

Apnée obstructive du sommeil : une solution thérapeutique au goût du jour ?

numéro 97 • janvier 2007

Sommaire

- ✓ Le système d'implant palatin Pillar[®] est formé de trois fils de polyester implantés de façon permanente dans le palais (soit dans la voûte du palais) afin de réduire l'obstruction des voies respiratoires chez les personnes aux prises avec une apnée obstructive du sommeil (AOS) légère à modérée et des ronflements.
- ✓ Trois petits essais non randomisés et non comparatifs ont montré une diminution modérée du nombre d'interruptions de la respiration durant le sommeil de trois à six mois après la mise en place des implants palatins. On a également signalé des améliorations statistiquement significatives de l'hypersomnie et de l'intensité des ronflements.
- ✓ L'intervention chirurgicale à effraction minimale provoque un léger inconfort temporaire. Une complication possible est l'égression partielle de l'implant, laquelle nécessite son retrait et son remplacement.
- ✓ Actuellement, les données probantes ayant été publiées ne sont pas suffisantes pour déterminer si les implants palatins constituent une solution thérapeutique efficace pour les patients atteints d'AOS légère à modérée causée par une obstruction palatine.
- ✓ Des études randomisées et comparatives de plus grande envergure sont nécessaires afin de déterminer l'innocuité et l'efficacité à long terme des implants chez une population de patients plus diversifiée, y compris chez les personnes atteintes d'obésité ou d'affections concomitantes. Des comparaisons avec des traitements existants de l'AOS sont également requises.

La technologie

Le système d'implant palatin Pillar[®] est formé d'un ensemble de trois fils de polyester fins et tressés que l'on place de façon permanente dans le palais mou. L'intervention, qui nécessite environ 10 minutes, s'effectue sous anesthésie locale par un oto-rhino-laryngologiste (ORL) au cours d'une seule visite en cabinet. Ce traitement à effraction minimale vise à réduire l'obstruction des voies respiratoires chez les patients qui souffrent d'apnée obstructive du sommeil (AOS) légère à modérée et de ronflements. Au cours des semaines suivant l'insertion, des tissus fermes recouvrent l'implant, ce qui

permet d'offrir un soutien structurel additionnel au palais mou et rend ce dernier moins susceptible de s'affaisser dans les voies respiratoires durant le sommeil ou de vibrer et de causer le ronflement¹. L'implant Pillar est fabriqué par Restore Medical, Inc. (St. Paul, Minnesota) et est distribué au Canada par Southmedic Inc. (Barrie, Ontario).

Stade de la réglementation

Le système d'implant palatin Pillar a été homologué par Santé Canada en août 2006², et par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en février 2004³.

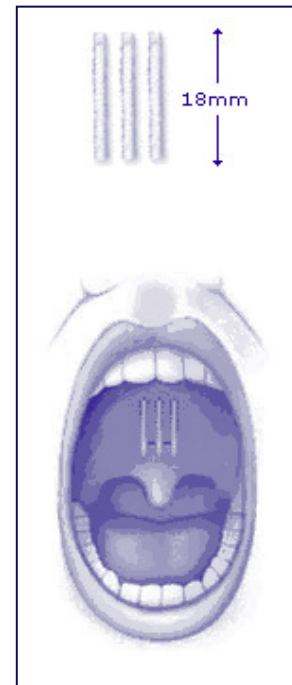


Image fournie par Restore Medical, Inc.

Au cours de l'intervention visant l'insertion du système Pillar[®], trois fils de polyester d'une longueur de 18 mm sont implantés dans le palais mou.

Groupe cible

L'AOS touche environ 4 % des hommes et 2 % des femmes âgés entre 30 et 60 ans^{4,5}. Les patients qui souffrent d'AOS cessent de respirer à répétition, parfois jusqu'à des centaines de fois durant la nuit, ce qui cause un éveil temporaire qui fait passer du sommeil profond à un état d'insomnie ou à une phase de sommeil plus léger⁶. Cette perturbation du sommeil conduit à une somnolence diurne excessive, à une

diminution de la performance cognitive, à des troubles de l'humeur, à une diminution de la qualité de vie et à un risque accru d'accidents de la route en raison de la somnolence⁷. Environ deux tiers des personnes aux prises avec l'AOS sont obèses (l'obésité étant définie comme un indice de masse corporelle [IMC] ≥ 30 kg/m²). L'AOS est fortement liée à une circonférence du cou importante⁸ et au ronflement⁹. On associe également l'AOS à un risque accru d'hypertension artérielle, d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral^{7,10}.

