

## SLEEP APNEA DRAFTEPORT - RAPPORT PRELIMINAIRE

Projet d'évaluation technologique

Numéro xx

Traitement par pression positive continue pour l'apnée obstructive du sommeil

Préparé pour :

Agency for Healthcare Research and Quality U.S. Department of Health and Human Services  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857  
www.ahrq.gov

Cette information est distribuée uniquement à des fins d'examen par les pairs avant diffusion. Elles n'ont pas été officiellement diffusées par l'Agency for Healthcare Research and Quality. Les conclusions sont susceptibles d'être modifiées en fonction de la littérature identifiée dans l'intérim et de l'examen par les pairs/des commentaires du public et ne doivent pas être considérées comme définitives. Elles ne représentent pas et ne doivent pas être interprétées comme représentant une détermination ou une politique de l'Agency for Healthcare Research and Quality ou du Department of Health and Human Services (AHRQ). N° de contrat à inclure dans le rapport final. Préparé par :

A inclure dans le rapport final.

Investigateurs :

À inclure dans le rapport final.

AHRQ Publication No. xx-EHCxxx <Mois Année

Ce rapport est basé sur une recherche menée par le <EPC> Evidence-based Practice Center (EPC) sous contrat avec l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Rockville, MD (Contrat n° XXX-20XX-XXXXX). Les résultats et les conclusions de ce document sont ceux des auteurs, qui sont responsables de son contenu ; les résultats et les conclusions ne représentent pas nécessairement les opinions de l'AHRQ. Par conséquent, aucune déclaration contenue dans ce rapport ne doit être interprétée comme une position officielle de l'AHRQ ou du ministère de la Santé et des Services sociaux des États-Unis.

Aucun des enquêteurs n'a d'affiliation ou d'implication financière en conflit avec le matériel présenté dans ce rapport.

Les informations contenues dans ce rapport sont destinées à aider les décideurs du secteur de la santé - patients et cliniciens, responsables des systèmes de santé et décideurs politiques, entre autres - à prendre des décisions éclairées et à améliorer ainsi la qualité des services de santé. Ce rapport n'est pas destiné à se substituer à l'application du jugement clinique. Toute personne qui prend des décisions concernant la prestation de soins cliniques doit considérer ce rapport de la même manière que toute référence médicale et en conjonction avec toute autre information pertinente, c'est-à-dire dans le contexte des ressources disponibles et des circonstances présentées par les patients individuels.

Ce rapport est mis à la disposition du public selon les termes d'un accord de licence entre l'auteur et l'Agency for Healthcare Research and Quality. Ce rapport peut être utilisé et réimprimé sans autorisation, à l'exception des documents protégés par des droits d'auteur qui sont clairement indiqués dans le rapport. Toute autre reproduction de ces documents

protégés par des droits d'auteur est interdite sans l'autorisation expresse des détenteurs de ces droits.

L'approbation de l'AHRQ ou du U.S. Department of Health and Human Services de tout produit dérivé qui pourrait être développé à partir de ce rapport, tel que des directives de pratique clinique, d'autres outils d'amélioration de la qualité, ou des politiques de remboursement ou de couverture, ne peut être déclarée ou implicite.

L'AHRQ apprécie une reconnaissance et une citation appropriées de son travail. Formulation suggérée pour la reconnaissance : Ce travail est basé sur un rapport de preuves, Continuous Positive Airway Pressure Treatment for Obstructive Sleep Apnea, par le Evidence-based Practice Center Program de l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

Citation suggérée : À inclure dans le rapport final.

ii

## **Préface**

L'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), par l'intermédiaire de ses Evidence-based Practice Centers (EPC), parraine l'élaboration de rapports sur les données probantes et d'évaluations technologiques afin d'aider les organismes des secteurs public et privé dans leurs efforts pour améliorer la qualité des soins de santé aux États-Unis.

