

RÉVISION DE CATÉGORIES HOMOGÈNES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX  
ÉVALUATION ÉCONOMIQUE

# Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Volet 1 : Volet médico-technique et évaluation clinique

Date de validation par la CNEDiMTS : 15 juillet 2014

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**Haute Autorité de santé**

Service documentation – Information des publics  
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex  
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

**Comment citer ce rapport :**

Haute Autorité de Santé. Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux – Volet médico-technique et évaluation économique. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2014.

# Sommaire

Abréviations et acronymes .....	5
<b>1. Introduction.....</b>	<b>7</b>
<b>2. Contexte .....</b>	<b>8</b>
2.1 Contexte médical de l'apnée du sommeil .....	8
2.2 Prise en charge de l'apnée du sommeil à domicile.....	14
2.3 Dispositifs médicaux .....	19
<b>3. Méthodologie .....</b>	<b>22</b>
3.1 Objectifs.....	22
3.2 Champ de l'évaluation .....	22
3.3 Méthode d'évaluation.....	22
3.4 Recherche documentaire et sélection des articles.....	23
<b>4. Évaluation – Analyse des données – Chez l'adulte.....</b>	<b>25</b>
4.1 Efficacité de la pression positive continue dans le SAHOS .....	25
4.2 Recommandations des sociétés savantes : indications et place de la pression positive continue dans la prise en charge de SAHOS .....	37
4.3 Comparaison des différentes modalités de pression positive continue.....	38
4.4 Comparaison des interfaces pour pression positive continue .....	42
4.5 Intérêt de l'humidification pendant la pression positive continue .....	42
4.6 Efficacité comparée des orthèses d'avancée mandibulaire et de la pression positive continue dans le SAHOS .....	43
4.7 Efficacité de l'oxygénothérapie dans le SAHOS .....	47
4.8 Bilan sur les données de la littérature.....	48
<b>5. Évaluation – Analyse des données – En pédiatrie .....</b>	<b>49</b>
<b>6. Estimation des populations cibles.....</b>	<b>50</b>
6.1 Prévalence en population générale .....	50
6.2 Prévalence selon le niveau de sévérité .....	52
6.3 Incidence .....	54
6.4 Conclusion sur l'estimation de la population cible du SAHOS .....	54
6.5 Les données en pédiatrie .....	57
<b>7. Position du groupe de travail .....</b>	<b>58</b>
<b>8. Conclusion de la CNEDiMTS .....</b>	<b>75</b>
Annexe 1. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux.....	77
Annexe 2. Conditions de prise en charge des dispositifs de pression positive continue .....	79
Annexe 3. Conditions de prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire.....	94
Annexe 4. Spécifications techniques proposées par les fabricants.....	98
Annexe 5. Extrait de la CCAM .....	100
Annexe 6. Méthode d'évaluation.....	101
Annexe 7. Recherche documentaire.....	104
Annexe 8. Grilles de lecture méthodologique .....	108
Annexe 9. Tableaux d'analyse de la littérature.....	111
Annexe 10. Cotations du groupe de lecture .....	166
Annexe 11. Position des parties prenantes : prestataires .....	181
Annexe 12. Position des parties prenantes : fabricants .....	185

Références .....	188
Le groupe de travail .....	194
Le groupe de lecture .....	195
L'équipe .....	196

## Abréviations et acronymes

AMO .....	Assurance maladie obligatoire
BPCO.....	Broncho-pneumopathie chronique obstructive
CCAM .....	Classification commune des actes médicaux
CEESP.....	Commission d'évaluation économique et de santé publique
CEPS .....	Comité économique des produits de santé
CNEDiMTS...	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
DGOS .....	Direction générale de l'organisation des soins
DGS .....	Direction générale de la santé
DSS.....	Direction de la sécurité sociale
ECR .....	Étude contrôlée randomisée
EQ-5D .....	<i>European Quality of Life-5 Dimensions</i>
ESS.....	<i>Epworth sleepiness scale</i>
ETS.....	Évaluation des technologies de santé
FOSQ.....	<i>Functional Outcomes of Sleep Questionnaire</i>
HAS.....	Haute Autorité de santé
HbA1c .....	Hémoglobine glyquée
HTA.....	Hypertension artérielle
IAH.....	Indice d'apnées hypopnées
IC 95 % .....	Intervalle de confiance à 95 %
IMC .....	Indice de masse corporelle
LPPR.....	Liste des produits et prestations remboursables
MA.....	Méta-analyse
mmHg .....	Millimètre de mercure
MSLT .....	<i>Multiple Sleep Latency Test</i> (test itératif de latence d'endormissement)
MWT .....	<i>Maintenance of Wakefulness Test</i>
NHP .....	<i>Nottingham Health Profile</i>
NICE .....	<i>National Institute for Clinical Excellence</i>
NS.....	Non significatif
OAM.....	Orthèse d'avancée mandibulaire
PA .....	pression artérielle
PPC.....	Pression positive continue
PSDM .....	Prestataire de services et distributeur de matériels
PVT .....	<i>Psychomotor Vigilance Task</i> (test de vigilance psychomotrice)
RPC .....	Recommandation de pratique clinique
SAHOS .....	Syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil
SAQLI .....	<i>Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index</i>
SED.....	Service évaluation des dispositifs
SEESP .....	Service d'évaluation économique et de santé publique

SNADOM... .. Syndicat national des associations d'assistance à domicile  
SNITEM ..... Syndicat national de l'industrie des technologies médicales  
SPLF ..... Société de pneumologie de langue française  
SpO2..... Saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée  
SYNALAM.... Syndicat national des services et technologies de santé au domicile  
TILE ..... Test itératif de latence d'endormissement  
TME ..... Test de maintien d'éveil  
UNPDM..... Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux

## 1. 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 ventilation nasale par pression positive continue (PPC) est considérée comme le traitement de référence du SAHOS. Près de 490 000 patients ont bénéficié d'une PPC en 2012 en France (doublement du nombre de patients traités depuis 2006). Les orthèses d'avancée mandibulaire peuvent être proposées à certains patients en deuxième intention après refus ou intolérance de la PPC.

Les dispositifs médicaux de PPC sont mis à la disposition des patients par des prestataires de services et distributeurs de matériels. Ces dispositifs sont remboursés par l'Assurance maladie par le biais de forfaits de prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). La prestation de service à domicile pour l'assistance respiratoire a atteint en 2012, pour la première fois, le milliard d'euros de remboursement, et les montants remboursés pour la PPC ont représenté 39 % de ces dépenses. Le recours en forte croissance au traitement par PPC pour le SAHOS constitue à la fois un enjeu de santé publique et un enjeu économique.

L'évaluation, faisant l'objet de ce rapport, concerne les dispositifs médicaux et les prestations de la PPC pour prise en charge du SAHOS. L'objectif final est de recommander une mise à jour des modalités de remboursement sur la LPPR pour ces dispositifs et prestations.

La place des orthèses d'avancée mandibulaire dans la stratégie thérapeutique, par rapport à la PPC, a été réexaminée lors de cette évaluation.

L'intérêt de l'oxygénothérapie pour prise en charge du SAHOS a été également évalué.

Cette évaluation a été effectuée par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) dans le cadre de la révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux<sup>1,2</sup>. Les conditions de réalisation de cette révision sont détaillées en Annexe 1.

Cette évaluation a été complétée par une évaluation économique effectuée par la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP), ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité des différentes modalités de prise en charge du SAHOS : PPC, orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) ou règles hygiéno-diététiques.

L'évaluation clinique et l'évaluation économique ont été menées de façon conjointe par le Service évaluation des dispositifs (SED) et le service évaluation économique et santé publique (SEESP) de la Haute Autorité de santé (HAS) qui sont chargés d'appuyer les commissions dans leurs missions.

---

<sup>1</sup> Cette révision est prévue par le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale qui instaure une durée d'inscription sur la LPPR limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits sous description générique (article 3 du décret).

<sup>2</sup> L'arrêté du 8 janvier 2008, publié au Journal officiel du 16 janvier 2008, a fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux « Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » (Titre I<sup>er</sup>, chapitre 1<sup>er</sup>, section 1, sous-section 2 [tous codes]) comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription.