Le diagnostic d'AOS s'effectue dans un laboratoire du sommeil à l'aide d'une polysomnographie qui vise à mesurer la profondeur de la respiration durant le sommeil, le nombre d'interruptions de la respiration par heure, les taux d'oxygène dans le sang et les mouvements⁴.

Une des mesures objectives de la gravité de l'AOS est l'indice apnée-hypopnée (IAH) ou le nombre d'épisodes d'éveil durant le sommeil par heure causés par l'apnée (pauses temporaires de la respiration) et l'hypopnée (diminution de la fréquence et de la profondeur de la respiration). On a défini l'AOS légère comme un IAH de cinq à 14 épisodes par heure, l'AOS modérée comme un IAH de 15 à 30 et l'AOS grave comme un IAH > 30 ⁶. Bien qu'il ne soit peut-être pas la meilleure mesure pour l'AOS, l'IAH est celle qui est la plus couramment utilisée⁶. Il existe des variations dans les valeurs d'IAH utilisées pour diagnostiquer la gravité de l'AOS⁹.

Pratique courante

Des changements au mode de vie, comme perdre du poids, cesser de fumer, s'abstenir de consommer de l'alcool ou des sédatifs peu de temps avant d'aller se coucher et éviter de dormir sur le dos, peuvent contribuer à résoudre les symptômes d'AOS, mais la plupart des patients nécessitent des traitements additionnels^{8,11}.

Le pivot du traitement de l'AOS réside dans l'utilisation à vie d'une ventilation spontanée en pression positive continue (VSPPC) au moyen d'un masque nasal bien ajusté durant le sommeil^{7,8,11,12}. La VSPPC diminue la somnolence et augmente la qualité de vie, l'humeur et la vigilance chez la plupart des patients^{4,10}. Il existe également des données probantes à l'effet que la VSPPC réduise la tension artérielle et les incidents cardiovasculaires chez les patients atteints d'AOS modérée à grave⁷. Toutefois, certains patients sont d'avis que le traitement est encombrant et gênant et se plaignent de l'inconfort du masque, d'écoulements fréquents, de congestion nasale et d'irritation cutanée^{4,7}. On estime que l'observance thérapeutique à long terme avec la VSPPC s'établit entre 60 et 70 %¹³.

Des dispositifs oraux personnalisés qui modifient la position de la mâchoire et de la langue peuvent aider les patients atteints d'AOS légère chez qui des changements au mode de vie ou le recours à la VSPPC n'a pas été efficace^{6,11}.

L'uvulopalatopharyngoplastie (UPPP) est une intervention chirurgicale au cours de laquelle on retire du tissu du palais mou ou la luette chez des patients soigneusement sélectionnés atteints d'AOS et chez qui le traitement par VSPPC nasale et/ou des dispositifs oraux ont échoué. On a montré que l'UPPP réduisait l'IAH de 38 %⁵, mais il faut savoir que cette intervention nécessite une anesthésie générale et que les douleurs et la morbidité postopératoires sont importantes^{6,8,14}. Parmi les autres solutions chirurgicales offertes dans le traitement de l'AOS, on compte l'ablation des amygdales et des adénoïdes, la chirurgie nasale ou de la mâchoire inférieure, des interventions visant la réduction de la langue et la trachéostomie¹¹.

Données probantes

Plusieurs essais ont évalué les implants palatins pour le traitement du ronflement sans AOS; l'examen qui suit se limite toutefois aux études ayant évalué le traitement de l'AOS.

Un essai prospectif non randomisé mené auprès de 25 patients non obèses (IMC ≤ 30 kg/m²) atteints d'AOS légère à modérée a indiqué une réduction statistiquement significative de l'IAH, lequel est passé d'une moyenne de 16,2 événements par heure à une moyenne de 12,1 événements par heure ($p < 0,05$), 90 jours après l'insertion d'implants palatins. Dix-neuf patients (76 %) ont connu une diminution de l'IAH, 12 d'entre eux (48 %) présentant un IAH ≤ 10 . Six patients (24 %) affichaient une augmentation de l'IAH. Les mesures subjectives de la somnolence diurne (à l'aide de l'échelle de somnolence d'Epworth) ont diminué d'une moyenne de 9,7 à une moyenne de 5,5 ($p < 0,001$), et l'intensité du ronflement (signalée par les partenaires au lit à l'aide d'une échelle visuelle analogue de 10 points) a diminué d'une moyenne de 8,4 à une moyenne de 4,3 ($p < 0,001$)¹⁴.

