

# Les cahiers cliniques de Philips #6 Sommeil

Juillet 2017

## L'innovation au service du patient apnéique et du médecin prescripteur : évaluation d'un masque à contact minimal

**Auteurs :** Aurélia Lamine & Linda Makhlouf (Ph. D), employées de PHILIPS

### Résumé

Cette enquête visait à évaluer la satisfaction et le confort du patient traité par PPC portant le masque DreamWear ainsi que la satisfaction du médecin prescripteur vis-à-vis de ce même masque. Cette enquête réalisée auprès de 300 patients montre que 74% des patients recommandent le masque DreamWear à leur entourage et 70% des patients interrogés préfèrent le masque DreamWear à leur masque habituel. De même que

92% des médecins prescripteurs interrogés (n=52) préconisent la prescription du masque DreamWear à d'autres professionnels de santé. A noter, 20% des médecins prescripteurs ne trouvent aucun défaut au masque DreamWear. Enfin, 90% des médecins interrogés sont prêts à prescrire le masque DreamWear pour leurs patients.

### Introduction

Le syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) se caractérise par la survenue, pendant le sommeil, d'épisodes anormalement fréquents d'interruptions de la ventilation (apnées), ou de réductions significatives de la ventilation (hypopnées). Il est lié à un collapsus répété des voies aériennes supérieures au cours du sommeil. Les épisodes d'apnées et d'hypopnées entraînent une hypoxémie et des micro-éveils. La définition de ces événements a été établie par l'American Academy of Sleep Medicine et également dans les recommandations pour la pratique clinique du SAHOS de l'adulte [1,2]. Le SAHOS est très répandu dans la population générale (2% chez les femmes, 4% chez les hommes) [3] et est associé à une augmentation de

la morbidité et de la mortalité [4,5]. Le traitement par Pression Positive Continue (PPC) est indiqué pour le traitement du SAHOS modéré à sévère associé à des pathologies cardiovasculaires.

Aujourd'hui, 4% à 5% de la population adulte française serait atteinte d'un syndrome d'apnées hypopnées du sommeil et plus de 750 000 patients ont recours au traitement par PPC [6]. Bien traité, le patient apnéique normalise son risque de pathologies cardiovasculaires [4] et retrouve une vigilance normale (le risque d'accident de la route étant multiplié par 7 chez ces patients) [7]. L'efficacité du traitement du SAHOS par PPC est liée à sa durée d'utilisation. Une bonne observance au cours des premiers mois de traitement est un facteur de

réussite ultérieure. Or, l'adhésion des patients dans le premier mois est parfois difficile à obtenir.

Le choix du masque est très important, car il conditionne l'observance du traitement par PPC. Si le masque est bien adapté et bien toléré par le patient alors celui-ci acceptera plus facilement son traitement. D'après la publication de Fuhrman et al., 15% des patients abandonnent le traitement par PPC dans les 6 mois suivant l'instauration de la thérapie [8]. Dans la majorité des cas, ces abandons sont liés au port du masque, et ce, en raison des nombreux effets indésirables qu'il occasionne : encombrement, marques sur le visage, inconfort, bruit...

Le choix du masque est spécifique à chaque patient. En effet, chaque patient a des attentes différentes de son traitement par PPC. Il faut tenir compte des avantages et des inconvénients de chacun des masques. Le masque est donc tenu de posséder certaines qualités, afin d'être accepté par le patient. Le confort du masque est primordial.

Aujourd'hui, on distingue quatre grands types de masques Philips (Figure 1) :



Figure 1 : Photos des 4 grands types de masques Philips.

- **Le masque nasal** couvre le nez. C'est le masque prescrit aujourd'hui en première intention en l'absence de contre-indication (recommandation de traitement n°46, selon les Recommandations pour la pratique clinique du SAHOS de l'adulte de 2010 [9]).
- **Le masque narinaire** ou **le masque à embouts intra-narinaires** dont les embouts sont positionnés dans les narines. Ce masque est parfois utilisé en

première intention notamment chez des patients claustrophobes ou lorsque les patients présentent une déviation de la cloison nasale ou une pilosité faciale importante ou encore chez les patients ne supportant pas le masque nasal (pression sur l'arête nasale).