## 2. Contexte

### 2.1 Contexte médical de l'apnée du sommeil

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.

Les principaux symptômes du SAHOS sont la somnolence diurne (causée par la déstructuration du sommeil) et le ronflement nocturne ; éventuellement accompagnés des symptômes suivants : sommeil non réparateur, difficultés de concentration, nycturie, troubles cognitifs, troubles de la libido...

#### 2.1.1 Définition du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil

Dans ses recommandations pour la pratique clinique du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte (1), la **Société de pneumologie de langue française (SPLF)** définit le syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) par la présence des critères A ou B et du critère C :

**Tableau 1 : définition du SAHOS par la Société de pneumologie de langue française (SPLF)**

<b>Critères A + C = SAHOS</b>	<b>Critères B + C = SAHOS</b>
<b>Critère A</b>	<b>Critère B</b>
Somnolence diurne excessive non expliquée par d'autres facteurs	Deux, au moins, des critères suivants non expliqués par d'autres facteurs : <ul style="list-style-type: none"><li>· ronflements sévères et quotidiens ;</li><li>· sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil ;</li><li>· sommeil non réparateur ;</li><li>· fatigue diurne ;</li><li>· difficultés de concentration ;</li><li>· nycturie (plus d'une miction par nuit).</li></ul>
<b>Critère C</b>	
Critère polysomnographique ou polygraphique : apnées + hypopnées $\geq 5$ par heure de sommeil (index d'apnées hypopnées [IAH] $\geq 5$ )	



La **Société canadienne de thoracologie** (2) adopte des critères diagnostiques proches de ceux de la Société de pneumologie de langue française. L'individu doit répondre au critère A ou B et au critère C.

A. Hypersomnie diurne qui ne s'explique pas par d'autres facteurs.

B. Deux ou plusieurs des symptômes suivants qui ne s'expliquent pas par d'autres facteurs :

- étouffement ou suffocation pendant le sommeil ;
- réveils répétés pendant le sommeil ;
- sommeil non récupérateur ;
- fatigue pendant la journée ;
- manque de concentration.

C. Un enregistrement réalisé pendant le sommeil révèle cinq apnées/hypopnées obstructives ou davantage par heure de sommeil.

La définition de l'**American Academy of Sleep Medicine** est la suivante : le diagnostic de SAHOS est confirmé si le nombre d'événements respiratoires anormaux (apnées, hypopnées, micro-éveils liés à un effort respiratoire) à l'analyse polysomnographique est au moins égal à 15 événements/heure ou au moins égal à 5 événements/heure avec un des symptômes suivants : épisodes d'endormissement involontaires durant une phase d'éveil, somnolence diurne, sommeil non réparateur, fatigue, insomnie, réveil avec sensations d'étouffement ou de suffocation, description par le (la) conjoint(e) de forts ronflements ou d'interruptions de la respiration pendant le sommeil. Le SAHOS est léger (si IAH  $\geq 5/h$  et  $< 15/h$ ), modéré (si IAH  $\geq 15/h$  et  $\leq 30/h$ ) ou sévère (si IAH  $> 30/h$ ). Cette définition du SAHOS est également adoptée par l'**American College of Physicians** (3)

#### ► Définition des événements respiratoires anormaux

La Société de pneumologie de langue française (SPLF) définit les événements respiratoires anormaux (1) comme suit :

#### Apnée obstructive

Arrêt du débit aérien naso-buccal pendant au moins 10 secondes avec persistance d'efforts ventilatoires pendant l'apnée.

#### Apnée centrale

Arrêt du débit aérien naso-buccal pendant au moins 10 secondes avec absence d'efforts ventilatoires pendant l'apnée.

#### Apnée mixte

Arrêt du débit aérien naso-buccal pendant au moins 10 secondes. L'apnée débute comme une apnée centrale, mais se termine avec des efforts ventilatoires.

#### Hypopnée

Il n'existe pas de consensus pour la définition des hypopnées. Ces événements doivent avoir une durée d'au moins 10 secondes et répondre à l'une ou l'autre des propositions suivantes :

- diminution d'au moins 50 % d'un signal de débit aérien naso-buccal validé par rapport au niveau de base ;
- ou diminution inférieure à 50 % ou aspect de plateau inspiratoire associé à une désaturation transcutanée d'au moins 3 % et/ou à un micro-éveil.

- Le niveau de base est déterminé par :
- l'amplitude moyenne de la respiration stable dans les 2 minutes précédant le début de l'événement ;
- ou l'amplitude moyenne des 3 cycles les plus amples au cours des 2 minutes précédant le début de l'événement chez les sujets n'ayant pas une respiration stable.

En l'absence de données sur la morbidité associée spécifiquement aux apnées et aux hypopnées, la SPLF recommande de réunir ces deux événements de physiopathologie identique sous la forme d'un index d'apnées hypopnées (IAH).

### **Micro-éveils liés à des efforts respiratoires**

Leur définition est basée sur la mesure continue de la pression œsophagienne. En l'absence de recueil de ce signal, ces événements peuvent être détectés par la présence d'un plateau inspiratoire sur le signal de pression nasale suivi d'un micro-éveil à l'électroencéphalogramme. La SPLF recommande de les intégrer aux hypopnées lors du codage visuel des tracés et de les inclure dans le calcul de l'index d'apnées hypopnées (accord professionnel).

#### **► Évaluation de la somnolence et de la vigilance**

La somnolence peut être légère (accentuation de la somnolence physiologique), modérée (endormissements involontaires en situation passive) et sévère (endormissements involontaires en situation active, telle que conduire ou converser).

Les méthodes d'évaluation, subjectives ou objectives, pour quantifier la sévérité de la somnolence sont décrites par la SPLF dans ses recommandations (1) :

#### **Score d'Epworth ou *Epworth Somnolence Score (ESS)***

Il s'agit d'une évaluation subjective de la somnolence. Le score d'Epworth se calcule à l'aide d'un auto-questionnaire qui évalue de 0 (aucun) à 3 (risque important) le risque de somnoler dans huit situations, principalement passives, de la vie quotidienne. Le score s'étend de 0 à 24. Le seuil de normalité obtenu chez les sujets sains est fixé à 10 ou 11, selon les pays. Un score supérieur met en évidence une hypersomnolence.

Ce test simple à mettre en œuvre permet de juger de l'évolution de la somnolence chez un patient après instauration du traitement par PPC. Selon la SPLF, il est mal corrélé aux accidents de voiture.

#### **Test itératif de latence d'endormissement (TILE) ou *Multiple Sleep Latency Test (MSLT)***

Le TILE est une méthode d'évaluation objective de la somnolence, utilisée mondialement. Le principe est de proposer au sujet une occasion de sieste à 5 reprises dans la journée (en conditions standardisées) et de calculer sa rapidité d'endormissement. La valeur normale est > 8 min.

Le TILE est un complément plus sensible que les questionnaires pour évaluer la somnolence au cours du SAHOS. Il n'est pas corrélé à l'index d'apnées hypopnées. Il est utile en cas de score d'Epworth bas malgré un index d'apnées hypopnées > 30 (repérage des sujets qui perçoivent mal leur somnolence) et en cas d'Epworth élevé malgré un IAH < 30 (repérage des somnolences centrales non apnéiques).

### **Test de maintien d'éveil (TME) ou *Maintenance of Wakefulness Test (MWT)***

Le principe du test est de mesurer la capacité de résistance du sujet à l'endormissement dans des conditions passives (4 tests de 40 min). Il explore l'aptitude à rester éveillé et non la somnolence diurne. Le TME est normé, avec une normalité > 19 min (26 min pour le risque accidentologique).

Il s'améliore chez les patients traités par PPC, mais corrèle mal ou peu avec l'altération cognitive ou l'IAH (un peu avec l'hypoxie). Le TME est l'examen de choix pour mesurer l'évolution de la vigilance des conducteurs professionnels après mise en place du traitement par PPC.