Les Centers for Medicare & Medicaid Services ont demandé ce rapport au programme EPC de l'AHRQ. L'AHRQ a attribué ce rapport à l'EPC suivant : <EPC> Evidence-based Practice Center (numéro de contrat : XXX-20XX-XXXXX).

Les rapports et les évaluations fournissent aux organisations des informations complètes et fondées sur des données probantes sur les conditions médicales courantes et les nouvelles technologies et stratégies de soins de santé. Ils identifient également les lacunes de la recherche dans le domaine scientifique sélectionné, les faiblesses méthodologiques et scientifiques, suggèrent les besoins en matière de recherche et font avancer le domaine grâce à une évaluation impartiale et fondée sur des preuves de la littérature disponible. Les EPC examinent systématiquement la littérature scientifique pertinente sur les sujets qui leur sont assignés par l'AHRQ et effectuent des analyses supplémentaires, le cas échéant, avant d'élaborer leurs rapports et évaluations.

Afin de faire participer le plus grand nombre d'experts possible à l'élaboration des rapports sur les données probantes et des évaluations des technologies de la santé, l'AHRQ encourage les EPC à former des partenariats et à collaborer avec d'autres organisations médicales et de recherche. Les EPC travaillent avec ces organisations partenaires pour s'assurer que les rapports sur les données probantes et les évaluations technologiques qu'ils produisent deviennent des éléments de base pour les projets d'amélioration de la qualité des soins de santé dans l'ensemble du pays. Les rapports font l'objet d'un examen par les pairs et de commentaires du public avant d'être publiés sous forme de rapport final.

L'AHRQ s'attend à ce que les rapports factuels et les évaluations technologiques de l'EPC, le cas échéant, informent les plans de santé, les fournisseurs et les acheteurs individuels ainsi que le système de santé dans son ensemble en fournissant des informations importantes pour aider à améliorer la qualité des soins de santé.

Si vous avez des commentaires sur ce rapport de preuves, vous pouvez les envoyer par courrier au responsable de l'ordre de travail nommé ci-dessous à l'adresse suivante : Agency for Healthcare Research and Quality, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857, ou par courriel à [epc@ahrq.hhs.gov](mailto:epc@ahrq.hhs.gov).

David Meyers, M.D.

Directeur par intérim

Agence pour la recherche et la qualité des soins de santé

Christine Chang, M.D., M.P.H.

Directrice par intérim

Evidence-based Practice Center Program Center for Evidence and Practice Improvement

Agency for Healthcare Research and Quality

Arlene S. Bierman, M.D., M.S.

Directrice

Center for Evidence and Practice Improvement Agency for Healthcare Research and Quality

(Centre pour l'amélioration des preuves et des pratiques)

Elise Berliner, Ph.D.

Chargée de mission

Center for Evidence and Practice Improvement Agency for Healthcare Research and Quality

(Centre pour l'amélioration des preuves et des pratiques)

iii

Remerciements

Les auteurs remercient chaleureusement les personnes suivantes pour leur contribution à ce projet :

A inclure dans le rapport final.

Pairs examinateurs

A inclure dans le rapport final.

iv

## **Traitement par pression positive continue pour l'apnée obstructive du sommeil**

### **Résumé structuré**

**Contexte.** L'apnée obstructive du sommeil (AOS) est un trouble caractérisé par des périodes d'arrêt du flux d'air (apnée) ou de réduction du flux d'air (hypopnée) pendant le sommeil. Le diagnostic et la gravité du SAOS, ainsi que la réponse au traitement, sont généralement évalués à l'aide de l'indice d'apnée-hypopnée (IAH). Cependant, il n'existe pas de définition standard de cette mesure, et on ne sait pas si l'IAH (et les mesures associées) sont des mesures de substitution valables des résultats cliniques. Le SAOS est généralement traité par l'utilisation d'appareils de pression positive continue (PPC) pendant le sommeil. L'efficacité de la PPC, y compris pour l'autorisation/approbation de la Food and Drug Administration (FDA), a été basée sur les changements de l'IAH, mais l'effet à long terme de la PPC sur les résultats cliniques et le rôle de la gravité de la maladie (mesurée par l'IAH) ou des symptômes de somnolence sur l'effet supposé de la PPC ne sont pas clairs.