- **Le masque à contact minimal** se positionne juste sous le bout du nez. A mi-chemin entre le masque narinaire et le masque nasal, il est sans appui frontal, il n'entre pas non plus en contact avec l'arête nasale ou la muqueuse nasale. Le circuit est positionné au-dessus de la tête à la différence des autres masques actuellement commercialisés.
- **Le masque naso-buccal** couvre le nez et la bouche. Ce masque est utilisé en cas de respiration buccale ainsi que chez les patients présentant une obstruction nasale importante n'ayant pas pu être traitée.

Depuis ces 30 dernières années, de nombreux progrès technologiques ont été réalisés sur les appareils de PPC au niveau de leur performance, encombrement ou taille, niveau sonore, design, mise en route et entretien afin de faciliter l'acceptation du dispositif et l'adhésion du patient à son traitement.

Au regard de la non observance du traitement causée par la gêne du masque et suite à une écoute approfondie des besoins des patients, nos équipes pluridisciplinaires (équipes cliniques, R&D, design, dermatologues...), ont eu à cœur d'apporter des solutions efficaces aux problèmes de marques sur la peau et d'encombrement. Nous nous sommes beaucoup intéressés au confort, à l'étanchéité et à l'ergonomie des sangles. Philips, après 5 ans de R&D, a proposé un masque de dernière génération, souple, simple d'utilisation, et permettant une grande liberté de mouvement : le masque DreamWear.

En parallèle, une enquête Junicon [10] a été menée auprès de 400 patients traités par PPC en Europe dans le but d'évaluer le ressenti de ces derniers vis-à-vis de leur traitement (problèmes rencontrés, usage, amélioration à apporter au niveau des masques). Cette enquête a fait ressortir que 67% de ces patients n'étaient globalement pas satisfaits avec leur traitement. Par ailleurs, 40% de ces patients étaient demandeurs pour essayer de nouveaux masques.

Suite à ces résultats, une enquête en vue du lancement du masque DreamWear a été réalisée en France. Entre novembre 2015 et mars 2017, 300 patients déjà traités par PPC ont été interrogés, ainsi que 52 médecins prescripteurs. L'objectif de cette enquête était d'évaluer le masque DreamWear auprès des professionnels de santé et des utilisateurs quotidiens du traitement par PPC.

## Méthode

L'enquête a consisté à délivrer des questionnaires à 300 patients présentant un SAHOS avéré traité par PPC utilisant un masque nasal et à 52 médecins prescripteurs. Cette enquête n'a entraîné aucune modification de la procédure de prise en charge habituelle des patients.

Le médecin prescripteur proposait au patient de remplir un questionnaire anonyme de satisfaction après lui avoir présenté et remis le masque DreamWear. La détermination de la taille du masque DreamWear

était effectuée par le médecin prescripteur à l'aide d'un guide de mise en place (Figure 2) précisant les différentes tailles de coussins et de conduits. Les patients continuaient leur traitement par PPC avec les mêmes réglages et portaient le masque DreamWear à leur domicile pendant une période de 7 à 15 jours. A l'issue de cette période, les patients et les médecins prescripteurs remplissaient un questionnaire.



### 1 Gabarit

Utiliser le gabarit pour connaître la bonne taille de coussin : S, M, L, MW.



### 2 Coussin

Le coussin doit être positionné sous le nez, juste posé sur les narines.



### 3 Mise en place

Clipser le coussin sur le conduit puis positionner le coussin en dessous du nez.



### 4 Conduit

Installer le conduit au-dessus de la tête.



### 5 Harnais

Positionner le harnais vers le bas de la tête, l'ajuster si nécessaire sans le serrer trop fort.



### 6 Choix du conduit

Le conduit doit être positionné entre l'oreille et l'oeil, 3 tailles de conduit sont à votre disposition (SM, MED, LG).

Figure 2 : Guide de mise en place du masque DreamWear.

## Objectif principal

---

L'objectif principal de cette enquête est d'évaluer la satisfaction du patient et du médecin prescripteur vis-à-vis du masque DreamWear sur plusieurs critères.

