteurs à la place de capteurs isolés uniques. Il y a aussi le fait que plusieurs morphologies de têtes artificielles furent conçues plutôt qu'une seule morphologie faciale. De plus, l'utilisation des technologies de fabrication additive pour concevoir à façon les différents composants du banc apporte de l'agilité à la méthode. En effet, comme discuté dans le Chapitre III, l'aspect modulable de cet outil permet de rendre ses composants adaptables et "améliorables". Par exemple, si un morphotype est identifié comme compliqué à appareiller, la modélisation et la conception de ce morphotype est désormais possible afin d'y tester différents masques.

Comme présenté dans le Chapitre IV partie 6.2., la principale limite de notre banc d'essai est la représentativité des situations cliniques tant sur l'aspect de la représentativité des matériaux que sur l'aspect de la représentativité morphologique.

Cependant, l'étude semi-quantitative détaillée au Chapitre II présente l'avantage de dépeindre la situation clinique et particulièrement l'impact du masque dans une population d'utilisateurs des masques. Enfin, la méthodologie proposée par diagramme à pointer permet d'avoir un retour relativement rapide et facile : 70 professionnels de santé en 1 mois.

Les limites de cette étude semi-quantitative restent l'aspect subjectif induisant une possibilité de biais des participants, en particulier si cette méthode vise à caractériser des masques récents ou peu installés par les professionnels de santé impliqués. Toutefois, l'utilisation du banc d'essai assure l'obtention de données objectives qui peuvent être mises directement en regard des résultats du questionnaire. Enfin, malgré leurs expériences, les professionnels de santé ne sont pas forcément des utilisateurs de masques contrairement aux patients.

Avec ces deux outils, une stratégie pourrait être d'identifier des masques complémentaires entre eux. Concrètement, cela signifierait de proposer des masques présentant des caractéristiques techniques distinctes pouvant ainsi s'adapter au mieux sur des morphotypes eux aussi distincts. L'offre ainsi redéfinie permettrait de couvrir un large panel de morphologies faciales et donc d'optimiser la possibilité pour chaque patient de trouver un masque adéquat.

Perspectives

D'une manière générale, les deux méthodes décrites dans ce projet visent à être réutilisées et adaptées pour augmenter les connaissances générales sur l'adaptation des masques aux visages.

Pour le questionnaire, cette méthodologie sera étendue et utilisée pour recenser les avis de professionnels de santé d'autres pays mais aussi sur d'autres masques. En effet, cette méthode originale fournit un premier point de vue permettant d'identifier les paramètres différenciants et donc de guider les acteurs du domaine (médecins, fabricants de masques, prestataires de soins à domicile) dans le choix du masque adapté à la morphologie faciale des patients, selon le point de vue des professionnels de santé.

S'appuyant aussi sur le questionnaire, une étude clinique est prévue pour apporter un nouveau point de vue en s'appuyant directement sur l'expérience utilisateur des patients. Cela permettra d'associer les tendances de pressions et de fuites aux indicateurs relevés par la machine de PPC (observance, débit de fuites).

Concernant le banc d'essai, les perspectives sont de tester les masques sur 6 différentes morphologies et avec des capteurs couvrant les zones faciales sujettes à la pression de contact des masques. Ensuite nous testerons les masques dans des conditions physiologiques en reliant les têtes artificielles au banc d'essai développé par Dr Zhu et Dr Liu (25,129). Ce banc d'essai nous

permettra de comparer le comportement des masques selon les cycles respiratoires : présence vs absence d'événements symptomatiques.

Les capteurs de pression pourraient aussi être utilisés directement sur les visages des patients pour tester la compatibilité des masques. Pour cela des tests de biocompatibilité sont nécessaires avec d'éventuels changements de matériaux pour les composants des capteurs.

Enfin, d'autres têtes artificielles pourraient être conçues pour continuer les investigations sur le rôle de la morphologie faciale pour l'adaptation des masques. Il serait aussi très intéressant de comparer ces résultats avec des études *in silico* utilisant des méthodes similaires à celle proposée par Verberne *et al.* (56), décrite dans le Chapitre I. Dans ce cas, la méthode de modélisation décrite dans le Chapitre IV pourrait permettre de proposer une grande variété de morphologies qui pourraient être utilisées avec ces méthodes de simulation.

Conclusion

Des méthodes complémentaires ont été développées dans ce travail pour caractériser les masques selon la morphologie faciale des patients. En exploitant et combinant ces résultats, il sera possible d'accompagner les acteurs du domaine (prescripteurs, prestataires de santé à domicile) à optimiser le choix d'un masque qui soit le plus adapté à un patient donné. Le choix optimisé d'un masque, prenant en compte les critères de pressions cutanées et de fuites non intentionnelles (mise en évidence par nos études) pourrait être une clé dans l'adhérence au traitement par les patients.

