

SAVE

Sleep Apnea CardioVascular Endpoints. *Mc.Evory RD et al*

II Contexte et hypothèse

L'apnée du sommeil obstructive est associée à une augmentation du risque d'événements cardio-vasculaires. On ne sait pas si l'appareillage des patients ayant une maladie cardio-vasculaire déclarée et atteints d'apnée obstructive peut réduire le risque de nouveaux événements cardio-vasculaires.

II Critères de participation

• Inclusion

Patients de 45 à 75 ans, ayant une maladie coronaire ou cérébro-vasculaire documentée et un syndrome d'apnée du sommeil modéré à sévère avec un index de désaturation ≥ 12 . Appareillage supporté pendant au moins 3 heures par nuit lors d'une phase de run-in d'une semaine.

• Exclusion

Patients ayant une somnolence diurne sévère (score d'Epworth > 15) ; hypoxémie très sévère ($< 80\%$ pendant plus de 10% du temps d'enregistrement)

II Plan d'étude et traitements étudiés

Etude randomisée en ouvert dans 89 centres et 7 pays. Comparaison d'un traitement par CPAP au masque avec une prise en charge classique sans appareillage.

II Critères de jugement

• Critère principal

Décès cardio-vasculaire, infarctus (y compris les infarctus silencieux), AVC non fatal, ou hospitalisation pour syndrome coronaire aigu, insuffisance cardiaque ou AIT

• Critères secondaires

- Eléments individuels du critère principal
- Apparition d'une fibrillation atriale
- Revascularisation myocardique
- Apparition d'un diabète
- Mortalité toute cause
- Index de qualité de vie

II Taille de l'échantillon et hypothèses statistiques

Initialement, l'objectif était d'inclure 5000 patients. Une révision de la taille de la population a été décidée en cours d'étude en raison de difficultés d'inclusion,

de nouvelles données sur le risque cardiovasculaire associé à l'apnée, et d'un taux d'observance de la CPAP en cours d'étude meilleur qu'initialement supposé. La taille finale de la population a donc été fixée à 2500 patients, permettant d'avoir la puissance statistique nécessaire pour détecter une réduction de 25% du risque avec le traitement. L'évaluation de la population adhérente au traitement (plus de 4 heures par nuit au cours des 2 premières années) a été faite par appariement sur un score de propension.

Les valeurs de P sont bilatérales, sans ajustement pour des comparaisons multiples.

II Population

Recrutement de 2687 patients dans 7 pays entre novembre 2008 et novembre 2013. Durée de suivi moyenne de 3,7 ans.

	CPAP (n=1346)	Contrôle (n=1341)
Age moyen (années)	61 \pm 8	61 \pm 8
Femmes (%)	19	19
IMC (Kg/m ²)	28.8 \pm 4.6	28.5 \pm 4.4
Antécédents		
Maladie coronaire (%)	51	51
Infarctus du myocarde (%)	32	35
Maladie cérébro-vasculaire (%)	49	49
Maladie cardio-vasculaire + maladie cérébro-vasculaire (%)	4	4
Hypertension (%)	79	78
Diabète (%)	30	29
Index d'apnée / hypopnée	29.0 \pm 15.9	19.6 \pm 16.4
Index de désaturation	28.1 \pm 14.1	28.5 \pm 4.4
Hypolipémiants (%)	57	60
Insuline (%)	6	6
Aspirine (%)	75	75

II Résultats

	CPAP (n=1346)	Contrôle (n=1341)	Hazard ratio (IC 95%)
Critère primaire	17.0	15.4	1.10 (0.91-1.32)
Décès cardio-vasculaire	1.9	1.5	1.22 (0.68-2.20)
Infarctus du myocarde	3.1	2.9	1.06 (0.68-1.64)
AVC	5.0	5.1	0.97 (0.69 -1.35)
Hospitalisation pour insuffisance cardiaque	1.3	1.3	0.98 (0.50 -1.92)
Revascularisation	7.4	5.5	1.33 (0.98-1.79)
Apparition d'une fibrillation atriale	1.6	1.1	1.46 (0.76-2.81)
Apparition d'un diabète	4.9	5.7	0.85 (0.61-1.19)
Décès toute cause	3.0	3.2	0.91 (0.59-1.40)

II Critères secondaires

Pas de différence entre les groupes sur l'évolution de la pression artérielle systolique.

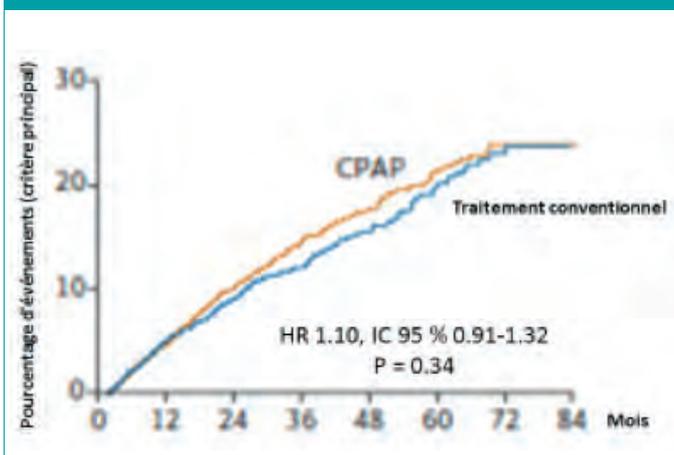
Baisse de la pression diastolique un tout petit peu plus marquée dans le groupe CPAP (-0.9 mm Hg vs - 0.1 mm Hg, P=0.05).

Amélioration du score de somnolence (-3.1 vs -0.7, P<0.001), des scores d'anxiété (-0.8 vs -0.4, P=0.002) et de dépression (-0.8 vs -0.1, P<0.001)

Amélioration des scores de santé physique et mentale.

Amélioration discrète du score de qualité de vie (EQ-5D)

Comparaison du critère principal (décès cardiovasculaire, infarctus, AVC ou hospitalisation pour syndrome coronaire aigu, insuffisance cardiaque ou AIT) dans les deux groupes



II Sous-groupes

Une analyse séparée de 561 patients ayant conservé la CPAP pendant plus de 4 heures par nuit pendant toute la durée de l'étude appariés à 561 sujets contrôles note une tendance non significative à moins d'événements cardio-vasculaires (HR 0,80, IC 95 % : 0,60-1,07, P=0,13) dans le groupe CPAP.

II Conclusion

Cette grande étude randomisée chez des patients vasculaires ayant une apnée du sommeil obstructive ne montre pas de bénéfice à l'appareillage en termes d'événements cardio-vasculaires, malgré une amélioration des symptômes, notamment de la somnolence.

Nicolas Danchin, Paris