### **Tests d'attention simple ou test d'Osler ou test de vigilance psychomotrice (PVT)**

Le test d'Osler évalue l'aptitude des patients à rester éveillés (réponse à une stimulation lumineuse) dans une pièce sombre (4 tests de 40 min). Le test d'Osler remplace parfois le TME : il corrèle bien avec le TME, s'améliore après mise en place du traitement par PPC, et contient des informations plus « riches », incluant les micro-sommeils, mais aussi les troubles exécutifs (erreurs).

La SPLF recommande l'utilisation de plusieurs méthodes pour évaluer le degré de somnolence :

- outils d'auto-évaluation comportant une question simple, sur la gêne quotidienne ou quasi-quotidienne liée à la somnolence diurne ;
- un auto-score de somnolence tel que l'échelle d'Epworth.

**Le SAHOS, en tant que syndrome, est défini par l'association de troubles respiratoires du sommeil et de symptômes cliniques. La définition du SAHOS varie selon les sociétés savantes.**

## 2.1.2 Définition de la sévérité du SAHOS

Pour définir la sévérité du SAHOS, la **Société de pneumologie de langue française** prend en compte deux composantes : l'index d'apnées hypopnées et l'importance de la somnolence diurne après exclusion d'une autre cause de somnolence.

Le niveau de sévérité du SAHOS est défini par la composante la plus sévère.

**Tableau 2 : définition du niveau de sévérité du SAHOS par la Société de pneumologie de langue française**

Niveau de sévérité	Composante
	<b>Index d'apnées hypopnées</b>
Léger	entre 5 et 15 événements par heure
Modéré	entre 15 et 30 événements par heure
Sévère	30 et plus événements par heure
	<b>Somnolence diurne</b>
Léger	somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire ayant peu de répercussion sur la vie sociale ou professionnelle et apparaissant pendant des activités nécessitant peu d'attention (regarder la télévision, lire, être passager d'une voiture)
Modéré	somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire ayant une répercussion modérée sur la vie sociale ou professionnelle et apparaissant pendant des activités nécessitant plus d'attention (concert, réunion)
Sévère	somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire perturbant de façon importante la vie sociale ou professionnelle et apparaissant lors d'activités de la vie quotidienne (manger, tenir une conversation, marcher, conduire)

La SPLF rapporte une faible relation entre la sévérité du SAHOS et le score de somnolence d'Epworth. Elle considère, néanmoins, que l'Epworth est le meilleur outil dont dispose le clinicien pour connaître la perception qu'a le patient de sa somnolence (1).

D'après la SPLF, bien que la présence de désaturations nocturnes profondes et/ou répétées semble être un déterminant important de la morbidité cardio-vasculaire associée au SAHOS (niveau de preuve 2), les données sont insuffisantes pour recommander l'utilisation de seuils de désaturation ou d'hypoxémie nocturne dans l'évaluation de la sévérité du SAHOS.

Le *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment* (4) propose de classer la sévérité du SAHOS selon la valeur de l'index d'apnées hypopnées (IAH) ou du taux de désaturation et selon le score de somnolence d'Epworth comme suit :

- sévérité selon l'index d'apnées hypopnées (IAH) ou le taux de désaturation (diminution de  $SpO_2 > 4\%$ ) :
  - léger si IAH : 5 à 14 événements par heure ou taux de désaturation : 5 à 10 diminutions de  $SpO_2 > 4\%$  par heure,
  - modéré si IAH : 15 à 30 événements par heure ou taux de désaturation : 10 à 30 diminutions de  $SpO_2 > 4\%$  par heure,
  - sévère si IAH > 30 événements par heure ou taux de désaturation > 30 diminutions de  $SpO_2 > 4\%$  par heure ;
- sévérité selon le score de somnolence d'Epworth (ESS) :
  - léger si ESS : 0 à 9 points,
  - modéré si ESS : 10 à 15 points,
  - sévère si ESS : 16 à 24 points.

Le *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment* insiste sur la prise en compte de la somnolence diurne pour définir la sévérité du SAHOS. La somnolence diurne et ses conséquences impactent directement la vie quotidienne du patient. Les événements respiratoires anormaux ou les événements de désaturation intervenant pendant le sommeil sont moins perceptibles par le patient.

**La définition de la sévérité du SAHOS repose sur deux composantes du syndrome : la somnolence et les troubles respiratoires du sommeil. Cette définition varie selon les sociétés savantes.**

### 2.1.3 Conséquences du SAHOS

Les conséquences du SAHOS sont nombreuses pour le patient (4). Elles s'expriment sur le court terme et sur le long terme.

Les manifestations sur le court terme sont les suivantes : somnolence diurne, baisse de vigilance, difficulté à conduire (risques d'accidents de la route), difficulté à exécuter des tâches (risques d'accidents du travail), problèmes de mémoire et de concentration, difficultés d'apprentissage (particulièrement chez les enfants), troubles de l'humeur. Au final, il y a une altération de la qualité de vie du patient. L'objectif du traitement par PPC est de diminuer la somnolence diurne pour obtenir une amélioration fonctionnelle pour le patient (point de vue individuel). La diminution des accidents de la route et des accidents du travail est aussi un objectif du traitement (point de vue individuel et sociétal).

Le SAHOS entraîne également des conséquences sur le long terme : un lien entre SAHOS et morbi-mortalité cardio-vasculaire a été exploré par plusieurs études de cohorte. Dans son évaluation technologique de 2011, l'*Agency for Healthcare Research and Quality* a évalué l'impact du SAHOS sur des critères de morbi-mortalité (5). L'agence a retenu les études longitudinales ayant inclus au moins 500 patients, suivis pendant au moins un an. L'agence a conclu que l'index d'apnées hypopnées est un facteur indépendant de mortalité toutes causes sur le long terme (2 à 14 ans). Le lien entre l'index d'apnées hypopnées et la mortalité est plus fort chez les patients avec un index d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure (haut niveau de preuve). L'agence a identifié une étude (suivi sur 10 ans) ayant montré un risque accru de morbidité cardio-vasculaire pour les patients avec un index d'apnées hypopnées supérieur ou égal à 30 événements par heure. Pour les autres critères explorés (mortalité cardio-vasculaire, accident

vasculaire cérébral, hypertension artérielle, diabète de type 2), il n'a pas été possible de conclure (peu d'études identifiées, résultats discordants, présence de facteurs de confusion).

### **2.1.4 Données épidémiologiques dans le SAHOS**

L'estimation des populations cibles susceptibles d'être traitées pour un SAHOS étant un des objectifs de l'évaluation, une analyse détaillée des données épidémiologiques a été réalisée (cf. paragraphe 6. Estimation des populations cibles, page 50).

## **2.2 Prise en charge de l'apnée du sommeil à domicile**

D'après la SPLF, chez tout patient porteur d'un SAHOS, il est recommandé de donner des conseils alimentaires pour obtenir une réduction pondérale, de donner une information sur les médicaments et substances à éviter, de dépister et traiter les comorbidités et de traiter une obstruction nasale (1).

La ventilation nasale par pression positive continue (PPC) est considérée comme le traitement de référence du SAHOS. Sa prise en charge à domicile est inscrite à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) constituent un traitement alternatif de la PPC. Leur prise en charge sous certaines conditions est également prévue à la LPPR. Leur place dans la stratégie thérapeutique, par rapport à la PPC, sera réexaminée lors de cette évaluation.

### **2.2.1 Pression positive continue**

#### **► Historique du remboursement**

L'arrêté du 22 octobre 2013<sup>3</sup> a modifié les modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées. Les principales modifications apportées par l'arrêté sont :

- l'instauration d'un contrôle de l'observance à distance avec télétransmission automatique des données d'utilisation du dispositif de pression positive continue, ou téléobservance ;
- une nouvelle définition de l'observance minimale ;
- la description des conditions de prise en charge, en totalité ou en mode dégradé, et d'arrêt de prise en charge, en cas de non observance.

Le 14 février 2014<sup>4</sup>, le juge des référés du Conseil d'Etat a suspendu l'exécution de l'arrêté du 22 octobre 2013 modifiant les modalités de prise en charge par l'Assurance maladie du traitement de l'apnée du sommeil. Dans l'attente du jugement sur le fond, les conditions de prise en charge antérieures s'appliquent depuis cette décision.