Bibliographie

1. Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *The Lancet Respiratory Medicine*. août 2019;7(8):687-98.
2. Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased Prevalence of Sleep-Disordered Breathing in Adults. *American Journal of Epidemiology*. 1 mai 2013;177(9):1006-14.
3. Mandereau-Bruno L, Léger D, Delmas MC. Obstructive sleep apnea: A sharp increase in the prevalence of patients treated with nasal CPAP over the last decade in France. Rowley JA, éditeur. *PLoS ONE*. 12 janv 2021;16(1):e0245392.
4. Ayappa I, Rapoport DM. The upper airway in sleep: physiology of the pharynx. *Sleep Medicine Reviews*. févr 2003;7(1):9-33.
5. Schwartz AR, Smith PL, Wise RA, Gold AR, Permutt S. Induction of upper airway occlusion in sleeping individuals with subatmospheric nasal pressure. *Journal of Applied Physiology*. 1 févr 1988;64(2):535-42.
6. Sullivan ColinE, Berthon-Jones M, Issa FaiqG, Eves L. Reversal of obstructive sleep apnoea by continuous positive airway pressure applied through the nares. *The Lancet*. avr 1981;317(8225):862-5.
7. Lévy P, Kohler M, McNicholas WT, Barbé F, McEvoy RD, Somers VK, et al. Obstructive sleep apnoea syndrome. *Nat Rev Dis Primers*. 17 déc 2015;1(1):15015.
8. Jean-Louis G, Zizi F, Clark LT, Brown CD, McFarlane SI. Obstructive Sleep Apnea and Cardiovascular Disease: Role of the Metabolic Syndrome and Its Components. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 15 juin 2008;04(03):261-72.
9. Weaver TE, Maislin G, Dinges DF, Bloxham T, George CFP, Greenberg H, et al. Relationship Between Hours of CPAP Use and Achieving Normal Levels of Sleepiness and Daily Functioning. 2007;30(6):9.
10. Stoohs RA, Guilleminault C, Itoi A, Dement WC. Traffic Accidents in Commercial Long-Haul Truck Drivers: The Influence of Sleep-Disordered Breathing and Obesity. *Sleep* [Internet]. 1 oct 1994 [cité 31 mai 2022]; Disponible sur: <https://academic.oup.com/sleep/article/17/7/619/2749523/Traffic-Accidents-in-Commercial-LongHaul-Truck>
11. Tamisier R, Guzun R, Destors M, Lévy P, Pépin JL. Syndrome d'apnées du sommeil obstructif (SAOS). In: *Les Troubles du Sommeil* [Internet]. Elsevier; 2019 [cité 8 juin 2022]. p. 129-47. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9782294748929000102>
12. Romero-Corral A, Caples SM, Lopez-Jimenez F, Somers VK. Interactions Between Obesity and Obstructive Sleep Apnea. *Chest*. mars 2010;137(3):711-9.
13. Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ. Epidemiology of Obstructive Sleep Apnea: A Population Health Perspective. *Am J Respir Crit Care Med*. 1 mai 2002;165(9):1217-39.
14. Punjabi NM. The Epidemiology of Adult Obstructive Sleep Apnea. *Proceedings of the American Thoracic Society*. 15 févr 2008;5(2):136-43.
15. Cistulli PA. Craniofacial abnormalities in obstructive sleep apnoea: Implications for treatment. *Respirology*. sept 1996;1(3):167-74.
16. Bayat M, Shariati M, Rakhshan V, Abbasi M, Fateh A, Sobouti F, et al. Cephalometric risk factors of obstructive sleep apnea. *CRANIO®*. 3 sept 2017;35(5):321-6.
17. Pahkala R, Seppä J, Ikonen A, Smirnov G, Tuomilehto H. The impact of pharyngeal fat tissue on the pathogenesis of obstructive sleep apnea. *Sleep Breath*. mai 2014;18(2):275-82.

