

L'avis d'un expert : Pr N. de Vries*

Octobre 2022

Appareils de PPC et ventilateurs de domicile Philips Sleep and Respiratory Care,
FSN 2021-05-A & 2021-06-A.



Pr N. de Vries,
*médecin ORL, hôpital OLVG,
Amsterdam, Pays-Bas.*

Tous les jours, dans mon cabinet, je vois des patients souffrant du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) à la recherche d'un traitement. En tant que médecin oto-rhino-laryngologue (ORL) spécialisé dans le diagnostic et le traitement du SAHOS, ma principale activité consiste à trouver une solution thérapeutique adaptée à ces patients.

Le SAHOS¹ touche près de 400 000 personnes aux Pays-Bas, et près d'1 milliard de personnes dans le monde². Le SAHOS représente ainsi le trouble respiratoire du sommeil le plus fréquent aux Pays-Bas et dans le monde. Cependant, 80 % des personnes atteintes du SAHOS n'ont pas encore été diagnostiquées³. Non traité, le SAHOS peut avoir de graves conséquences, comme une augmentation de la pression artérielle, une augmentation du risque de survenue d'un accident vasculaire cérébral ou d'un infarctus, ou provoquer une dépression ou un burn-out⁴. Plusieurs études ont montré que le SAHOS est associée à un risque élevé de survenue d'un cancer en fonction de la gravité de l'apnée (risque 0,046 % plus élevé par rapport aux personnes ne souffrant pas du SAHOS)^{5,6,7}. Ces différents risques pour la santé ne sont pas assez connus, et il est très important d'en être informé. Le SAHOS peut être grave, et doit être traité comme tel. Par conséquent, il est important de traiter les patients dès que possible, en particulier

ceux atteints d'un SAHOS sévère. Trouver le traitement le mieux adapté à ces patients est capital pour prévenir l'apparition de gênes supplémentaires liées au SAHOS, et réduire la probabilité qu'il provoque d'éventuelles complications.

Traitement du SAHOS

Aux Pays-Bas, il existe plusieurs traitements du SAHOS, qui sont remboursés par les mutuelles. Il s'agit d'appareils buccaux, de traitement positionnel du sommeil, d'intervention chirurgicale, de neurostimulation et de changement d'habitudes de mode de vie. Le traitement du SAHOS le plus répandu dans le monde sont les appareils de ventilation à pression positive continue (PPC), notamment dans le cadre de SAHOS de stade modéré à sévère. L'appareil de PPC maintient les voies respiratoires du patient ouvertes pendant toute la durée de sommeil. Le traitement par PPC est le principal traitement du SAHOS pour un grand nombre de patients.

Notification de sécurité Philips Respironics

En juin 2021, Philips Respironics a publié une notification de sécurité suite à la découverte d'un risque potentiel pour la santé dû à l'un des composants de certains de ses appareils de traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil**. Le but de cette notification de sécurité était d'alerter les médecins et les patients au sujet de problèmes qu'ils pourraient rencontrer avec leurs appareils, et qui pourraient constituer une source de danger. Il s'agit d'une mesure de précaution qui n'implique pas nécessairement l'existence d'une source de danger. Elle implique de rechercher et d'analyser avec attention la présence d'éventuels problèmes. Cette notification de sécurité de Philips Respironics a provoqué, et cela est compréhensible, une certaine méfiance des patients et de leur famille. En tant que médecin, je comprends tout à fait les craintes que peuvent avoir certains patients à l'encontre d'appareils dont ils dépendent pour rester en bonne santé.

(suite à la page suivante)

Études cliniques

Comme très souvent dans le domaine de la santé, des études cliniques ont été menées concernant l'utilisation des appareils de PPC bien avant la publication de la notification de sécurité de Philips Respironics. Certaines études récentes ont notamment été menées par des institutions réputées, tels que l'European Respiratory Society, le ministère de la santé de l'Ontario et la Lung Health Foundation. J'ai consulté les résultats de toutes les études indépendantes menées dans le monde sur l'impact réel des appareils Philips Respironics sur les patients. J'ai identifié un total de 13 études épidémiologiques indépendantes⁸ pertinentes qui ont porté sur des patients souffrant du SAHOS traités avec des appareils de PPC. J'ai analysé les résultats de ces 13 études et vais présenter les trois dont les méthodes étaient les plus rigoureuses.

Aucune augmentation de risque pour la santé relatif à l'utilisation d'appareils Philips Respironics

La première étude a été menée au Canada avec le soutien financier, entre autres, du ministère de la santé de l'Ontario et de la Lung Health Foundation. L'étude a porté sur 6 903 patients atteints du SAHOS qui ont utilisé un appareil de PPC sur une durée de 7,5 ans. Les patients ont utilisé des appareils de PPC de fabricants différents. Aucune différence statistiquement pertinente n'a été observée concernant une augmentation du risque de survenue d'un cancer entre les patients utilisant un appareil Philips Respironics et les patients utilisant d'autres appareils.

La seconde étude a été menée en France avec le soutien du groupe d'étude de la cohorte des Pays de la Loire portant sur le syndrome d'apnées obstructives du sommeil. Cette étude a porté sur 4 400 patients atteints du SAHOS qui ont utilisé un appareil de PPC sur une durée de 7,2 ans. Comme l'étude canadienne, cette étude n'a démontré aucune différence statistiquement pertinente concernant une augmentation du risque de survenue d'un cancer entre les patients utilisant un appareil Philips Respironics et les patients utilisant d'autres appareils.