Les objectifs secondaires de l'enquête sont :

1. Déterminer si les patients préfèrent le masque DreamWear à leur masque utilisé jusqu'à présent et savoir s'ils le recommanderaient à des proches.
2. Déterminer si les médecins prescripteurs préfèrent le masque DreamWear aux masques existants sur le marché, s'ils le prescriraient à leurs patients et le recommanderaient à d'autres professionnels de santé.

## Critères de jugement

---

Les deux critères de jugement principaux de cette enquête sont basés sur la satisfaction du patient et la satisfaction du médecin prescripteur. Cette évaluation de la satisfaction a été faite au moyen de deux questionnaires de satisfaction rédigés en interne :

- Le premier questionnaire était complété par le patient après 7 à 15 jours d'utilisation du masque DreamWear.
- Le deuxième questionnaire était complété par le médecin prescripteur à la fin de l'enquête.

Les questionnaires évaluant la satisfaction des patients comportaient 7 questions d'évaluation avec une échelle de notation de 0 à 10 par question et 10 questions à choix multiples ou à réponses libres.

L'analyse des données portant sur la satisfaction des patients a été effectuée par le calcul du Net Promoter Score (NPS) <sup>[1]</sup> à partir de la construction de groupe de patients. En fonction de la note donnée par le patient, celui-ci était classé dans l'une de ces 3 catégories :

1) de la **note 0 à 6**, les patients sont dits, **détracteurs**

2) de la **note 7 à 8** les patients sont dits **neutres, passifs**

3) de la **note 9 à 10**, les patients sont dits **promoteurs**.

Le NPS correspond à la formule :  
**% Promoteurs - % Détracteurs.**

Ainsi, nous obtenons comme résultat une valeur absolue comprise entre 0 et 100. Si cette valeur est positive alors elle est en faveur du promoteur. Si elle est négative, elle est en faveur du détracteur.

Le questionnaire évaluant la satisfaction des médecins prescripteurs comportait 5 questions:

- Quels sont les points forts et les points faibles du masque DreamWear ?
- A quels types de patients adresseriez-vous le masque DreamWear ?
- Prescrieriez-vous le masque DreamWear à l'issue de l'enquête ?
- Recommanderiez-vous le masque DreamWear à d'autres professionnels de santé ?