#### **► Forfaits concernés par l'évaluation**

Les dispositifs de pression positive continue et prestations associées, évalués dans ce rapport, sont inscrits au titre I<sup>er</sup>, chapitre 1<sup>er</sup>, section 1, sous-section 2, paragraphe 4 de la LPPR. L'ensemble des forfaits de PPC (avant et après mise en place de la téléobservance) sont concernés par l'évaluation. Ils sont listés dans le Tableau 3.

---

<sup>3</sup>Arrêté du 22 octobre 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale publié au JORF n°0253 du 30 octobre 2013 page 17631 texte n° 9

<sup>4</sup> Page consultée le 10 mars 2014 : <http://www.conseil-etat.fr/fr/communiqués-de-presse/apnee-du-sommeil.html>

**Tableau 3 : forfaits de pression positive continue concernés par l'évaluation**

<b>Avant mise en place de la téléobservance</b>
<b>Forfait hebdomadaire 9</b> PPC pour traitement de l'apnée du sommeil
<b>Après mise en place de la téléobservance</b>
<b>Forfait hebdomadaire 9.1</b> PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé, phase initiale
<b>Forfait hebdomadaire 9.2</b> PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé
<b>Forfait hebdomadaire 9.3</b> PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé, forfait réduit
<b>Forfait hebdomadaire 9.4 (= ancien forfait 9)</b> PPC, apnée du sommeil, patient non téléobservé

Les forfaits de PPC (forfaits 9.1 à 9.4) peuvent être associés aux forfaits d'oxygénothérapie inscrits au titre 1<sup>er</sup>, chapitre 1<sup>er</sup>, section 1, sous-section 2, paragraphe 1 de la LPPR (forfait 1, forfait 2, forfait 3 et forfaits d'oxygénothérapie sous nom de marque).

Les forfaits d'association sont inscrits au titre 1<sup>er</sup>, chapitre 1<sup>er</sup>, section 1, sous-section 2, paragraphe 5 de la LPPR.

L'extrait complet de la LPPR (avant et après mise en place de la téléobservance) concerné par l'évaluation (y compris les forfaits d'association) est reporté en Annexe 2.

### ► Contenu des forfaits

Les forfaits de pression positive continue comprennent des prestations techniques (notamment livraison du matériel, désinfection, maintenance, réparation ou remplacement, information technique), des prestations administratives (notamment gestion du dossier administratif) et des prestations générales (notamment informations fournies au patient et à son entourage, suivi du traitement et coordination avec le prescripteur et autres soignants, contrôle régulier de l'observance du traitement).

Le matériel, mis à la disposition du patient, consiste en :

- un générateur de PPC avec un dispositif de contrôle de l'observance du traitement (compteur horaire ou dispositif de suivi cumulé avec possibilité de télésurveillance) ;
- des consommables : raccords entre le masque et le générateur ;
- des masques adaptés ou sur moulage à raison de deux ou trois unités par an ;
- éventuellement, un humidificateur avec réchauffeur (nez artificiel).

### ► Conditions générales d'attribution

La prise en charge d'un dispositif médical de PPC (et des prestations associées) pour le traitement de l'apnée du sommeil est assurée pour les patients présentant :

- une somnolence diurne ;
- et au moins trois des symptômes suivants : ronflements, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, HTA, nycturie, associés :
  - ▶ soit à un indice d'apnées (A) plus hypopnées (H) par heure de sommeil (A + H)/h supérieur ou égal à 30 à l'analyse polygraphique,
  - ▶ soit, si cet indice est inférieur à 30, à au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté par l'analyse polysomnographique.

Les indications de prise en charge de la PPC n'ont pas été modifiées lors de l'instauration du télé-suivi de l'observance.

#### **Les conditions pour l'initiation du traitement sont :**

##### Avant mise en place de la téléobservance

La prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à l'issue d'une période probatoire de 5 mois puis une fois par an lors des renouvellements, conformément à l'article R. 165-23 du Code de la sécurité sociale. La prise en charge est assurée pendant une période de 5 mois puis par période de 1 an, sur la base d'un forfait hebdomadaire.

##### Après mise en place de la téléobservance

- dans le cas du patient bénéficiant d'un télé-suivi de l'observance, la prise en charge par l'Assurance maladie est assurée après accord préalable du médecin-conseil lors de la première prescription, conformément à l'article R. 165-23 du Code de la sécurité sociale, dans le cadre du forfait 9.1 pendant au maximum 13 semaines.
- dans le cas du patient ne bénéficiant pas d'un télé-suivi de l'observance, la prise en charge par l'Assurance maladie est assurée après accord préalable du médecin-conseil lors de la première prescription, conformément à l'article R. 165-23 du Code de la sécurité sociale, au titre du forfait 9.4 pour une période probatoire de 21 semaines puis une fois par an lors des renouvellements. Aucun nouveau patient auquel est prescrit un traitement par appareil à PPC ne peut être pris en charge par l'Assurance maladie obligatoire (AMO) au titre du forfait 9.4 (1188684).

#### **Les conditions pour le maintien de la prise en charge :**

##### Avant mise en place de la téléobservance

Le renouvellement et le maintien de la prise en charge sont subordonnés à la constatation :

- d'une observance de 3 heures minimales de traitement chaque nuit, sur une période de 24 heures ;
- et de l'efficacité clinique du traitement.

##### Après mise en place de la téléobservance

- dans le cas du patient bénéficiant d'un télé-suivi de l'observance, l'observance s'apprécie par période de 28 jours consécutifs. Au cours de cette période, le patient doit utiliser effectivement son appareil à PPC pendant au moins 84 heures et avoir une utilisation effective de son appareil à PPC d'au moins 3 heures par 24 heures pendant au moins 20 jours.
- dans le cas du patient ne bénéficiant pas d'un télé-suivi de l'observance, le renouvellement, notamment à l'issue de la période probatoire, et le maintien de la prise en charge sont subordonnés à la constatation de l'observance du patient selon les critères définis ci-dessus et de l'efficacité clinique du traitement.



L'extrait complet de la LPPR, décrivant les conditions de prise en charge de la PPC (avant et après mise en place de la téléobservance), est reporté en Annexe 2.

### 2.2.2 Orthèses d'avancée mandibulaire

Les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) sont prises en charge pour le traitement du SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées IAH > 30 ou  $5 \leq \text{IAH} \leq 30$  associé à une somnolence diurne sévère) en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue.

La prescription d'une OAM nécessite la collaboration entre un spécialiste exerçant dans un centre du sommeil et un praticien ayant des connaissances à la fois sur le sommeil et sur l'appareil manducateur (examen dentaire, prise d'empreintes, ajustements et réglages). Une analyse polygraphique ou polysomnographique doit être réalisée. La prescription sera précédée d'un examen dentaire pour éliminer toute contre-indication dentaire ou articulaire.

Une analyse polygraphique ou polysomnographique doit être réalisée dans un délai maximal de 3 mois pour vérifier l'efficacité de l'OAM. Un suivi sur le long terme par un spécialiste du sommeil ainsi qu'un suivi de l'appareil manducateur tous les 6 mois sont nécessaires.

Le renouvellement (tous les 2 ans) est conditionné à :

- la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'indice d'apnées hypopnées sur la polygraphie de contrôle sous OAM) ;
- au respect du suivi odontologique.

Une entente préalable auprès de l'organisme de sécurité sociale est nécessaire lors de la première prescription et à chaque renouvellement.

Seuls les dispositifs sur mesure sont pris en charge.

La prise en charge de l'orthèse exclut la possibilité de prise en charge d'un traitement par pression positive continue (PPC). En cas d'échec objectivé du traitement par orthèse, un traitement par PPC pourra néanmoins être proposé.

