

# RÉSUMÉ

L'apnée obstructive du sommeil (AOS) se caractérise par des obstructions partielles ou complètes répétitives des voies respiratoires supérieures pendant le sommeil, souvent accompagnées d'une baisse d'oxygène dans le sang ou de micro-éveils. Cette maladie est reconnue à l'échelle internationale et inscrite dans la classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la Santé (CIM-10, code G47.3) et dans celle des troubles du sommeil de l'American Academy of Sleep Medicine (AASM).

On estime qu'environ 4 % des hommes et 2 % des femmes souffrent du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS). Chez l'adulte, l'obstruction des voies respiratoires supérieures est causée par un excès de tissus mous au pharynx (dû à l'embonpoint ou à l'obésité) ou par des malformations craniofaciales, tandis que chez l'enfant, elle résulte habituellement d'une hypertrophie des tissus amygdaliens et adénoïdiens. Cette obstruction se définit par des arrêts respiratoires d'au moins 10 secondes (apnée) ou une diminution du débit respiratoire de plus de 50 % (hypopnée).

La somnolence excessive diurne et le ronflement sont les symptômes le plus souvent reconnus de l'AOS. L'obésité, le sexe masculin, la consommation d'alcool et de tabac, l'âge, des malformations craniofaciales, l'obstruction nasale et certains médicaments, dont les narcotiques et les benzodiazépines, font partie des facteurs de risque ou contributifs de l'AOS.

Le diagnostic de l'AOS est établi par un test de polysomnographie en laboratoire qui consiste en l'enregistrement de variables physiologiques pendant le sommeil. Étant donné les exigences de ce test en espace physique, en coûts et en ressources humaines, des dispositifs de monitoring à domicile sont le plus souvent utilisés. Le nombre d'épisodes d'apnée et d'hypopnée par heure de sommeil ainsi que l'ampleur de la somnolence diurne déterminent le degré de gravité de la maladie.

En plus de la somnolence, l'AOS engendre des complications cardiovasculaires et métaboliques ainsi que des dysfonctionnements cognitifs et psychiatriques. La qualité de vie du patient est aussi affectée par la fatigue, la baisse de productivité et la perte de vigilance, qui peut entraîner des accidents de la route et du travail.

La ventilation en pression positive continue (plus connue sous le nom de CPAP, *Continuous Positive Airway Pressure*) et en pression positive à deux niveaux, l'orthèse de repositionnement mandibulaire, la chirurgie et la perte pondérale font partie des différentes thérapies offertes aux patients qui souffrent d'AOS. À l'heure actuelle, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec ne compte pas de programme de prise en charge de ces patients, dont le nombre est croissant. Les demandes d'assistance auprès des services régionaux de soins à domicile (SRSAD) sont de plus en plus nombreuses. Ces services sont entre autres responsables de la mise en œuvre du Programme d'oxygénothérapie à domicile (POD).

Dans ce contexte, la Direction de l'organisation des services médicaux et technologiques du MSSS a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) d'évaluer la place de l'oxygénothérapie dans le traitement de l'AOS et la possibilité d'inclure, selon la complexité des cas, les patients souffrant de cette affection dans le POD.

## Objectifs et méthodes

Le présent rapport est une revue systématique de la littérature scientifique portant sur l'efficacité et l'innocuité de l'oxygénothérapie pour le traitement de l'AOS selon l'âge (adultes et enfants). De plus, une revue narrative des programmes et guides de pratique clinique sur l'oxygénothérapie et sur le traitement de l'AOS ailleurs au Canada et dans le monde est présentée. Son objectif est d'évaluer la pertinence d'offrir les soins et services du POD aux patients qui souffrent de cette affection. Les aspects organisationnels, sociaux, éthiques et économiques de la prise en charge de cette clientèle au Québec sont aussi examinés.