La troisième étude est une étude de grande ampleur menée en Suède, qui a porté sur 48 391 patients atteints du SAHOS qui ont utilisé un appareil de PPC sur une durée de 2,4 ans. Dans cette cohorte, 18 561 patients utilisaient un appareil contenant de la mousse de polyuréthane (PE-PUR), le composant concerné par la notification de sécurité. Les 29 830 autres patients de l'étude utilisaient un appareil qui ne contenait pas de mousse PE-PUR. En début d'étude, une légère augmentation du risque de développer un cancer a été observée, mais cet effet disparaissait en modifiant le comportement tabagique du patient. Cette étude confirme les résultats de l'étude canadienne.

Les résultats des dix autres études confortent les résultats des études canadienne, française et suédoise. Il est possible de consulter ces études sur le site internet <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>⁹.

Conclusion

Je comprends tout à fait que la notification de sécurité ait provoqué un certain nombre de craintes chez les patients. Toutefois, une analyse critique des études cliniques disponibles à ce jour montre qu'il n'y a aucune différence statistiquement pertinente de risque de survenue d'un cancer entre les utilisateurs d'appareils de PPC Philips Respironics et les utilisateurs d'autres appareils de PPC. En me basant sur les résultats disponibles à ce jour, je continue de recommander l'utilisation d'appareils de PPC Philips Respironics. De plus, je pense qu'il est très important de poursuivre le traitement en raison des gênes occasionnées aux patients par le SAHOS, et de la forte probabilité qu'il provoque de graves complications.

*** Cet article, "L'avis d'un expert", a été préparé en collaboration avec le Pr N. de Vries. En tant qu'entreprise spécialisée dans les technologies liées à la santé, Philips est affilié au Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Nous sommes soumis au Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH), qui inclut des normes sur l'établissement d'interactions responsables entre les fournisseurs et les professionnels de santé. Philips soutient le Healthcare Transparency Register (TRZ).**

Références

1. Le SAHOS est un trouble causé par la fermeture répétée des voies respiratoires supérieures pendant le sommeil et peut être classé en trois catégories : apnée du sommeil légère (indice de 5-15 événements par heure de sommeil), apnée du sommeil modérée (indice de 15-30 événements par heure de sommeil) et apnée du sommeil sévère, (indice >30 événements par heure de sommeil).
2. Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, Nunez CM, Patel SR, Penzel T, Pépin JL, Peppard PE, Sinha S, Tufik S, Valentine K, Malhotra A. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *Lancet Respir Med*. 2019 Aug;7(8):687-698. doi: 10.1016/S2213-2600(19)30198-5. Epub 2019 Jul 9. PMID: 31300334; PMCID: PMC7007763.
3. Faria A, Allen AH, Fox N, Ayas N, Laher I. The public health burden of obstructive sleep apnea. *Sleep Sci*. 2021 Jul-Sep;14(3):257-265. doi: 10.5935/1984-0063.20200111. PMID: 35186204; PMCID: PMC8848533.
4. Yeghiazarians Y, Jneid H, Tietjens JR, Redline S, Brown DL, El-Sherif N, Mehra R, Bozkurt B, Ndumele CE, Somers VK. Obstructive Sleep Apnea and Cardiovascular Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2021 Jul 20;144(3):e56-e67. doi: 10.1161/CIR.0000000000000988. Epub 2021 Jun 21. Erratum in: *Circulation*. 2022 Mar 22;145(12):e775. PMID: 34148375.
5. Cheng H, Li D. Investigation into the association between obstructive sleep apnea and incidence of all-type cancers. A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med* 2021;88:274-28
6. Cheng L et al. Obstructive sleep apnea and incidence of malignant tumors: a meta-analysis. *Sleep Med* 2021;84:195-204.
7. Nieto et al. Sleep-disorder breathing and cancer mortality. *Am J Resp Crit Care Med* 2012;186:190-194
8. [Résumé d'une analyse systématique de la bibliographie portant sur l'utilisation d'appareils de ventilation à pression positive continue et le risque de survenue d'un cancer \(philips.nl\)](#)
9. Le site internet <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov> est un moteur de recherche de publications médicales en libre accès. Pour consulter chaque étude en entier, veuillez entrer "obstructive sleep apnea & cancer & cpap" dans la barre de recherche

**** Appareils de PPC et appareils BiPAP**

Ventilateur continu, assistance respiratoire minimale, utilisation en établissement de santé : E30 (Autorisation d'utilisation en cas d'urgence)

Ventilateur continu, sans maintien des fonctions vitales : DreamStation BiPAP autoSV, DreamStation BiPAP ST, AVAPS, SystemOne ASV4, C-Series ASV, C-Series S/T et AVAPS, OmniLab Advanced+

Ventilateur non-continu : SystemOne (Q-Series), DreamStation, DreamStation Go, Dorma 400, Dorma 500, REMstar SE Auto

Ventilateurs d'assistance respiratoire

Ventilateur continu : Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent

Ventilateur continu, assistance respiratoire minimale, utilisation en établissement de santé : A-Series BiPAP Hybrid A30 (non commercialisé aux USA), A-Series BiPAP V30 Auto

Ventilateur continu, sans maintien des fonctions vitales : A-Series BiPAP A40 (non commercialisé aux USA), A-Series BiPAP A30 (non commercialisé aux USA)