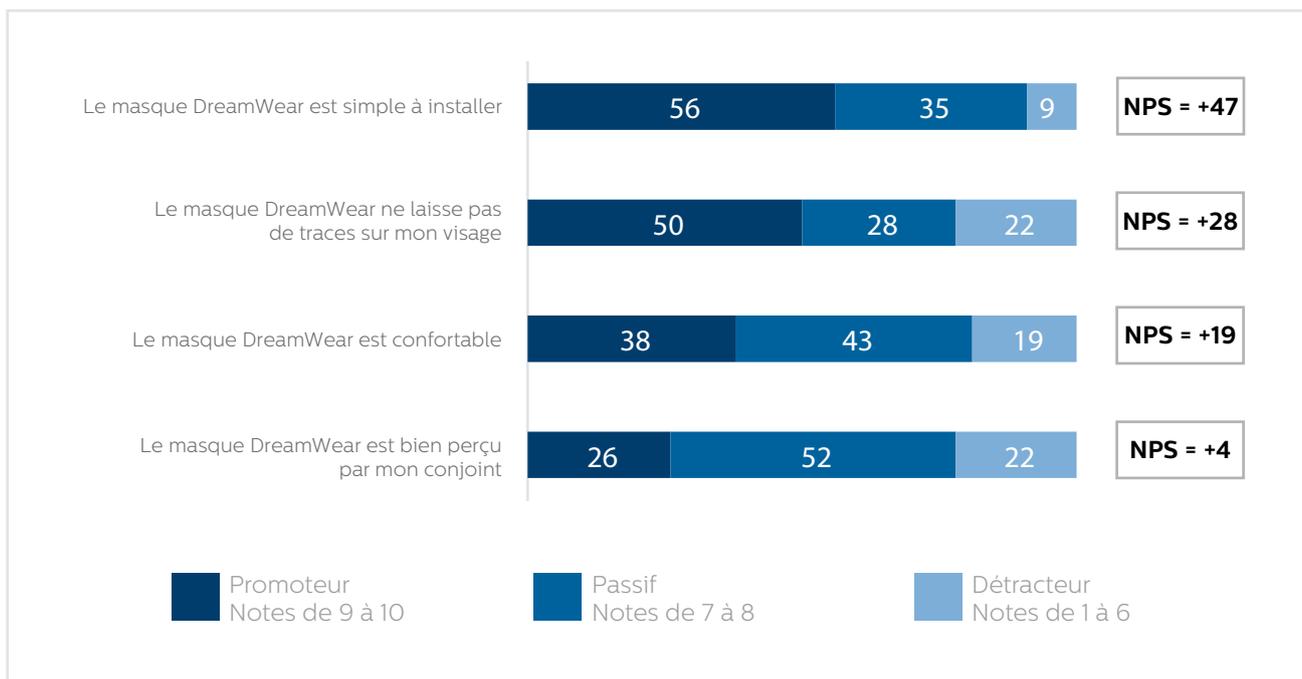
## Résultats

---

Sur les 300 patients participant à l'enquête, l'âge moyen des patients était de 59 ± 12 ans, 60% étaient des hommes (23% avec une barbe et 24% avec une moustache). 69% des patients portaient des lunettes, 14% des patients avaient des cheveux longs et 40% des patients déclaraient avoir un sommeil agité. Enfin, 39% des patients n'étaient pas satisfaits de leur masque actuel (une quinzaine de masques nasaux différents ont été répertoriés), les raisons principales de cette insatisfaction étaient :

- Les fuites (31%)
- Les marques sur le visage (25%)
- L'inconfort (19%)
- Le bruit (18%)
- Autres raisons ou raisons non précisées (7%)

Après avoir porté le masque en moyenne 14 jours, les patients ont évalué les caractéristiques du masque DreamWear dont les résultats sont représentés sur la Figure 3.



**Figure 3 :** Evaluation du masque DreamWear par les 300 patients.

**A titre d'exemple 50% des patients ont souligné que le masque DreamWear ne laissait pas de traces sur le visage alors que 22% des patients pensent le contraire.** Le NPS est de +28, cette valeur signifie que le masque DreamWear remplit cette caractéristique, c'est-à-dire de ne pas laisser de traces sur le visage.

Les principaux atouts du masque DreamWear sont (Figure 3) :

- La simplicité de mise en place
- L'absence de traces sur le visage
- Le confort
- La perception du masque par le conjoint

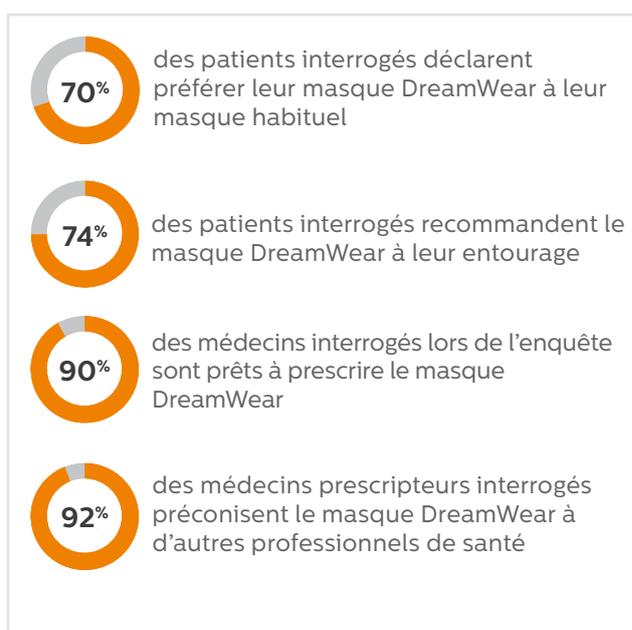
Lors de la mise en place du masque DreamWear, certains patients ont rencontré des difficultés : gêne sonore, instabilité,... (données non montrées) en partie résolues par un ajustement de la taille du conduit ou du coussin.