18. LLC E. AirMini™ AutoSet™ CPAP Machine - ResMed Shop [Internet]. [cité 20 avr 2023]. Disponible sur: <https://shop.resmed.com/en-us/sleep-store/airmini-autoset>
19. Giles T, Lasserson T, Smith B. Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea in adults. 2006;17.
20. Johns MW. A New Method for Measuring Daytime Sleepiness: The Epworth Sleepiness Scale. *Sleep*. 1 nov 1991;14(6):540-5.
21. Marshall NS. Continuous positive airway pressure reduces daytime sleepiness in mild to moderate obstructive sleep apnoea: a meta-analysis. *Thorax*. 1 mai 2006;61(5):430-4.
22. Pépin JL, Tamisier R, Barone-Rochette G, Launois SH, Lévy P, Baguet JP. Comparison of Continuous Positive Airway Pressure and Valsartan in Hypertensive Patients with Sleep Apnea. *Am J Respir Crit Care Med*. 1 oct 2010;182(7):954-60.
23. Portier F, Orvoen Frija E, Chavaillon JM, Lrousseau L, Reybet Degat O, Léger D, et al. Traitement du SAHOS par ventilation en pression positive continue (PPC). *Revue des Maladies Respiratoires*. oct 2010;27:S137-45.
24. 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*. 15 avr 2013;187(8):879-87.
25. Liu S. Development and application of a physiological ventilation device test bench, capable of reproducing automatically respiratory profiles registered with ventilation polygraph. Université Paris-Saclay; 2019.
26. Bazzano LA, Khan Z, Reynolds K, He J. Effect of Nocturnal Nasal Continuous Positive Airway Pressure on Blood Pressure in Obstructive Sleep Apnea. *Hypertension*. août 2007;50(2):417-23.
27. Pépin JL, Bailly S, Rinder P, Adler D, Benjafield AV, Lavergne F, et al. Relationship Between CPAP Termination and All-Cause Mortality. *Chest*. juin 2022;161(6):1657-65.
28. Arrêté du 22 octobre 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. 2013 [cité 14 avr 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000028133802?page=1&pageSize=10&query=remboursement+apn%C3%A9e+du+sommeil+&searchField=ALL&searchType=ALL&tab_selection=all&typePaging=DEFAULT
29. Ip S, D'Ambrosio C, Patel K, Obadan N, Kitsios GD, Chung M, et al. Auto-titrating versus fixed continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea: a systematic review with meta-analyses. *Syst Rev*. déc 2012;1(1):20.
30. Gagnadoux F, Le Vaillant M, Goupil F, Pigeanne T, Chollet S, Masson P, et al. Influence of Marital Status and Employment Status on Long-Term Adherence with Continuous Positive Airway Pressure in Sleep Apnea Patients. Goel N, éditeur. *PLoS ONE*. 17 août 2011;6(8):e22503.
31. Pépin JL, Leger P, Veale D, Langevin B, Robert D, Lévy P. Side Effects of Nasal Continuous Positive Airway Pressure in Sleep Apnea Syndrome. *Chest*. févr 1995;107(2):375-81.
32. Borel JC, Tamisier R, Dias-Domingos S, Sapene M, Martin F, Stach B, et al. Type of Mask May Impact on Continuous Positive Airway Pressure Adherence in Apneic Patients. de Torres JP, éditeur. *PLoS ONE*. 15 mai 2013;8(5):e64382.

33. Pépin JL, Krieger J, Rodenstein D, Cornette A, Sforza E, Delguste P, et al. Effective Compliance during the First 3 Months of Continuous Positive Airway Pressure: A European Prospective Study of 121 Patients. *Am J Respir Crit Care Med*. 1 oct 1999;160(4):1124-9.
34. Wolkove N, Baltzan M, Kamel H, Dabrusin R, Palayew M. Long-Term Compliance with Continuous Positive Airway Pressure in Patients with Obstructive Sleep Apnea. *Canadian Respiratory Journal*. 2008;15(7):365-9.
35. Weaver TE, Hall F. Adherence to Continuous Positive Airway Pressure Treatment for Obstructive Sleep Apnea: Implications for Future Interventions. 2010;17.
36. Rotenberg BW, Murariu D, Pang KP. Trends in CPAP adherence over twenty years of data collection: a flattened curve. *J of Otolaryngol - Head & Neck Surg*. déc 2016;45(1):43.
37. Baratta F, Pastori D, Bucci T, Fabiani M, Fabiani V, Brunori M, et al. Long-term prediction of adherence to continuous positive air pressure therapy for the treatment of moderate/severe obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Medicine*. mars 2018;43:66-70.
38. Pépin JL, Bailly S, Rinder P, Adler D, Szeftel D, Malhotra A, et al. CPAP Therapy Termination Rates by OSA Phenotype: A French Nationwide Database Analysis. *JCM*. 1 mars 2021;10(5):936.
39. Lebret M. Etude des déterminants des fuites non-intentionnelles au cours du traitement des troubles respiratoires du sommeil par pression positive et développement de stratégies innovantes pour le choix des masques et la gestion des fuites. Grenoble; 2020.
40. Bachour A, Vitikainen P, Maasilta P. Rates of initial acceptance of PAP masks and outcomes of mask switching. *Sleep Breath*. mai 2016;20(2):733-8.
41. Dellweg D, Hochrainer D, Klauke M, Kerl J, Eiger G, Kohler D. Determinants of skin contact pressure formation during non-invasive ventilation. *Journal of Biomechanics*. mars 2010;43(4):652-7.
42. Schallom M, Cracchiolo L, Falker A, Foster J, Hager J, Morehouse T, et al. Pressure Ulcer Incidence in Patients Wearing Nasal-Oral Versus Full-Face Noninvasive Ventilation Masks. *American Journal of Critical Care*. 1 juill 2015;24(4):349-56.
43. Visscher MO, White CC, Jones JM, Cahill T, Jones DC, Pan BS. Face Masks for Noninvasive Ventilation: Fit, Excess Skin Hydration, and Pressure Ulcers. *Respiratory Care*. 1 nov 2015;60(11):1536-47.
44. Valentin A, Subramanian S, Quan SF, Berry RB, Parthasarathy S. Air Leak is Associated with Poor Adherence to Autopap Therapy. *Sleep*. juin 2011;34(6):801-6.
45. Catcheside PG. Predictors of continuous positive airway pressure adherence. *F1000 Med Rep* [Internet]. 23 sept 2010 [cité 4 janv 2023];2. Disponible sur: <https://facultyopinions.com/prime/reports/m/2/70/>
46. Shapiro GK, Shapiro CM. Factors that influence CPAP adherence: an overview. *Sleep Breath*. déc 2010;14(4):323-35.
47. Brill AK. How to avoid interface problems in acute noninvasive ventilation. *Breathe*. 1 sept 2014;10(3):230-42.
48. Ebben MR, Milrad S, Dyke JP, Phillips CD, Krieger AC. Comparison of the upper airway dynamics of oronasal and nasal masks with positive airway pressure treatment using cine magnetic resonance imaging. *Sleep Breath*. mars 2016;20(1):79-85.
49. Andrade RGS, Madeiro F, Genta PR, Lorenzi-Filho G. Oronasal mask may compromise the efficacy of continuous positive airway pressure on OSA treatment: is there evidence for avoiding the oronasal route? *Current Opinion in Pulmonary Medicine*. nov 2016;22(6):555-62.