La recherche documentaire effectuée dans *PubMed*, *The Cochrane Library* et *Web of Science* a permis de répertorier des revues systématiques et des études originales pertinentes sur le sujet. La sélection des études a été effectuée de façon indépendante par deux évaluateurs. Les données ont été extraites sur la base de sept indicateurs cliniques de l'AOS : la somnolence diurne, les fonctions neuropsychologiques, la tension artérielle, l'indice d'apnées et d'hypopnées (IAH), la saturation nocturne du sang en oxygène, l'architecture du sommeil et les effets indésirables.

Deux entrevues de groupe semi-dirigées ainsi qu'une collecte d'information menées auprès d'informateurs clés ont permis de définir les services offerts dans le cadre du POD dans certaines régions et de déterminer l'état actuel de la prise en charge des patients souffrant d'AOS au Québec.

## Efficacité de l'oxygénothérapie

La recherche documentaire a permis de répertorier 13 études originales pertinentes, dont : trois essais cliniques randomisés (ECR), cinq essais à effectif unique, quatre études quasi expérimentales et une étude cas/témoins. La diversité des indicateurs cliniques mesurés, de la durée de l'intervention et des comparateurs n'a pas facilité la comparaison des résultats entre les études.

Huit études, dont deux ECR, montrent que le principal effet positif de l'oxygénothérapie pour les patients souffrant d'AOS est une amélioration du pourcentage de saturation sanguine en oxygène pendant la nuit, sans réduction des symptômes diurnes.

Comparativement à un placebo, l'oxygénothérapie augmente la saturation d'un ordre approximatif de 4 à 26 %. Dans une seule étude de type quasi expérimental de faible qualité méthodologique, l'oxygénothérapie a entraîné une diminution statistiquement mais non cliniquement significative des épisodes de somnolence diurne excessive (de l'ordre de deux points à l'échelle d'Epworth, pour une cote maximale de 24).

De façon générale, l'oxygénothérapie ne réduit pas les épisodes d'apnée et d'hypopnée pendant le sommeil, mais peut en prolonger la durée (d'environ 2 à 12 secondes). Dans les deux études où une diminution de l'IAH a été relevée, les résultats obtenus étaient statistiquement, mais pas cliniquement significatifs. En effet, malgré une diminution de l'ordre d'environ 12 apnées-hypopnées/heure comparativement à l'administration d'air ambiant, et de 17 apnées-hypopnées/heure comparativement au score prétraitement, les patients demeurent avec une AOS grave, c'est-à-dire avec un IAH > 30.

Une seule étude a montré une amélioration des fonctions neuropsychologiques telles que l'attention et la vigilance à la suite d'un traitement à l'oxygène. Une diminution de la tension artérielle moyenne de l'ordre de 12 mmHg a été relevée dans une autre étude de faible qualité. Enfin, l'oxygénothérapie n'améliore pas l'efficacité du sommeil.

Dans certaines études, les effets de l'oxygénothérapie ont été comparés à ceux du CPAP. Cette technologie a été trouvée plus efficace que l'oxygénothérapie pour améliorer la plupart des indicateurs cliniques.

Chez l'enfant, une étude sur deux a montré que l'oxygénothérapie diminue l'IAH (de l'ordre de trois apnées-hypopnées/heure environ), mais les patients demeurent tout de même apnéiques (IAH > 20). Dans les deux études analysées, la saturation sanguine en oxygène a été significativement augmentée de 3 à 8 %. Une amélioration de l'efficacité du sommeil a aussi été relevée. Enfin, bien que l'oxygénothérapie n'augmente pas la durée des apnées pendant le sommeil, une étude sur deux indique qu'elle peut entraîner un risque d'hypercapnie chez certaines personnes avec une augmentation de la pression partielle en gaz carbonique (PCO<sub>2</sub>) d'environ 3 mmHg au-dessus de la limite normale supérieure.

## Programmes, lignes directrices et guides de pratique clinique

Les programmes d'oxygénothérapie et les guides de pratique clinique du Canada (Ontario, Colombie-Britannique, Saskatchewan, Manitoba) et de plusieurs autres pays (États-Unis, Royaume-Uni, Australie, France, Belgique, pays scandinaves) n'évoquent pas l'oxygénothérapie comme traitement de première intention pour l'AOS. Les traitements recommandés sont le CPAP chez l'adulte, et l'amygdalectomie et (ou) l'adénoïdectomie chez l'enfant. Par ailleurs, l'ensemble de ces pays ont élaboré des programmes d'achat et de prêt de matériel de CPAP avec services d'assistance pour la prise en charge des patients souffrant d'AOS.