Par ailleurs, plusieurs patients ont commenté le masque DreamWear :

- « Le masque DreamWear est plus discret, plus facile à mettre en place ».
- « Innovant avec le tuyau au dessus de la tête : très bien ».
- « Ce masque est en effet génial, sa matière est très douce, il est bien étudié pour ne pas vous perturber, au nez ou au visage, il vous permet de mettre vos lunettes pour lire ou regarder la TV, il est plus silencieux et ne fuit pas. Depuis que je l'ai, je le garde toute la nuit. Merci Philips. »

Un pourcentage important de patients a déclaré avoir une préférence pour le masque DreamWear par rapport à leur masque habituel : 70% vs 30%. Le masque DreamWear est apprécié des patients au point qu'ils recommanderaient le masque DreamWear à leur entourage pour 74% d'entre eux (Figure 4).

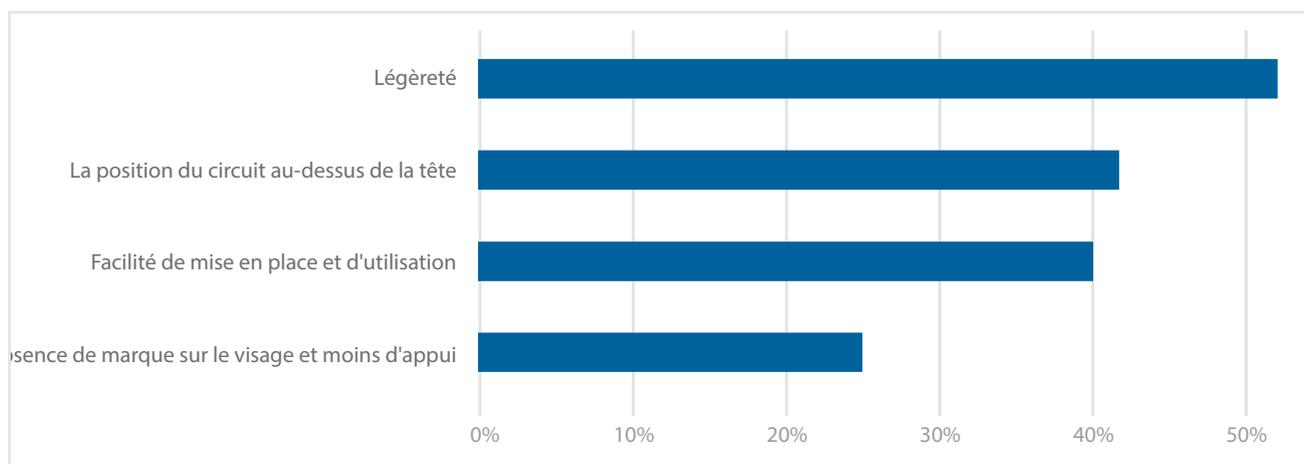
Enfin, lorsque l'on demande aux patients de définir en un seul mot le masque DreamWear, le mot le plus souvent employé est : « Confort ».



**Figure 4 :** Recommandation et satisfaction des patients et médecins prescripteurs avec le masque DreamWear.

Les résultats de l'enquête de satisfaction du masque DreamWear vis-à-vis des 52 médecins prescripteurs qui ont participé à cette enquête ont permis de mettre

en exergue les points forts et les points faibles de ce masque selon leur expérience (Figure 5 et 6).



**Figure 5 :** Les points forts du masque DreamWear mentionnés par les médecins prescripteurs à l'issue de l'enquête, exprimés en pourcentage.

Lorsque l'on demande aux médecins prescripteurs de citer les principales qualités du masque DreamWear, les critères qui reviennent le plus souvent sont (Figure 5) :

- La légèreté (52%)
- La position du circuit au-dessus de la tête (42%)
- La facilité de mise en place et d'utilisation (40%)
- L'absence de marque sur le visage et moins d'appui (25%)