50. Ebben MR, Narizhnaya M, Segal AZ, Barone D, Krieger AC. A randomised controlled trial on the effect of mask choice on residual respiratory events with continuous positive airway pressure treatment. *Sleep Medicine*. juin 2014;15(6):619-24.
51. Rowland S, Aiyappan V, Hennessy C, Catcheside P, Chai-Coezter CL, McEvoy RD, et al. Comparing the Efficacy, Mask Leak, Patient Adherence, and Patient Preference of Three Different CPAP Interfaces to Treat Moderate-Severe Obstructive Sleep Apnea. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 15 janv 2018;14(01):101-8.
52. Andrade RGS, Viana FM, Nascimento JA, Drager LF, Moffa A, Brunoni AR, et al. Nasal vs Oronasal CPAP for OSA Treatment. *Chest*. mars 2018;153(3):665-74.
53. Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, Kimoff RJ, Patel SR, Harrod CG. Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea with Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 15 févr 2019;15(02):335-43.
54. Deng B, Lai F, Zhang M, Xiong C, Chen F, Zhang H, et al. Nasal pillow vs. standard nasal mask for treatment of OSA: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Breath* [Internet]. 10 oct 2022 [cité 4 janv 2023]; Disponible sur: <https://link.springer.com/10.1007/s11325-022-02721-z>
55. Dibra MN, Berry RB, Wagner MH. Treatment of Obstructive Sleep Apnea. *Sleep Medicine Clinics*. juin 2020;15(2):219-25.
56. Verberne JWR, Worsley PR, Bader DL. A 3D registration methodology to evaluate the goodness of fit at the individual-respiratory mask interface. *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*. 26 nov 2020;1-12.
57. Fisher & Paykel Healthcare. F&P Evora Full. 2021.
58. Fisher & Paykel Healthcare. F&P EvoraTM Nasal. 2020.
59. Hardy W, Jasko J, Needham C. DreamWear full face mask. 2018.
60. Bogan R, Bakker J, Hardy B, Jasko J, Kankoski E. Philips Mask Selector: A 3D scanning system for data-driven PAP mask fittings. 2022;
61. ResMed MaskSelector tool overview video [Internet]. 2023 [cité 6 avr 2023]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=GZolcBYppVM>
62. Willox M, Metherall P, Jeays-Ward K, McCarthy AD, Barker N, Reed H, et al. Custom-made 3D printed masks for children using non-invasive ventilation: a feasibility study of production method and testing of outcomes in adult volunteers. *Journal of Medical Engineering & Technology*. 3 juill 2020;44(5):213-23.
63. Duong K, Glover J, Perry AC, Olmstead D, Ungrin M, Colarusso P, et al. Feasibility of three-dimensional facial imaging and printing for producing customised nasal masks for continuous positive airway pressure. *ERJ Open Res*. janv 2021;7(1):00632-2020.
64. Farkas LG, Katic MJ, Forrest CR. International Anthropometric Study of Facial Morphology in Various Ethnic Groups/Races: *Journal of Craniofacial Surgery*. juill 2005;16(4):615-46.
65. Zaidi AA, Mattern BC, Claes P, McEcoy B, Hughes C, Shriver MD. Investigating the case of human nose shape and climate adaptation. Gibson G, éditeur. *PLoS Genet*. 16 mars 2017;13(3):e1006616.
66. Schettino G, Tucci M, Sousa R, Barbas C, Amato M, Carvalho C. Mask mechanics and leak dynamics during noninvasive pressure support ventilation: a bench study. *Intensive Care Med*. déc 2001;27(12):1887-91.