Un essai prospectif non randomisé ayant évalué 53 patients (IMC moyen = 28,4 kg/m²) atteints d'AOS légère à modérée a indiqué une réduction statistiquement significative de l'IAH, lequel est passé d'une moyenne de 25 événements par heure à une moyenne de 22 événements par heure ($p = 0,05$), 90 jours après l'insertion d'implants palatins¹⁵. Quant à elle, la somnolence diurne a diminué d'une moyenne de 11 à une moyenne de 6,9 ($p < 0,001$), et l'intensité du ronflement a diminué d'une moyenne de 7,9 à une moyenne de 4,0 ($p < 0,001$)¹⁵.

Un examen rétrospectif mené auprès de 125 patients (IMC entre 19,5 kg/m² et 39 kg/m²) ayant reçu des implants palatins pour le traitement du ronflement comprenait 22 patients atteints d'AOS légère et 15 patients atteints d'AOS modérée, lesquels ont fait l'objet d'une évaluation pendant trois à six mois suivant l'intervention. Les patients atteints d'AOS subissaient également une intervention nasale d'appoint visant à corriger l'obstruction. On n'a observé une réduction statistiquement significative de l'IAH, lequel est passé d'une moyenne de 12,9 événements par

heure à une moyenne de 9,3 événements par heure (diminution de 21,3 %, $p = 0,017$) uniquement chez les patients atteints d'AOS légère. Vingt-huit des 37 patients atteints d'AOS (75,7 %) ont signalé une amélioration subjective de l'intensité du ronflement et de la somnolence diurne¹⁶.

Ces trois essais ont indiqué des réductions modérées du nombre d'interruptions de la respiration durant le sommeil de trois à six mois après que les patients aient reçu des implants palatins pour le traitement de l'AOS légère à modérée^{14,16}. Toutefois, dans une étude, le quart des patients affichait une augmentation du nombre d'interruptions de la respiration¹⁴.

Les patients ayant été recrutés pour ces études ne représentaient pas la population générale atteinte d'AOS; en effet, deux études excluaient les patients qui avaient de grosses amygdales, une sténose nasale, une obésité importante ou morbide ou qui n'avaient pas de partenaire au lit^{14,15}. Le troisième essai excluait les patients atteints d'obésité morbide ($IMC > 40 \text{ kg/m}^2$)¹⁶.

Un essai à double insu en cours répartira par randomisation des patients atteints d'AOS légère à modérée pour recevoir des implants palatins ou une intervention placebo¹⁷. Une autre étude randomisée contre placebo évalue l'efficacité combinée des implants palatins et de la VSPPC dans les cas d'AOS légère à modérée¹⁸. Les résultats d'autres essais, présentés lors de la réunion annuelle de 2006 de l'American Academy of Otolaryngology, ont été soumis pour une éventuelle publication¹⁹.

Effets indésirables

L'insertion d'implants palatins provoque un saignement ou un inconfort minime, et les patients reprennent habituellement leur régime alimentaire et leurs activités normales dans les 24 heures suivant l'intervention¹.

Une égression partielle de l'implant peut survenir (au cours de laquelle l'extrémité de l'implant peut être ressentie à travers la surface des tissus du palais). Le retrait de l'implant problématique et la réinsertion d'un nouvel implant nécessitent une autre intervention en cabinet et une anesthésie locale¹⁶. Le fabricant signale moins de 1 % d'égressions partielles depuis que le produit a été commercialisé aux États-Unis en 2004 pour le traitement de l'AOS¹. Dans des essais cliniques ayant été publiés, on indiquait que les taux d'égression étaient de deux patients sur 25 (8 %) ¹⁴, de 10 patients sur 125 (8 %) ¹⁶ et de 20 implants sur 202 (9,9 %) ayant été insérés chez 63 patients¹⁵. Dans un essai multicentrique¹⁵, la majorité des égressions sont survenues à un centre, ce qui pourrait être attribuable à un effet de « courbe d'apprentissage » que l'on observe au fur et à mesure que les médecins maîtrisent mieux la nouvelle technique.