Les OAM inscrites au remboursement sont listées dans le tableau suivant (par ordre d'inscription à la LPPR) :

**Tableau 4 : orthèses d'avancée mandibulaires inscrites sur la LPPR**

Nom de marque	Société	Date d'inscription
NARVAL ORM	Société ResMed SAS (ResMed)	Octobre 2008
AMO	Société Orthosom SAS (Orthosom)	Janvier 2010
TALI	Société Tali SAS	Août 2010
SOMNODENT	Société Somnomed SARL (Somnomed)	Septembre 2012
OHA	Société Fulcrum (Fulcrum)	Novembre 2012
OPM4J	Société 3J SARL	Avril 2013

L'extrait complet de la LPPR, décrivant les conditions de prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire, est reporté en Annexe 3.

À titre d'information, les indications des OAM recommandées par la HAS dans ses avis sont :

- SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées IAH > 30/h ou  $5/h \leq IAH \leq 30/h$  associé à une somnolence diurne sévère) en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC) ;
- SAHOS léger à modéré ( $5/h \leq IAH \leq 30/h$  associé à une somnolence diurne légère à modérée) sans comorbidité cardio-vasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral) en première intention (en alternative à la PPC).

Seule la première indication recommandée par la HAS est prise en charge sur la LPPR.

### 2.2.3 Les chiffres du remboursement en 2012

En 2012, les montants remboursés pour la PPC atteignaient 393 millions d'euros soit 39 % des dépenses du poste « assistance respiratoire » (+15 % en 2009, +8 % en 2010, +11 % en 2011, +7 % en 2012) (6).

Le nombre de patients en file active<sup>5</sup> ayant bénéficié d'un traitement par PPC a été calculé à partir de l'étude LPP'AM 2006-2012 (Édition août 2013) disponible en téléchargement sur le site [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)<sup>6</sup>. Cette étude présente, pour chaque dispositif médical inscrit à la LPPR remboursé, par code affiné, les dénombrements annuels 2006 à 2012 (Régime général - hors sections locales mutualistes - métropole).

Le nombre de patients en file active, tous régimes, pour les forfaits de PPC de 2006 à 2012, figurent dans le tableau suivant :

**Tableau 5 : nombre de patients en file active, tous régimes, pour les forfaits de PPC de 2006 à 2012**

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<b>PPC (forfait 9)</b>	197 514	236 894	285 710	319 624	374 250	429 190	482 095
<b>PPC + oxygénothérapie long terme poste fixe (forfait 1)</b>	3 093	3 352	3 718	4 084	4 632	5 080	5 461
<b>PPC + oxygénothérapie long terme liquide (forfait 2)</b>	1 330	1 609	1 836	2 219	2 466	2 792	2 846
<b>PPC + oxygénothérapie court terme (forfait 3)</b>	72	95	97	114	115	134	138
<b>PPC + Solutions alternatives à l'oxygène liquide</b>	0	0	0	5	15	28	60

En 2013, 529 458 patients en file active ont bénéficié d'un traitement par PPC.

Le nombre de patients, tous régimes, ayant bénéficié du remboursement pour une orthèse d'avancée mandibulaire de 2008 à 2012 figure dans le tableau suivant :

<sup>5</sup>Le nombre de patients en file active est obtenu par la division par 52 du nombre de forfaits hebdomadaires enregistrés au cours de l'année.

<sup>6</sup> Page consultée le 21 février 2014 : <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>

**Tableau 6 : nombre de patients, tous régimes, ayant bénéficié du remboursement pour une orthèse d'avancée mandibulaire**

	2008	2009	2010	2011	2012
NARVAL ORM	1	2 133	4 046	4 804	5 158
AMO	0	0	227	418	463
TALI	0	0	20	222	315
SOMNODENT	0	0	0	0	0
OHA	0	0	0	0	0
OPM4J	0	0	0	0	0

La prise en charge d'une OAM étant prévue pour une durée de 2 ans, on peut estimer que le nombre de patients traités par OAM serait de l'ordre de 12 000 patients.

## 2.3 Dispositifs médicaux

Dans le traitement du SAHOS, la pression positive continue (PPC) générée par le dispositif prévient le collapsus des voies aériennes supérieures au cours du sommeil.

### 2.3.1 Modalités d'inscription sur la LPPR

Les dispositifs médicaux utilisés pour le traitement du SAHOS par PPC (*i.e.* générateurs de PPC, interfaces, accessoires) sont inclus dans les prestations du forfait. Il n'existe pas de descriptions génériques propres à ces dispositifs médicaux. Les spécifications techniques de ces dispositifs ne sont pas définies sur la LPPR.

### 2.3.2 Les générateurs de PPC

Il existe différents types de générateurs de PPC, qui ne sont pas individualisés sur la LPPR.

Les dispositifs de **PPC à mode constant** (ou à pression fixe) appliquent une pression positive fixe définie par le médecin prescripteur.

Les dispositifs de **PPC autopilotée** adaptent automatiquement la pression au cours du sommeil, de façon à délivrer au patient la pression efficace minimale. Les avantages théoriques seraient une meilleure tolérance hémodynamique, une augmentation du confort du patient et de l'observance. Ces appareils réalisant une titration automatique de la pression efficace (auto-titration) à domicile pourraient se substituer à la titration manuelle réalisée au cours d'une nuit en laboratoire du sommeil. Les différents dispositifs de PPC autopilotée mis sur le marché varient d'un point de vue technologique (différents critères physiologiques mesurés pour détecter les résistances des voies aériennes supérieures et différents algorithmes utilisés pour adapter la pression).

La **PPC à confort expiratoire** est caractérisée par une diminution de la pression pendant la première partie du temps d'expiration. Son objectif est d'augmenter le confort du patient.

La **PPC à deux niveaux de pression** délivre une pression plus élevée en phase d'inspiration et une pression plus faible en phase d'expiration. Son objectif est également d'augmenter le confort du patient.

### 2.3.3 Les interfaces

Les masques sont constitués d'une coque transparente en matière plastique bordée d'un coussinet (ou « bulle ») sur son pourtour pour assurer l'étanchéité et le confort du patient. Un harnais de fixation est nécessaire pour stabiliser le masque et éviter son décollement du visage lors de l'insufflation.

Le **masque narinaire** comporte des embouts qui s'appliquent très intimement au contact des narines, réalisant pratiquement une canulation.

Le **masque nasal** recouvre le nez en prenant appui sur l'arête nasale, la face interne des pommettes et la lèvre supérieure.

Une bonne adaptabilité du masque est un critère primordial pour favoriser l'observance du patient. Les industriels ont développé une large gamme de masques narinaires et nasaux, pour couvrir les besoins des patients, notamment liés aux différences de morphologie.

Le **masque bucco-nasal ou bucco-narinaire** (masque facial) permet de limiter les fuites d'air par la bouche, pouvant survenir au cours de la PPC par masque nasal. En revanche, des fuites d'air sur le pourtour du masque peuvent survenir, surtout si le patient est édenté.

Le **masque facial complet** (masque céphalique) recouvre l'ensemble du visage.

Un **embout buccal** est également disponible.

La fréquence de changement du masque est dépendante de la façon dont il est entretenu et aussi de son modèle.

Il existe des masques sur mesure pour les patients présentant des particularités morphologiques (notamment pour les patients pédiatriques).

### 2.3.4 Les systèmes d'humidification

La ventilation nasale par PPC utilise les voies aériennes supérieures pour le réchauffement et l'humidification de l'air insufflé. Néanmoins, les patients peuvent souffrir de sécheresse nasale et/ou buccale.

Deux types d'humidificateur sont disponibles. **L'humidificateur à froid** ou chambre d'humidification est un récipient en matière plastique rempli d'eau intercalé sur la partie inspiratoire du circuit de ventilation. Les gaz insufflés sont humidifiés par le passage à la surface de l'eau. Dans le cas de **l'humidificateur chauffant**, la chambre d'humidification repose sur une plaque électrique avec thermostat. L'eau en s'évaporant humidifie l'air insufflé. La mise en place d'un piège à eau en aval de l'humidificateur est alors nécessaire pour récupérer l'eau produite par la condensation sur les parois du circuit.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié des recommandations, destinées aux patients, relatives à l'utilisation et à l'entretien des appareils d'assistance respiratoire utilisés à domicile<sup>7</sup>. L'ANSM rappelle l'entretien et le nettoyage devant être réalisés sur les humidificateurs. Elle donne des recommandations sur l'eau à choisir, par ordre de préférence : l'eau stérile, l'eau distillée à usage médical ou l'eau bouillie puis refroidie à température ambiante. En aucun cas, l'eau déminéralisée à usage ménager (eau destinée aux produits électroménagers) ne doit être utilisée.