67. Brill AK, Moghal M, Morrell MJ, Simonds AK. Randomized crossover trial of a pressure sensing visual feedback system to improve mask fitting in noninvasive ventilation: Feedback technology in NIV mask fitting. *Respirology*. oct 2017;22(7):1343-9.
68. Brill AK, Pickersgill R, Moghal M, Morrell MJ, Simonds AK. Mask pressure effects on the nasal bridge during short-term noninvasive ventilation. *ERJ Open Res*. avr 2018;4(2):00168-2017.
69. Caillard C, Fresnel E, Kerfourn A, Cuvelier A, Patout M. Mise en place et validation d'un modèle expérimental pour l'évaluation des interfaces de ventilation non invasive. *Revue des Maladies Respiratoires Actualités*. janv 2020;12(1):279-80.
70. Caillard C, Fresnel E, Kerfourn A, Cuvelier A, Patout M. Évaluation des interfaces de ventilation non invasive. *Revue des Maladies Respiratoires Actualités*. janv 2020;12(1):71.
71. Dai H, Pears N, Smith W, Duncan C. Statistical Modeling of Craniofacial Shape and Texture. *Int J Comput Vis*. févr 2020;128(2):547-71.
72. Engleman HM, Asgari-Jirhandeh N, McLeod AL, Ramsay CF, Deary IJ, Douglas NJ. Self-Reported Use of CPAP and Benefits of CPAP Therapy. *Chest*. juin 1996;109(6):1470-6.
73. Wu W. Inorganic nanomaterials for printed electronics: a review. *Nanoscale*. 2017;9(22):7342-72.
74. Mohamed OA, Masood SH, Bhowmik JL. Optimization of fused deposition modeling process parameters: a review of current research and future prospects. *Adv Manuf*. mars 2015;3(1):42-53.
75. Fang Y, Akbari M, Hester JGD, Sydänheimo L, Ukkonen L, Tentzeris MM. Sensitivity enhancement of flexible gas sensors via conversion of inkjet-printed silver electrodes into porous gold counterparts. *Sci Rep*. déc 2017;7(1):8988.
76. Damiati S, Sopstad S, Peacock M, Akhtar AS, Pinto I, Soares RRG, et al. Flex Printed Circuit Board Implemented Graphene-Based DNA Sensor for Detection of SARS-CoV-2. *IEEE Sensors J*. 15 juin 2021;21(12):13060-7.
77. Mannsfeld SCB, Tee BCK, Stoltenberg RM, Chen CVHH, Barman S, Muir BVO, et al. Highly sensitive flexible pressure sensors with microstructured rubber dielectric layers. *Nature Mater*. oct 2010;9(10):859-64.
78. Molina-Lopez F, Quintero AV, Mattana G, Briand D, de Rooij NF. Large-area compatible fabrication and encapsulation of inkjet-printed humidity sensors on flexible foils with integrated thermal compensation. *J Micromech Microeng*. 1 févr 2013;23(2):025012.
79. Vuorinen T, Niittynen J, Kankkunen T, Kraft TM, Mäntysalo M. Inkjet-Printed Graphene/PEDOT:PSS Temperature Sensors on a Skin-Conformable Polyurethane Substrate. *Sci Rep*. déc 2016;6(1):35289.
80. Pereira A, Bergeret E, Benzaim O, Routin J, Haon O, Tournon L, et al. Near-field communication tag development on a paper substrate—application to cold chain monitoring. *Flex Print Electron*. mars 2018;3(1):014003.
81. Pan Y, Liu H, Wang S, Han X, Li X. Inkjet-printed alloy-like cross-linked hole-transport layer for high-performance solution-processed green phosphorescent OLEDs. *J Mater Chem C*. 2021;9(37):12712-9.
82. Cui W, Lu W, Zhang Y, Lin G, Wei T, Jiang L. Gold nanoparticle ink suitable for electric-conductive pattern fabrication using in ink-jet printing technology. *Colloids and Surfaces A: Physicochemical and Engineering Aspects*. avr 2010;358(1-3):35-41.
83. Mikkonen R, Mantysalo M. Inkjettable, polydimethylsiloxane based soft electronics. In: 2020 IEEE International Conference on Flexible and Printable Sensors and Systems (FLEPS)