Administration et coût

Un oto-rhino-laryngologiste insère les implants au cours d'une seule et brève visite en cabinet. Après avoir injecté un anesthésique local, il se sert d'un petit outil de fixation jetable pour insérer les implants dans le palais mou. Bien que les implants soient destinés à demeurer dans le palais de façon permanente, il est possible de les retirer, tout en laissant le palais intact¹⁴.

Au Canada, les patients doivent déboursier entre 1 500 et 2 000 \$CA pour l'insertion des implants en clinique privée (Ryan Barnes, Southmedic Inc., Barrie, Ontario : données recueillies lors d'une communication personnelle réalisée le 27 octobre 2006). Des frais additionnels sont à prévoir, notamment pour une courte antibiothérapie par voie orale à des fins prophylactiques.

Des études coût-efficacité comparant les implants palatins à d'autres traitements pour l'AOS sont nécessaires. Par exemple, le traitement par VSPPC coûte environ 2 700 \$CA, y compris le dispositif (1 200 \$CA), de même que le diagnostic et la mesure nocturne du débit d'air dans un laboratoire du sommeil²⁰. L'achat de masques, qui doivent être remplacés tous les six à huit mois, représente un coût additionnel. Le montant de l'aide gouvernementale accordée pour payer le coût du dispositif de VSPPC varie d'une province à l'autre, tout comme c'est le cas pour le remboursement offert par les divers programmes d'assurance médicale privés²¹.

Activités dans le domaine

Diverses autres technologies font actuellement l'objet d'évaluations pour le traitement de l'AOS, y compris de nouveaux types de dispositifs oraux et d'exercices thérapeutiques pour les voies respiratoires supérieures^{22,23}. De nouveaux traitements contre l'obésité pourraient également avoir un effet sur l'AOS.

Taux d'utilisation

Les oto-rhino-laryngologistes doivent suivre une courte formation afin de réaliser l'intervention chirurgicale; toutefois, la maîtrise de la technique d'insertion demande un certain entraînement de la part des spécialistes¹⁶. D'après le distributeur canadien, les premiers implants palatins utilisés au Canada ont été mis en place en Ontario, en octobre 2006. À ce jour, cinq oto-rhino-laryngologistes canadiens ont reçu la formation requise à l'insertion des implants palatins (Ryan Barnes, Southmedic Inc., Barrie, Ontario : communication personnelle réalisée le 20 novembre 2006).

Questions d'implantation

Actuellement, les données probantes ayant fait l'objet de publications ne sont pas suffisantes pour déterminer si les implants palatins constituent une solution thérapeutique efficace pour les patients qui souffrent d'AOS légère à modérée causée par une obstruction palatine. Des études randomisées et comparatives sont nécessaires afin de déterminer l'innocuité, l'efficacité et la rentabilité à long terme des implants palatins chez une population de patients plus diversifiée, y compris des patients atteints d'obésité et/ou d'affections concomitantes. Des comparaisons avec des traitements existants de l'AOS sont également requises. Un tableau plus clair de la situation devrait ressortir de telles études nous permettant de savoir quels patients bénéficieraient vraisemblablement des implants palatins.