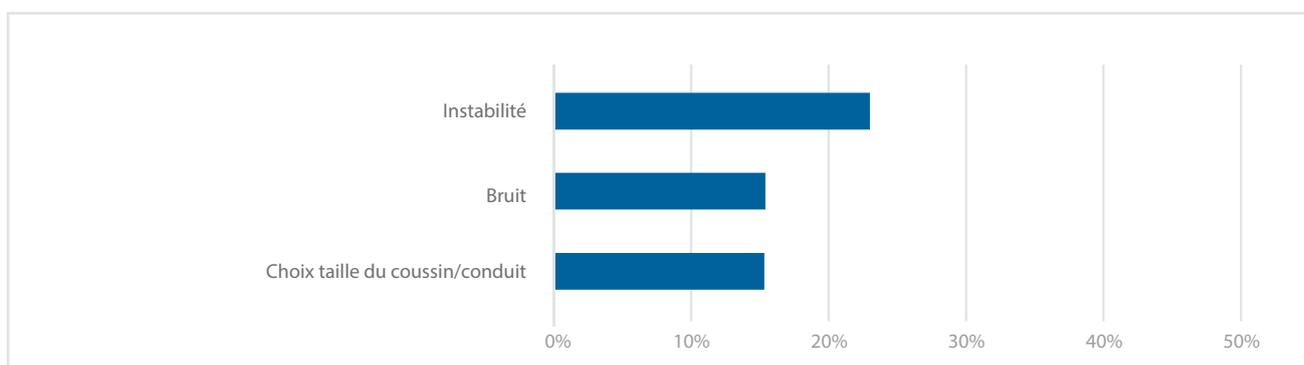
D'autres qualités du masque DreamWear comme le design, le confort et l'amélioration de la visibilité avec le port du masque ont été mentionnées par les médecins prescripteurs (données non montrées).

Concernant les points faibles du masque DreamWear, une minorité de médecins prescripteurs qui ont participé à cette enquête décrivent (Figure 6) :

- Une instabilité du masque au cours de la nuit
- Le bruit induit par le passage de l'air dans le conduit
- Des difficultés pour la détermination de la taille du coussin et du conduit

A noter, que 20% des médecins ne trouvent aucun défaut au masque DreamWear (données non montrées). Nous savons que le choix du bon masque est le gage d'un meilleur traitement. De ce fait, un critère souvent cité par les médecins prescripteurs lors de cette enquête, est l'attention qu'il faut porter au choix de la taille du conduit et du coussin pour optimiser le port du masque DreamWear.

Enfin, 92% des médecins prescripteurs interrogés ont préconisé le masque DreamWear à d'autres professionnels de santé. De même que 90% des médecins prescripteurs interrogés sont prêts à prescrire le masque DreamWear à leurs patients (Figure 4).



**Figure 6 :** Les points faibles du masque DreamWear mentionnés par les médecins prescripteurs à l'issue de l'enquête, exprimés en pourcentage.

## Conclusion

Cette enquête est l'une des premières à s'intéresser au ressenti des patients et des professionnels de santé au sujet d'un masque dans le cadre de la prise en charge du SAHOS.

Dans cette enquête, 70% des patients préfèrent le masque DreamWear comparé à leur masque habituel.

Le masque DreamWear obtient un fort taux d'adhésion par les patients interrogés (74%). Par ailleurs, 90% des médecins prescripteurs interrogés recommandent le masque DreamWear aux professionnels de santé.

Parmi les différentes craintes exprimées par les médecins prescripteurs lors de l'enquête, celle de l'instabilité au cours de la nuit peut être résolue par une remise en place du masque par le patient. Cela étant les habitudes de positionnement et d'utilisation de ce masque par le patient l'aideront à réduire de désagrément.

Les fuites non intentionnelles évoquées par les médecins prescripteurs (données non montrées) peuvent être responsables d'une diminution d'efficacité du traitement, la présence de fuites doit donc être écartée lors de l'essayage et de l'ajustement

de l'interface (bon positionnement des sangles, adhérence du masque). Ce problème ainsi que le bruit de l'air dans le conduit peuvent être solutionnés simplement en prenant le temps de bien choisir la taille adaptée pour le conduit et le coussin.

Une approche centrée sur le patient dans le choix du masque a été identifiée comme un élément important pour obtenir une meilleure adhésion du traitement par PPC [12]. De plus, l'enquête Junicon [10] a montré que l'acceptation psychologique est un défi pour 1 patient sur 2. Le masque DreamWear présentant un impact visuel positif peut aider à surmonter les inquiétudes relatives à l'apparence, lors de l'utilisation du traitement par PPC et ainsi améliorer les chances d'acceptation du traitement par le patient et son entourage (données non montrées).