- [Internet]. Manchester, United Kingdom: IEEE; 2020 [cité 24 janv 2022]. p. 1-3. Disponible sur: <https://ieeexplore.ieee.org/document/9239558/>
84. Kaltenbrunner M, Sekitani T, Reeder J, Yokota T, Kuribara K, Tokuhara T, et al. An ultra-lightweight design for imperceptible plastic electronics. *Nature*. juill 2013;499(7459):458-63.
 85. Huang Q, Al-Milaji KN, Zhao H. Inkjet Printing of Silver Nanowires for Stretchable Heaters. *ACS Appl Nano Mater*. 28 sept 2018;1(9):4528-36.
 86. Wang Y, Qiu Y, Ameri SK, Jang H, Dai Z, Huang Y, et al. Low-cost, μm -thick, tape-free electronic tattoo sensors with minimized motion and sweat artifacts. *npj Flex Electron*. déc 2018;2(1):6.
 87. Stringer J, Althagathi TM, Tse CCW, Ta VD, Shephard JD, Esenturk E, et al. Integration of additive manufacturing and inkjet printed electronics: a potential route to parts with embedded multifunctionality. *Manufacturing Rev*. 2016;3:12.
 88. MacDonald WA, Looney MK, MacKerron D, Eveson R, Adam R, Hashimoto K, et al. Latest advances in substrates for flexible electronics. *J Soc Inf Display*. 2007;15(12):1075.
 89. Zardetto V, Brown TM, Reale A, Di Carlo A. Substrates for flexible electronics: A practical investigation on the electrical, film flexibility, optical, temperature, and solvent resistance properties. *J Polym Sci B Polym Phys*. 1 mai 2011;49(9):638-48.
 90. Tan HW, Tran T, Chua CK. A review of printed passive electronic components through fully additive manufacturing methods. *Virtual and Physical Prototyping*. oct 2016;11(4):271-88.
 91. Lemarchand J, Bridonneau N, Battaglini N, Carn F, Mattana G, Piro B, et al. Challenges, Prospects, and Emerging Applications of Inkjet-Printed Electronics: A Chemist's Point of View. *Angew Chem Int Ed [Internet]*. 9 mai 2022 [cité 13 avr 2023];61(20). Disponible sur: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/anie.202200166>
 92. Mattana G, Loi A, Woytasik M, Barbaro M, Noël V, Piro B. Inkjet-Printing: A New Fabrication Technology for Organic Transistors. *Adv Mater Technol*. oct 2017;2(10):1700063.
 93. Jang D, Kim D, Moon J. Influence of Fluid Physical Properties on Ink-Jet Printability. *Langmuir*. 3 mars 2009;25(5):2629-35.
 94. Hossain MS, Li T, Yu Y, Yong J, Bahk JH, Skafidas E. Recent advances in printable thermoelectric devices: materials, printing techniques, and applications. *RSC Adv*. 2020;10(14):8421-34.
 95. Chang J, Ge T, Sanchez-Sinencio E. Challenges of printed electronics on flexible substrates. In: 2012 IEEE 55th International Midwest Symposium on Circuits and Systems (MWSCAS) [Internet]. Boise, ID, USA: IEEE; 2012 [cité 11 avr 2023]. p. 582-5. Disponible sur: <http://ieeexplore.ieee.org/document/6292087/>
 96. Conner BP, Manogharan GP, Martof AN, Rodomsky LM, Rodomsky CM, Jordan DC, et al. Making sense of 3-D printing: Creating a map of additive manufacturing products and services. *Additive Manufacturing*. oct 2014;1-4:64-76.
 97. Ngo TD, Kashani A, Imbalzano G, Nguyen KTQ, Hui D. Additive manufacturing (3D printing): A review of materials, methods, applications and challenges. *Composites Part B: Engineering*. juin 2018;143:172-96.
 98. Mastalerz C. Impression 4D de polymères pour la santé. Université de Reims Champagne-Ardenne; 2021.
 99. Yilmaz B, Al Rashid A, Mou YA, Evis Z, Koç M. Bioprinting: A review of processes, materials and applications. *Bioprinting*. août 2021;23:e00148.
 100. Wang X, Jiang M, Zhou Z, Gou J, Hui D. 3D printing of polymer matrix composites: A review and prospective. *Composites Part B: Engineering*. févr 2017;110:442-58.