### 2.3.5 Les circuits de ventilation

Le circuit utilisé pour la PPC est un circuit simple. Il peut être chauffant ou non.

### 2.3.6 Réglementation

#### ► Marquage CE des dispositifs médicaux de pression positive continue

La classe de marquage CE des principaux dispositifs de pression positive continue sont :

- classe IIb pour le générateur de PPC ;
- classe I et IIa pour le masque.

---

<sup>7</sup> <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Dispositifs-medicaux-d-assistance-respiratoire-utilises-a-domicile-Recommandations-destinees-aux-patients-Point-d-Information>

### ► Normes s'appliquant aux dispositifs médicaux de pression positive continue

Les normes suivantes s'appliquent aux dispositifs médicaux de pression positive continue et aux humidificateurs :

- NF EN ISO 17510-1 « Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil – Partie 1 : Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil » (juillet 2009) ;
- NF EN ISO 17510-1 « Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil – Partie 2 : Masques et accessoires d'application » (juillet 2009)<sup>8</sup> ;
- NF EN ISO 8185 « Humidificateurs respiratoires médicaux – Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires » (juillet 2009).

### 2.3.7 Actes associés

La polygraphie respiratoire et la polysomnographie sont des actes médicaux pris en charge par l'Assurance maladie. En 2012, la HAS a réalisé une évaluation de ces actes<sup>9</sup>.

L'acte associé à la pose d'une orthèse d'avancée mandibulaire est référencé à la CCAM (code LBLD017 « Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire – Pose de prothèse pour syndromes d'apnées obstructives du sommeil »). Cet acte n'est pas tarifé. Il a fait l'objet d'un avis favorable de la HAS en juillet 2006, actualisé en décembre 2009 (7).

Ces actes sont décrits dans l'extrait de la CCAM<sup>10</sup> reporté en Annexe 5.

---

<sup>8</sup> Page consultée le 4 mars 2014 : projet de norme française en cours : <http://www.boutique.afnor.org/norme/pr-nf-iso-17510/dispositifs-medicaux-therapie-respiratoire-de-l-apnee-du-sommeil-masques-et-accessoires-d-application-masques-et-accessoir/article/818288/fa173001#info>,

<sup>9</sup> Page consultée le 4 mars 2014 : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1056842/fr/place-et-conditions-de-realisation-de-la-polysomnographie-et-de-la-polygraphie-respiratoire-dans-les-troubles-du-sommeil-rapport-d-evaluation?xtmc=&xtcr=1](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1056842/fr/place-et-conditions-de-realisation-de-la-polysomnographie-et-de-la-polygraphie-respiratoire-dans-les-troubles-du-sommeil-rapport-d-evaluation?xtmc=&xtcr=1), Place et conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles du sommeil - RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE – Mai 2012 – HAS

<sup>10</sup> [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/CCAM\\_V33.pdf#page=1&zoom=auto,0,842](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/CCAM_V33.pdf#page=1&zoom=auto,0,842) (page consultée le 4 mars 2014) - CNAMTS - CCAM version 33 applicable au 10 mars 2014 (sauf les revalorisations des modificateurs O, X, I et 9 qui sont applicables au 1<sup>er</sup> mars 2014)

## 3. Méthodologie

### 3.1 Objectifs

Les objectifs de la réévaluation des descriptions génériques sont :

- d'évaluer l'intérêt des dispositifs médicaux de pression positive continue en définissant leurs indications, leur rapport effet thérapeutique/risques et leur place dans la stratégie thérapeutique ;
- d'évaluer leur intérêt en santé publique en prenant en compte la gravité de la pathologie et selon que le besoin est déjà couvert ou non ;
- de définir le contenu des prestations en fonction des indications ;
- de définir des caractéristiques techniques communes à une même catégorie de dispositifs utilisés dans les mêmes indications ;
- de préciser, si besoin, des conditions de prescription et d'utilisation ;
- de comparer les dispositifs entre eux au sein d'une même indication ;
- d'estimer les populations cibles selon le niveau de sévérité du SAHOS ;
- de préciser la place respective dans la stratégie thérapeutique de la PPC et des orthèses d'avancée mandibulaire.

**L'objectif final de cette évaluation est de définir des modalités de remboursement des dispositifs et des prestations de pression positive continue pour la prise en charge du SAHOS.**

### 3.2 Champ de l'évaluation

Le champ de ce rapport d'évaluation est limité aux prestations et dispositifs de pression positive continue pour la prise en charge du SAHOS.

Les dispositifs médicaux et prestations pour la prise en charge des apnées centrales de type hypoventilation alvéolaire centrale acquise (e.g. tumeurs, accidents vasculaires cérébraux, chirurgies, blessures médullaires, etc.) ou congénitale (e.g. syndrome d'Ondine) ont été évalués par la HAS en 2012 dans son rapport sur la ventilation mécanique à domicile (8).

La prise en charge des apnées centrales du sommeil (y compris la respiration de Cheyne-Stokes) fera l'objet d'un rapport spécifique.

### 3.3 Méthode d'évaluation

La méthode d'évaluation mise en œuvre pour la révision des forfaits et dispositifs de pression positive continue est détaillée en Annexe 6.

L'évaluation repose sur l'analyse, par la HAS, des données de la littérature et des données transmises par les fabricants.

Les données sont soumises à l'évaluation des professionnels de santé réunis au sein d'un groupe de travail.

À l'issue de ces réunions, le groupe de travail propose des modalités de prise en charge des dispositifs et prestations évalués.

Le rapport d'évaluation et les propositions du groupe de travail sont soumis à cotation par un groupe de lecture.

Après examen des conclusions du groupe de travail, la CNEDiMTS recommande une nouvelle nomenclature de remboursement.

### 3.4 Recherche documentaire et sélection des articles

#### 3.4.1 Méthode de recherche documentaire

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet.

Elle a porté sur la période de janvier 2006 à octobre 2013. La recherche sur les données épidémiologiques a porté sur la période de janvier 2000 à janvier 2014. Une veille a été réalisée jusqu'en juin 2014.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données Medline ;
- la Cochrane Library ;
- les sites Internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- les sources spécialisées en épidémiologie, économie, réglementation... (selon les thèmes).

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'Annexe 7.

#### 3.4.2 Critères de sélection des articles

Pour être sélectionnées, les études doivent répondre aux critères suivants :

- publications **postérieures à 2006** ou publications les plus récentes lorsqu'il en existe plusieurs provenant de la même source sur le même sujet ;
- dans les **indications de prise en charge réévaluées** : patients avec apnées obstructives du sommeil ;
- **type d'étude** : recommandations de pratique clinique (RPC), rapports d'évaluation des technologies de santé (ETS), méta-analyses (MA) et études contrôlées randomisées (ECR). Pour les données en pédiatrie, les revues systématiques ont été retenues ;
- **dispositifs utilisés** : au moins un groupe de patients recevant un dispositif de pression positive continue (PPC) ou une orthèse d'avancée mandibulaire (OAM). Les études évaluant les OAM ont été retenues si elles intégraient un bras comparateur avec la PPC ;
- **objectif de l'étude** : déterminer et comparer l'efficacité et/ou la sécurité des dispositifs de pression continue ; déterminer et comparer l'efficacité et/ou la sécurité des orthèses d'avancée mandibulaire par rapport à la PPC.

La recherche a été limitée aux publications en langue anglaise et française. Chaque étude sélectionnée a été analysée selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lecture méthodologique réalisées *a priori* et disponibles en Annexe 7.

#### 3.4.3 Critères d'exclusion des articles

Ont été exclus de l'analyse : les revues de la littérature systématiques (sauf pour les données en pédiatrie) et non systématiques, les articles généraux, narratifs de types éditoriaux ou avis d'auteurs, les études contrôlées non randomisées, les études observationnelles (prospectives, registres, rétrospectives et séries de cas), les études incluses dans les méta-analyses et rapports d'évaluation des technologies de santé retenues, les doublons d'études.