**Méthodes.** Nous avons effectué des recherches dans les bases de données Medline, Embase, Cochrane, CINAHL et ClinicalTrials.gov de janvier 2010 au 18 novembre 2019 ; nous avons examiné les listes de références du rapport 2011 de l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) sur le SAOS et d'autres revues systématiques pour trouver des études antérieures. Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) et des études comparatives non randomisées (ECN) ajustées de la PPC et d'autres études comparatives qui rapportaient à la fois des changements dans les mesures intermédiaires ou de substitution potentielles (par exemple, l'IAH) et des effets sur les résultats cliniques. Toutes les études

devaient rapporter les effets sur les résultats cliniques à long terme ( $\geq 6$  ou 12 mois) chez les adultes atteints de SAOS.

**Résultats.** Les 47 études identifiées ont utilisé des critères très incohérents pour définir les mesures respiratoires (apnées, hypopnées et désaturation en oxygène). Les définitions des perturbations respiratoires (par exemple, apnées, hypopnées) et les critères permettant de définir ou de catégoriser la gravité du SAOS sont très incohérents d'une étude à l'autre, malgré les déclarations fréquentes d'utilisation de définitions standard nationales ou internationales. Il n'a pas été possible d'élucider les différences possibles entre les résultats des études en raison de l'hétérogénéité du SAOS et des mesures des études du sommeil. Parmi les 25 études qui ont comparé la PPC et l'absence de PPC (n=23) ou la PPC fictive (n=2), 12 étaient des ECR et 13 des ENRC ; 14 ont été analysées en intention de traiter (ITT) et 11 ont comparé des utilisateurs de PPC à des non-utilisateurs (soit des utilisateurs n'ayant jamais utilisé la PPC, soit des utilisateurs non conformes). Tous les résultats d'intérêt ont été abordés par les ECR ; les NRCS ont surtout abordé les résultats cardiovasculaires (CV) composites et les décès.

Les ECR ne fournissent qu'une faible force de preuve (SoE) que la PPC n'affecte pas le risque de mortalité toutes causes confondues (taille de l'effet résumé [ES] 0,87, intervalle de confiance à 95 % [IC] 0,58 à 1,29), d'accident vasculaire cérébral (ES résumé 0,96, IC à 95 % 0,59 à 1,29), d'infarctus du myocarde (ES résumé 1,06, IC à 95 % 0,72 à 1,56) ou d'issues CV composites (ES compris entre 0,42 et 1,10 selon les études, tous statistiquement non significatifs). En ce qui concerne la mortalité toutes causes confondues, les ECR sont cohérents avec les ECR quant au sens de l'association. Lorsque les NRCS ont été combinés avec les ECR, il y avait un faible SoE indiquant que la CPAP réduisait le risque de mortalité (ES 0,66, IC 95 % 0,60 à 0,73) ; bien que cette conclusion puisse être plus applicable aux adultes plus âgés et au suivi à plus long terme. Les ECR n'ont pas fourni suffisamment de données probantes concernant le risque de décès d'origine cardiovasculaire, mais si l'on combine ces données à celles d'un ECNR, le SoE de l'absence d'effet de la PPC est faible (ES 0,97, IC à 95 % 0,62 à 1,53). Les NRCS n'ont pas modifié les conclusions concernant les autres décès d'origine CV.

v

résultats liés au CV. Les preuves sont insuffisantes en ce qui concerne l'effet de la PPC sur le risque d'accident ischémique transitoire, d'angine de poitrine, de revascularisation des artères coronaires, d'insuffisance cardiaque congestive et de fibrillation auriculaire. En ce qui concerne les autres résultats évalués, la CPAP n'affecte pas le risque d'accident de la route ou le risque de diabète (tous deux à faible SdE). La CPAP n'entraîne pas de modifications cliniquement significatives des scores de dépression ou d'anxiété, des mesures de la fonction cognitive exécutive ou des mesures non spécifiques de la qualité de vie (tous faibles SoE). Les preuves sont insuffisantes en ce qui concerne l'effet de la CPAP sur l'hypertension incidente, les mesures de l'état fonctionnel, la fonction sexuelle masculine ou féminine, ou les jours de travail manqués.