101. Karakurt I, Lin L. 3D printing technologies: techniques, materials, and post-processing. *Current Opinion in Chemical Engineering*. juin 2020;28:134-43.
102. Carrico JD, Traeden NW, Aureli M, Leang KK. Fused filament 3D printing of ionic polymer-metal composites (IPMCs). *Smart Mater Struct*. 1 déc 2015;24(12):125021.
103. Herzberger J, Serrine JM, Williams CB, Long TE. Polymer Design for 3D Printing Elastomers: Recent Advances in Structure, Properties, and Printing. *Progress in Polymer Science*. oct 2019;97:101144.
104. Ha KH, Huh H, Li Z, Lu N. Soft Capacitive Pressure Sensors: Trends, Challenges, and Perspectives. *ACS Nano*. 22 mars 2022;16(3):3442-8.
105. Jiang J, Tu S, Fu R, Li J, Hu F, Yan B, et al. Flexible Piezoelectric Pressure Tactile Sensor Based on Electrospun BaTiO₃ /Poly(vinylidene fluoride) Nanocomposite Membrane. *ACS Appl Mater Interfaces*. 29 juill 2020;12(30):33989-98.
106. Lee B, Oh JY, Cho H, Joo CW, Yoon H, Jeong S, et al. Ultraflexible and transparent electroluminescent skin for real-time and super-resolution imaging of pressure distribution. *Nat Commun*. déc 2020;11(1):663.
107. Vivekananthan V, Chandrasekhar A, Alluri NR, Purusothaman Y, Kim SJ. A highly reliable, impervious and sustainable triboelectric nanogenerator as a zero-power consuming active pressure sensor. *Nanoscale Adv*. 2020;2(2):746-54.
108. Cheng MY, Lin CL, Lai YT, Yang YJ. A Polymer-Based Capacitive Sensing Array for Normal and Shear Force Measurement. *Sensors*. 15 nov 2010;10(11):10211-25.
109. Dinh THN. Etudes technologiques de composants PDMS pour applications biomédicales: développement de capteurs souples de pression par transfert de film. Université Paris-Saclay; 2016.
110. Mikkonen R, Koivikko A, Vuorinen T, Sariola V, Mantysalo M. Inkjet-Printed, Nanofiber-Based Soft Capacitive Pressure Sensors for Tactile Sensing. *IEEE Sensors J*. 1 déc 2021;21(23):26286-93.
111. Lei KF, Lee KF, Lee MY. Development of a flexible PDMS capacitive pressure sensor for plantar pressure measurement. *Microelectronic Engineering*. nov 2012;99:1-5.
112. Khan S, Lorenzelli L, Dahiya RS. Screen printed flexible pressure sensors skin. In: 25th Annual SEMI Advanced Semiconductor Manufacturing Conference (ASMC 2014) [Internet]. Saratoga Springs, NY: IEEE; 2014 [cité 3 juin 2020]. p. 219-24. Disponible sur: <http://ieeexplore.ieee.org/document/6847002/>
113. Shi H, Al-Rubaia M, Holbrook CM, Miao J, Pinto T, Wang C, et al. Screen-Printed Soft Capacitive Sensors for Spatial Mapping of Both Positive and Negative Pressures. *Adv Funct Mater*. juin 2019;29(23):1809116.
114. Thi Ngoc Nga D, Mattana G, Thu VT, Roussel R, Piro B. A simple flexible printed capacitive pressure sensor for chronic wound monitoring. *Sensors and Actuators A: Physical*. mai 2022;338:113490.
115. Surapaneni R, Guo Q, Xie Y, Young DJ, Mastrangelo CH. A three-axis high-resolution capacitive tactile imager system based on floating comb electrodes. *J Micromech Microeng*. 1 juill 2013;23(7):075004.
116. Gauthier A, Pruvost M, Gamache O, Colin A. A new pressure sensor array for normal stress measurement in complex fluids. *Journal of Rheology*. juill 2021;65(4):583-94.
117. Li S, Dong K, Li R, Huang X, Chen T, Xiao X. Capacitive pressure sensor inlaid a porous dielectric layer of superelastic polydimethylsiloxane in conductive fabrics for detection of human motions. *Sensors and Actuators A: Physical*. sept 2020;312:112106.