## Contexte québécois

Au Québec, la prescription d'oxygénothérapie aux patients souffrant uniquement d'AOS sans maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) associée semble être une pratique isolée. Le POD est principalement réservé aux patients qui souffrent de MPOC et n'inclut pas l'apnée du sommeil dans ses critères d'admissibilité. Bien qu'il n'existe aucun programme officiel de prise en charge de l'AOS, un certain nombre de patients à faible revenu sollicitent de l'aide auprès des services régionaux de soins à domicile. Ainsi, dans le passé, quelques-uns de ces services régionaux ont exceptionnellement assuré la distribution d'appareils de CPAP à des patients souffrant d'AOS.

## Paramètres économiques de l'oxygénothérapie

Les coûts de l'oxygénothérapie pour la prise en charge de l'AOS n'ont pas fait l'objet d'une évaluation publiée dans la littérature. L'analyse de l'incidence budgétaire de l'admission des patients souffrant d'apnée dans le POD n'a pas été jugée pertinente à cause de la faible efficacité de ce traitement et du manque de données, notamment sur la prévalence de l'AOS chez les personnes nécessitant une oxygénothérapie à domicile, information sans laquelle il est impossible de modéliser les coûts. Une modélisation des coûts pour les cas nécessitant seulement un traitement par CPAP serait réalisable, mais n'a pas été demandée dans le cadre du présent mandat.

## Conclusions

Les données actuelles montrent que l'oxygénothérapie n'est pas un traitement efficace de l'AOS, tant chez l'adulte que chez l'enfant. Selon les opinions d'experts, cette thérapie pourrait, dans certains cas, être recommandée comme traitement de dernier recours en cas d'échec ou d'attente d'autres modalités thérapeutiques, ou comme traitement complémentaire d'autres options. En effet, la littérature montre qu'il existe

des traitements efficaces de l'AOS, comme le CPAP chez l'adulte et l'amygdalectomie et (ou) l'adénoïdectomie chez l'enfant.

Parce que les données scientifiques ne démontrent pas l'efficacité de l'oxygénothérapie, il n'a pas été jugé pertinent d'évaluer les critères d'admissibilité des patients ni son incidence budgétaire sur le Programme d'oxygénothérapie à domicile. Toutefois, cette dimension pourra faire l'objet d'analyses détaillées à la demande des instances du MSSS si l'on envisage de créer une structure (un programme) de prise en charge de l'AOS ou d'ouvrir aux patients souffrant d'AOS l'accès aux appareils de ventilation en pression positive continue (CPAP) disponibles dans le POD.

Au terme de la présente analyse, l'AETMIS constate que :

- L'AOS est une maladie reconnue et un problème de santé publique grandissant.
- L'AOS a des conséquences graves sur la santé et la qualité de vie des malades.
- Il n'existe aucun mécanisme offert par le réseau public de santé et de services sociaux pour la prise en charge des patients souffrant de cette affection.
- La raison d'être et la structure actuelle du POD ne permettent pas de répondre aux besoins des patients souffrant d'AOS.
- Il existe un traitement de première intention éprouvé et recommandé de l'AOS chez l'adulte : la ventilation en pression positive continue (CPAP), qui n'est pas accessible à la clientèle du réseau public.

Sur la base de ces données, l'AETMIS conclut que l'oxygénothérapie n'est pas un traitement efficace de l'AOS, tant chez l'adulte que chez l'enfant. Par ailleurs, l'AETMIS est d'avis que le MSSS devrait amorcer une réflexion sur les modalités organisationnelles et économiques d'une prise en charge des patients souffrant d'AOS par le régime public de santé. Une attention particulière devrait être portée à l'accessibilité du traitement par ventilation en pression positive continue pour les adultes.