Références

1. Restore Medical. *Restore Medical* [base de données électronique]. St. Paul (MN): Restore Medical; 2006. Accessible au : <http://www.restoremedical.com/>
2. *Medical devices active license listing* [base de données électronique]. Ottawa: Bureau des matériels médicaux, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada; 2006. Accessible au : <http://www.mdall.ca/>
3. Derse AR. *Mt Sinai J Med* 2005;72(4):221-7.
4. Flemons WW. *N Engl J Med* 2002;347(7):498-504.
5. Sher AE, et al. *Sleep* 1996;19(2):156-77.
6. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. *Management of obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome in adults: a national clinical guideline*. Edinburgh: The Network; 2003. Clinical guideline no 73. Accessible au : <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign73.pdf>
7. Bloch KE. *Swiss Med Wkly* 2006;136(17-18):261-7.
8. Ryan CF. *Thorax* 2006;2005 Jul(60):7-604.
9. Caples SM, et al. *Ann Intern Med* 2006;142(3):187-97.
10. White DP. *Proc Am Thorac Soc* 2006;3(1):124-8.
11. Institute for Clinical Systems Improvement. *Diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea*. Bloomington (MN): The Institute; 2006. Accessible au : http://www.icsi.org/display_file.asp?FileId=855&title=Sleep%20Apnea,%20Diagnosis%20and%20Treatment%20of%20Obstructive
12. Deyo RA. *Annu Rev Public Health* 2002;23:23-44.
13. Verse T, et al. *Am J Respir Med* 2003;2(2):157-68.
14. Nordgård S, et al. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;134(4):565-70.
15. Walker RP, et al. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;135(4):549-54.
16. Friedman M, et al. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;134(2):187-96.
17. National Library of Medicine. Study to determine the effectiveness of pillar palatal implants to treat obstructive sleep. In: *ClinicalTrials* [base de données électronique]. Bethesda (MD): NLM; 2006. NCT00263770. Accessible au : <http://www.clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00307957?order=1>
18. National Library of Medicine. Treatment study of soft palatal implants in obstructive sleep apnea. In: *ClinicalTrials.gov* [base de données électronique]. Bethesda (MD): NLM; 2006. NCT00263770. Accessible au : <http://www.clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00263770?order=1>

19. Restore Medical. *Six new studies document efficacy and sustained benefit of Restore Medical's Pillar(r) procedure*. St. Paul (MN): Restore Medical, Incorporated; 2006 Oct 5. Accessible au : <http://www.restoremedical.com/release24.asp>
20. Hailey D, et al. *Systèmes de ventilation nasale spontanée en pression positive continue avec titration automatique dans le traitement de l'apnée obstructive du sommeil* [Rapport technologique no 39]. Ottawa: Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé; 2003. Accessible au : http://www.cadth.ca/media/pdf/202_autocpap_tr_f.pdf
21. The Lung Association - Alberta & NTW. What is a CPAP? In: *Sleep Apnea Web site* [database online]. Calgary: The Association; 2006. Accessible au : http://www.sleep-apnea.ab.ca/CPAP_central.htm (consulté le 7 décembre 2006).
22. *SleepUp products* [base de données électronique]. Savion (IL): SleepUp; 2006. Accessible au : <http://www.sleepup.com/products.htm>
23. Puhan MA, et al. *Didgeridoo playing as alternative treatment for obstructive sleep apnoea syndrome: randomised controlled trial*. London (UK): BMJ Publishing Group; 2006 Feb 4. Accessible au : <http://www.bmj.com/cgi/reprint/332/7536/266>

Citer comme suit : Allison C. *Apnée obstructive du sommeil : une solution thérapeutique au goût du jour ?* [Notes sur les technologies de la santé en émergence, numéro 97]. Ottawa : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2007.

L'ACMTS assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de ce bulletin. Les opinions exprimées dans ce bulletin sont celles de l'ACMTS et ne représentent pas forcément celles de ses examinateurs.

L'ACMTS remercie les examinateurs externes qui ont eu l'obligeance de commenter les versions précédentes de ce bulletin : **Robert Dales, M.D., MSc (Épidémiologie), FRCPC**, Université d'Ottawa; **Rachel L. Morehouse, M.D., FRCPC, D-ABPN, D, ABSM**, Université Dalhousie.

La production de ce rapport a été rendue possible par l'apport financier de Santé Canada et des gouvernements d'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Manitoba, du Nouveau Brunswick, de la Terre-Neuve-et-Labrador, des Territoires du Nord-Ouest, de la Nouvelle-Écosse, du Nunavut, de l'Ontario, de la Saskatchewan et du Yukon. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de ce rapport. Les opinions exprimées dans ce rapport ne représentent pas forcément celles du Santé Canada ou de gouvernements provinciaux ou territoriaux.

ISSN 1488-6332 (en ligne)
ISSN 1486-2972 (imprimé)
CONVENTION DE LA POSTE-PUBLICATIONS NO 40026386
RETOURNER TOUTE CORRESPONDANCE NE POUVANT
ÊTRE LIVRÉE AU CANADA À
AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET
DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ
600-865 AVENUE CARLING
OTTAWA ON K1S 5S8