118. Koschwanez JH, Carlson RH, Meldrum DR. Thin PDMS Films Using Long Spin Times or Tert-Butyl Alcohol as a Solvent. *Isalan M, éditeur. PLoS ONE*. 24 févr 2009;4(2):e4572.
119. Peng Y, Xiao S, Yang J, Lin J, Yuan W, Gu W, et al. The elastic microstructures of inkjet printed polydimethylsiloxane as the patterned dielectric layer for pressure sensors. *Appl Phys Lett*. 26 juin 2017;110(26):261904.
120. Su B, Gong S, Ma Z, Yap LW, Cheng W. Mimosa-Inspired Design of a Flexible Pressure Sensor with Touch Sensitivity. *Small*. avr 2015;11(16):1886-91.
121. Bilent S, Dinh THN, Martincic E, Joubert PY. Influence of the Porosity of Polymer Foams on the Performances of Capacitive Flexible Pressure Sensors. *Sensors*. 26 avr 2019;19(9):1968.
122. Yang JC, Kim JO, Oh J, Kwon SY, Sim JY, Kim DW, et al. Microstructured Porous Pyramid-Based Ultrahigh Sensitive Pressure Sensor Insensitive to Strain and Temperature. *ACS Appl Mater Interfaces*. 29 mai 2019;11(21):19472-80.
123. Payne T, Mitchell S, Bibb R, Waters M. Initial Validation of a Relaxed Human Soft Tissue Simulant for Sports Impact Surrogates. *Procedia Engineering*. 2014;72:533-8.
124. Hughes A, Driscoll H, Carré M. Development of Silicone Elastomer for Use in the Assessment of Padded Clothing in Rugby Union. In: *The 13th Conference of the International Sports Engineering Association [Internet]*. MDPI; 2020 [cité 18 avr 2023]. p. 77. Disponible sur: <https://www.mdpi.com/2504-3900/49/1/77>
125. IngMar Medical [Internet]. [cité 18 avr 2023]. RespiPro Manikin. Disponible sur: <https://www.ingarmed.com/respiro-manikin/>
126. Caillard C, Fresnel E, Kerfourn A, Razakamanantsoa L, Cuvelier A, Patout M. Development of a bench test for noninvasive ventilation (NIV) interfaces. *Eur Respir J*. 7 sept 2020;56(suppl 64):1952.
127. Digitally Defining the Human Body, CAESAR [Internet]. [cité 28 avr 2023]. Disponible sur: <https://www.sae.org/standardsdev/tsb/cooperative/caesar.htm>
128. Zhang J, Luximon Y, Shah P, Li P. 3D Statistical Head Modeling for Face/head-Related Product Design: A State-of-the-Art Review. *Computer-Aided Design*. juin 2023;159:103483.
129. Zhu K. Evaluation sur Banc d'Essai des Algorithmes des Machines Ventilatoires. [Clamart]: Université Paris-Sud; 2016.

Annexes

Annexe 1 : Page de garde article *A new method using pointing area diagrams to characterize and compare ventilation masks used in Continuous Positive Airway Pressure treatment for apneic patients.*

PLOS ONE
A new method using pointing area diagrams to characterize and compare ventilation masks used in Continuous Positive Airway Pressure treatment for apneic patients.
 --Manuscript Draft--

Manuscript Number:	PONE-D-23-09956
Article Type:	Research Article
Full Title:	A new method using pointing area diagrams to characterize and compare ventilation masks used in Continuous Positive Airway Pressure treatment for apneic patients.
Short Title:	A new method using pointing area diagrams to characterize and compare ventilation masks.
Corresponding Author:	Baptiste Rouchié Universite Paris Cite Paris, FRANCE
Keywords:	OSA; masks; interfaces; CPAP; comparison; cutaneous pressure; unintentional leaks; adherence; pointing area diagrams
Abstract:	<p>Study objectives: Mask choice is a key parameter in the adaptation of continuous positive airways pressure treatment. Two indicators used to evaluate poor mask tolerance are cutaneous overpressure and unintentional leaks. The main aim of this study was to characterize each mask, thanks to a feedback harvesting method that used pointing area diagrams proposed to health professionals, who install masks at patient's homes.</p> <p>Methods: Diagrams showing a face scheme were submitted to 70 health professionals. They had to point out the areas of cutaneous overpressure and of unintentional leaks for 6 different masks (2 of each type : facial, nasal, pillow) according to their installation experiences. Positions of each reported point were analyzed.</p> <p>Results: Out of the 396 analyzed diagrams, the nasal bridge was the area with highest pressure points concentration: 33% and 30%, for facial and nasal masks, respectively. Internal canthus was the area with highest leak point concentration: respectively 27% and 41%. On the nasal bridge, 74% of HP indicated pressure points for the F20 facial mask, 76% for the Quattro Air facial mask, 72% for the Soft nasal mask and 63% for the Mirage FX nasal mask without significant difference between masks. On internal canthus, 31% indicated a leak point for the F20, 40% for the Quattro Air without significant difference whereas the report was increased for the Soft nasal in comparison to the other nasal mask the Mirage FX (61% vs 33% respectively, $p < 0.05$).</p> <p>Conclusions: This original method allowed us to quantify health professionals individual feedback, in order to characterize and compare masks. These data could help decision-making of physicians, health professionals and could be useful for manufacturers in the improvement of their products.</p>
Order of Authors:	Baptiste Rouchié Maxime Fieux Steeve Reisberg Yann Retory Alexandra Schmidt Benoit Piro Giorgio Mattana Clara Virbel-Fleischman Emilie Bequignon
Opposed Reviewers:	
Additional Information:	
Question	Response

Powered by Editorial Manager® and ProduXion Manager® from Aries Systems Corporation

Annexe 2 : Protocole de l'étude clinique Heatmasque