Ont également été exclues de l'analyse : les études comparant la PPC à un traitement pharmacologique, les études évaluant l'effet de la PPC sur des critères de jugement non spécifiques (ex. : concentration plasmatique de la protéine C réactive ou rigidité artérielle).

Ont également été exclues de l'analyse les études évaluant l'effet des interventions pour améliorer l'observance (ex. : télémédecine, interventions éducationnelles ou comportementales) ; à l'exception des interventions techniques (ex. : masques, différentes modalités de PPC) qui ont été retenues.

Lorsque des évaluations technologiques ou des méta-analyses étaient disponibles pour un thème d'évaluation, la recherche d'études contrôlées randomisées sur ce thème a été limitée à la période postérieure à la parution de la méta-analyse et aux études portant sur des critères de jugement cliniques de morbi-mortalité.

Les recommandations ne détaillant pas la méthodologie mise en œuvre pour leur élaboration n'ont pas été retenues.

### **3.4.4 Résultats**

Trois-cent-cinquante-sept références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche bibliographique effectuée sur *Medline*. Soixante-sept références complémentaires, obtenues à partir de la recherche bibliographique sur les divers sites Internet (hors *Medline*), ont été identifiées.

Parmi ces références, 45 ont été retenues et analysées. Elles sont résumées dans des tableaux, qui figurent Annexe 9.

Les références analysées se répartissent ainsi :

- 10 recommandations de pratique clinique ;
- 3 évaluations technologiques ;
- 28 méta-analyses ;
- 1 revue systématique ;
- 1 étude contrôlée randomisée ;
- 2 études comparatives observationnelles.



## 4. Évaluation – Analyse des données – Chez l'adulte

### 4.1 Efficacité de la pression positive continue dans le SAHOS

L'efficacité de la PPC rapportée dans la littérature a été analysée en distinguant les conséquences du SAHOS sur le court terme (survenue d'événements obstructifs mesurés à l'aide de l'indice d'apnées hypopnées, somnolence, fonctions neuropsychologiques, accidents de la route) de ses conséquences sur le long terme (morbi-mortalité cardio-vasculaires).

#### 4.1.1 Effet de la pression positive continue sur les conséquences du SAHOS sur le court terme

##### ► Effet de la pression positive continue sur l'indice d'apnées hypopnées

L'objectif du traitement par PPC est de maintenir les voies aériennes supérieures du patient ouvertes afin d'éliminer les événements obstructifs de type apnée ou hypopnée.

La recherche bibliographique a identifié une méta-analyse et trois évaluations technologiques ayant exploré l'effet de la PPC sur l'indice d'apnées hypopnées.

La revue Cochrane menée en 2006 par Giles *et al.* (9) avait comme objectif d'évaluer l'efficacité clinique de la PPC dans le traitement du SAHOS chez l'adulte (IAH  $\geq 5$  événements par heure) par rapport à un contrôle (PPC inactive, comprimés placebo, perte de poids ou autre mesure de prévention). Les auteurs ont retenu 36 études (1 718 patients au total) répondant aux critères de sélection. Les caractéristiques des patients inclus dans les études sont les suivantes : âge moyen entre 36 et 71 ans ; IAH entre 5 et 129 événements par heure ; IMC moyen entre 28 et 36 kg/m<sup>2</sup>. Le critère principal de jugement retenu par les auteurs était le score de somnolence d'Epworth. L'effet de la PPC sur l'indice d'apnées hypopnées constituait un critère de jugement secondaire. Parmi les 36 études contrôlées randomisées sélectionnées dans la méta-analyse, 7 études en groupes parallèles ont évalué l'effet de la PPC sur l'indice d'apnées hypopnées. Ces études ont inclus entre 32 et 142 patients ayant un SAHOS (484 patients au total). Les résultats de la méta-analyse, ainsi que la valeur moyenne de l'IAH des patients inclus, sont reportés dans le Tableau 7.

Le *Finnish Office for Health Technology Assessment* a publié, en 2007, une évaluation technologique sur la prise en charge du SAHOS (10). Un de ses objectifs était d'évaluer les effets thérapeutiques, l'observance et les effets indésirables des traitements du SAHOS. L'agence a retenu 17 études cliniques randomisées ayant comparé le traitement par PPC à un placebo ou à un traitement conservateur, représentant un nombre total de 1 212 patients. Les caractéristiques des patients à l'inclusion étaient les suivantes : 81 % d'hommes, âge moyen : 50 ans, IMC : 32 kg/m<sup>2</sup>, score de somnolence d'Epworth : 13, indice d'apnées hypopnées : 33 événements par heure. Parmi les 17 études sélectionnées dans l'évaluation technologique, 6 études ont comparé l'effet de la PPC à un placebo ou à un traitement conservateur sur l'indice d'apnées hypopnées. Les résultats de la méta-analyse sur ce critère d'évaluation figurent dans le Tableau 7.

Le *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment* a publié un rapport d'évaluation technologique en 2009 dans le but d'évaluer l'efficacité et la tolérance de la PPC chez des patients atteints de SAHOS (4). Cette évaluation a retenu 48 études répondant aux critères de sélection. Les caractéristiques des patients à l'inclusion étaient les suivantes : en majorité des hommes (pourcentage dans les études entre 100 et 52 %), d'âge moyen : 44 à 58 ans, en surpoids ou obèses (IMC entre 25 et 30 kg/m<sup>2</sup> dans 10 études et entre 30,1 et 40 kg/m<sup>2</sup> dans 30 études) avec IAH classant le SAHOS en sévère et avec une somnolence diurne modérée à sévère. Le critère de jugement principal retenu pour l'évaluation était la somnolence subjective et objective. L'indice d'apnées hypopnées constituait un critère secondaire. Neuf études cliniques ont été incluses dans l'analyse. Elles comparaient la PPC à un placebo (comprimés ou PPC inactive) ou aux soins de support. La méta-analyse réalisée sur ces 9 études a été jugée ininterprétable par les auteurs du rapport à cause d'une forte hétérogénéité ( $i^2 = 97\%$ ). Néanmoins, les auteurs soulignent que toutes les études ont montré une réduction de l'indice d'apnées hypopnées en faveur de la PPC. Les résultats sont reportés dans le Tableau 7.

L'évaluation technologique publiée en 2011 par l'*Agency for Healthcare Research and Quality* avait pour objectif d'évaluer l'efficacité des différentes modalités de traitement du SAHOS, notamment la PPC. Les auteurs ont sélectionné 22 études (1 116 patients au total) ayant comparé la PPC à un contrôle (i.e. absence de traitement, comprimés placebo, perte de poids, règles hygiéno-diététiques). Dans ces études, la valeur de l'IAH moyen à l'inclusion était comprise entre 10 à 65 événements par heure. Les auteurs ont également retenu 24 études (1 076 patients au total) ayant comparé la PPC active à la PPC sub-thérapeutique. Dans ces études, la valeur de l'IAH moyen à l'inclusion était comprise entre 22 et 68 événements par heure.

L'indice d'apnées hypopnées constituait un des critères de jugement évalués dans 7 études ayant comparé la PPC à un contrôle, et dans 9 études ayant comparé la PPC active à la PPC sub-thérapeutique. Un calcul de méta-analyse a été effectué sur ce critère. Les résultats sont reportés dans le Tableau 7.