Il n'existe pas de données suffisantes concernant les différences éventuelles de l'effet de la PPC sur divers résultats en fonction des caractéristiques des patients (telles que la gravité de la maladie ou les comorbidités), des différents critères de diagnostic ou du fait que les études ont été analysées en tant qu'ITT ou " tel que traité ". Aucune étude n'a fait état de corrélations intra-étude entre les résultats (par exemple, l'association entre les effets de la PPC sur l'IAH et sur la mortalité toutes causes confondues).

Les études éligibles n'ont pas fourni de preuves suffisantes concernant les effets indésirables dus à l'utilisation de la PPC. Les événements indésirables signalés dans la base de données de la Food and Drug Administration étaient principalement liés à une humidification inadéquate, à des erreurs d'utilisation ou à un mauvais fonctionnement de l'appareil. Aucun décès n'a été attribué à l'utilisation de la PPC.

Aucune étude n'a évalué la validité des mesures intermédiaires ou de substitution (telles que la variation de l'IAH) en tant que prédicteurs des résultats cliniques à long terme, y compris les analyses de substitution ou de médiation. Les études n'ont pas comparé la concordance de différentes mesures de polysomnographie et de symptômes avec les résultats cliniques. Dans les 15 études qui ont rapporté à la fois les changements dans les mesures intermédiaires ou de substitution et les effets sur les résultats cliniques, les données étaient trop rares pour permettre une évaluation adéquate de la concordance entre une mesure spécifique et les résultats cliniques.

Conclusions. Les études sont très incohérentes quant à la façon dont elles définissent les mesures respiratoires au cours des études du sommeil et le SAOS lui-même. Les preuves sont insuffisantes pour évaluer la validité de l'IAH en tant que substitut ou résultat intermédiaire pour les résultats cliniques à long terme. Tant qu'une telle validation n'a pas été effectuée, on ne peut pas supposer que les changements (par exemple, les améliorations) dans les résultats intermédiaires ou de substitution sont corrélés avec les résultats cliniques à long terme.

Dans l'ensemble, les données publiées ne permettent pas d'affirmer que la prescription de la PPC affecte les résultats cliniques à long terme. Plus précisément, les ECR à faible SdE ne démontrent pas que la CPAP affecte la mortalité toutes causes confondues, divers résultats CV, des changements cliniquement importants dans les mesures psychosociales ou d'autres résultats cliniquement importants. Lorsque les NRCS sont combinés aux ECR, il est suggéré que la CPAP réduit les risques de mortalité toutes causes confondues (SoE faible) ; les autres conclusions ne sont pas modifiées. Le faible SoE pour ces résultats suggère que nous avons une confiance limitée dans le fait que les estimations sommaires sont proches de l'effet réel. Les études n'ont pas abordé de manière adéquate la question de savoir si les effets de la CPAP varient en fonction de la gravité de la maladie (par exemple, évaluée par l'IAH), des symptômes (par exemple, évalués par des échelles de somnolence), d'autres caractéristiques du patient, de différentes caractéristiques ou modes de CPAP, ou de différents critères ou définitions des mesures du sommeil ou du diagnostic de SAOS.

vi

Des études supplémentaires sont nécessaires avant que nous ne comprenions clairement les effets potentiels de la PPC sur les résultats à long terme pour les patients atteints de SAOS, si un groupe particulier de patients peut bénéficier plus ou moins du traitement par PPC ou si l'IAH (et/ou d'autres mesures respiratoires) sont des mesures intermédiaires ou de substitution valables des résultats cliniques.