Le masque DreamWear peut aider les patients à relever les principaux défis rencontrés habituellement avec le port d'un masque, comme les marques rouges sur le visage, l'inconfort et l'encombrement. Le médecin prescripteur doit se familiariser avec les différentes spécificités des masques existant sur le marché et prescrire celui qui convient le mieux pour chaque patient.

## Bibliographie

1. Gay P., Weaver T., Loubé D., Iber C. Evaluation of positive airway pressure treatment for sleep related breathing disorders in adults. *Sleep* 2006 Mar;29(3):381-401.
2. Société de pneumologie de langue française, Société française d'anesthésie réanimation, Société française de cardiologie, Société française de médecine du travail, Société française d'ORL, Société française de recherche et de médecine du sommeil, Société de physiologie. Recommandations pour la pratique clinique du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte. *Rev Mal Respir* 2009; 26:7-32.
3. Young, T., Palta, M., Dempsey, J., Skatrud, J., Weber, S., Badr, S. The occurrence of sleepdisordered breathing among middleaged adults. *New England Journal of Medicine* 1993; 328, 1230-1235.
4. Marin JM, Carrizo SJ, Vicente E, Agusti AG. Suissa S, Dell'aniello S, Ernst P. Long-term. cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study. *Lancet* 2005 Mar 19-25; 365(9464):1046-53.
5. Peppard, P.E., Young, T., Palta, M., Skatrud, J. Prospective study of the association between sleepdisordered breathing and hypertension. *New England Journal of Medicine* 2000; 342, 1378-1384.
6. Rapport d'activité du CEPS en 2015, <http://social-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/rapports-d-activite-du-ceps>
7. Karimi Karimi M, Hedner J, Lombardi C, Mcnicholas WT, Penzel T, Riha RL, Rodenstein D, Grote L. Driving habits and risk factors for traffic accidents among sleep apnea patients—a European multi-centre cohort study. *J Sleep Res.* 2014 Dec; 23(6):689-99.
8. Fuhrman, Nguyễn XL, Fleury B, Boussac-Zarebska M, Druet C, Delmas MC. Le syndrome d'apnées du sommeil en France : un syndrome fréquent et sous-diagnostiqué. *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire (BEH)*, 2012, 44-45, p512-514.
9. Société de pneumologie de langue française, Société française d'anesthésie réanimation, Société française de cardiologie, Société française de médecine du travail, Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou, Société de physiologie, et al. Recommandations pour la pratique clinique du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte [version longue]. *Rev Mal Respir* 2010; 27(Supplément 3):S113-S178.
10. Enquête Junicon menée en France, Royaume Uni, Allemagne et Suède en 2014 auprès de 400 patients traités par PPC.
11. Reichheld FF. One Number You Need To Grow. *Harv Bus Rev* 2003 Dec; 81(12):46-54, 124.
12. Weaver TE. Adherence to positive airway pressure therapy. *Curr Opin Pulm Med* 2006; 12:409-413.



Document à destination des professionnels de santé.

DreamWear est un masque à contact minimal fabriqué par Philips, destiné à servir d'interface pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression au cours d'un traitement contre l'insuffisance respiratoire ou le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS). Ce dispositif de classe II fait l'objet d'un remboursement par les organismes d'assurance maladie dans certaines conditions : consulter la LPPR. Ce dispositif de classe IIa est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation le marquage CE dont l'évaluation de conformité a été réalisée par TÜV. Lire attentivement le manuel de l'utilisateur fourni avec le dispositif, pour une utilisation en toute sécurité.

© 2017 Koninklijke Philips N.V. Tous droits réservés. Les spécifications sont sujettes à modifications sans préavis. Les marques de commerce sont la propriété de Koninklijke Philips N.V. (Royal Philips) ou de leurs fabricants respectifs.

Date de mise à jour : Octobre 2018 – CA 10/24/2018 – PN1911803

[www.philips.com](http://www.philips.com)