**Tableau 7 : données de la littérature sur l'effet de la PPC sur l'indice d'apnées hypopnées**

Étude	Comparaison effectuée (nombre d'études) - Résultats de la méta-analyse : différence moyenne [intervalle de confiance à 95 %]
<p>Giles <i>et al.</i> (Revue Cochrane) 2006 (9)</p>	<p><b>PPC vs contrôle (7 études)</b> Méta-analyse sur critère IAH : -17,02 événements/h [IC95 % -19,25 à -14,80] (méta-analyse avec modèle à effets fixes) et -26,49 événements/h [IC95 % -35,64 à -17,34] (méta-analyse avec modèle à effets aléatoires, effectuée secondairement en raison de l'hétérogénéité des données) ⇒ Diminution significative de l'IAH en faveur de la PPC</p> <p>À titre informatif, la valeur de l'IAH moyen final dans les études était comprise entre 3 ± 4 et 9 ± 7 événements/h (bras PPC) et entre 17 ± 10 et 65 ± 26 événements/h (bras contrôle)</p>
<p>Finnish Office for Health Technology Assessment 2007 (10)</p>	<p><b>PPC vs placebo/traitement conservateur (6 études)</b> Méta-analyse sur critère IAH : - 13,0 événements/h [- 17,7 à - 8,25] ⇒ Diminution significative de l'IAH en faveur de la PPC</p> <p>À titre informatif, la valeur de l'IAH moyen final dans les études était comprise entre 3 à 8 événements/h (bras PPC) vs 10 à 34 événements/h (bras placebo/traitement conservateur).</p>
<p>National Coordinating Centre for Health Technology Assessment 2009 (4)</p>	<p><b>PPC vs placebo/soins de support (9 études)</b> Calcul de méta-analyse non réalisable à cause d'une forte hétérogénéité (I<sup>2</sup> = 97 %)</p> <p>À titre informatif, la diminution de l'IAH a été observée sous PPC dans toutes les études avec des réductions moyennes de - 9,2 événements/h [- 18,3 à - 0,1] à - 60,0 événements/h [- 72,1 à - 47,5]</p>
<p>Agency for Healthcare Research and Quality 2011 (5)</p>	<p><b>PPC vs contrôle (7 études)</b> Méta-analyse sur critère IAH : - 20 événements/h [- 26 à - 14] ⇒ Diminution significative de l'IAH en faveur de la PPC</p> <p>À titre informatif, la valeur de l'IAH moyen final dans les études était comprise entre 2 à 8 événements/h (bras PPC) vs 16 à 45 événements/h (bras contrôle).</p> <p><b>PPC vs PPC sub-thérapeutique (9 études)</b> Méta-analyse sur critère IAH : - 46 événements/h [- 57 à - 36] ⇒ Diminution significative de l'IAH en faveur de la PPC.</p> <p>À titre informatif, la valeur de l'IAH moyen final dans les études était comprise entre 2 à 11 événements/h (bras PPC) vs 20 à 57 événements/h (bras PPC sub-thérapeutique).</p>

### **Conclusion sur l'effet de la PPC sur l'indice d'apnées hypopnées**

Les données de la littérature montrent que la PPC diminue l'indice d'apnées hypopnées de façon plus importante que le placebo ou les soins de support chez les patients avec SAHOS. Les méta-analyses comparent la réduction de l'IAH obtenue sous PPC (bras traité) par rapport à celle obtenue sans PPC (bras contrôle). Cependant, l'analyse des résultats est limitée par la qualité des données ; en effet, la valeur de l'IAH avant traitement et celle obtenue après traitement ne sont pas systématiquement fournies.

#### **► Effet de la pression positive continue sur la somnolence**

Trois évaluations technologiques et deux méta-analyses ont évalué l'effet de la PPC sur la somnolence diurne subjective mesurée par l'échelle de somnolence d'Epworth. Parmi elles, certaines ont évalué les effets de la PPC sur la somnolence, évaluée par d'autres échelles que celle d'Epworth, et sur la vigilance.

La revue Cochrane menée en 2006 par Giles *et al.* (9) avait comme objectif d'évaluer l'efficacité clinique de la PPC dans le traitement du SAHOS chez l'adulte (IAH  $\geq$  5 événements par heure). Le critère principal de jugement retenu par les auteurs était le score de somnolence d'Epworth. Sur ce critère, la méta-analyse a inclus 17 études. Les résultats sont résumés dans le Tableau 8.

Une méta-analyse publiée en 2006 par Marshall *et al.* (11) avait comme objectif d'évaluer l'efficacité de la PPC chez les patients ayant un SAHOS léger à modéré (IAH à l'inclusion entre 5 et 30 événements par heure). Les auteurs ont inclus 7 études dans la méta-analyse (25 à 125 patients par étude). L'IAH moyen à l'inclusion était compris entre 5 et 30 événements par heure. Le score de somnolence d'Epworth des patients à l'inclusion était compris entre 10 et 14. La durée de traitement était comprise entre 3 et 24 semaines. L'observance moyenne de la PPC était comprise entre 2,8 et 4,9 heures par nuit. La méta-analyse montre une réduction de la somnolence subjective et de la vigilance objective (résultats détaillés dans le Tableau 8). La taille des effets observés est faible, et leur pertinence clinique reste à démontrer.

Les résultats des trois évaluations technologiques (*Finnish Office for Health Technology Assessment, National Coordinating Centre for Health Technology Assessment et Agency for Healthcare Research and Quality*) sont résumés dans le Tableau 8.

**Tableau 8 : données de la littérature sur l'effet de la PPC sur la somnolence**

Étude	Comparaison effectuée (nombre d'études) - Résultats de la méta-analyse : différence moyenne [intervalle de confiance à 95 %]
<p>Giles <i>et al.</i> (Revue Cochrane) 2006 (9)</p>	<p><b>PPC vs contrôle (17 études)</b> Méta-analyse sur critère ESS : - 3,83 [-4,57 à -3,09] (études en groupes parallèles) - 1,92 [-2,59 à -1,25] (études en plans croisés) ⇒ Amélioration de la somnolence en faveur de PPC. L'analyse en sous-groupes montre un effet plus prononcé de la PPC chez les patients avec ESS &gt; 14 comparé aux patients avec ESS &lt; 10 (-5,36 vs -1,21, p&lt;0,05)</p>
<p>Marshall <i>et al.</i> 2006 (11)</p>	<p><b>PPC vs placebo ou traitement conservateur</b> Méta-analyse sur critère ESS (7 études) : 1,2 point [0,5 à 1,9] Méta-analyse sur critère MWT (3 études) : 2,1 min [0,5 à 3,7] Méta-analyse sur critère MSLT (4 études) : NS ⇒ Amélioration de la somnolence et de la vigilance en faveur de PPC.</p>
<p>Finnish Office for Health Technology Assessment 2007 (10)</p>	<p><b>PPC vs placebo/traitement conservateur (15 études)</b> Méta-analyse sur critère ESS : - 3 [- 4,1 à -1,9] ⇒ Amélioration de la somnolence en faveur de PPC.</p>
<p>National Coordinating Centre for Health Technology Assessment 2009 (4)</p>	<p><b>PPC vs placebo/soins de support (23 études)</b> Méta-analyse sur critère ESS : -2,7 [-3,5 à -2,0] ⇒ Amélioration de la somnolence en faveur de PPC. Les analyses en sous-groupe montrent que la PPC diminue la somnolence diurne (ESS) d'autant plus que le SAHOS est sévère (ESS élevé et IAH élevé). Dans le sous-groupe de patients avec IAH compris entre 5 et 14/h, la diminution de l'ESS n'est pas significative.</p>
<p>Agency for Healthcare Research and Quality 2011 (5)</p>	<p><b>PPC vs contrôle (14 études)</b> Méta-analyse sur critère ESS : - 2,4 [- 3,2 à - 1,5] ⇒ Amélioration de la somnolence en faveur de PPC. À titre informatif, la valeur de l'ESS moyen final dans les études était comprise entre 5 à 10 (bras PPC) vs 6 à 13 (bras contrôle). <b>PPC vs PPC sub-thérapeutique (16 études)</b> Méta-analyse sur critère ESS: - 2,5 [- 3,5 à - 1,5] ⇒ Amélioration de la somnolence en faveur de PPC. À titre informatif, la valeur de l'ESS moyen final dans les études était comprise entre 5 à 11 (bras PPC) vs 5 à 14 (bras contrôle).</p>

Une méta-analyse, publiée en 2012 par Crawford *et al.*, a également été identifiée (12). Son objectif était d'évaluer la part relevant de l'effet placebo de celle relevant de l'effet thérapeutique de la PPC sur la somnolence diurne (évaluée avec le score de somnolence d'Epworth) chez des patients atteints de SAHOS et traités par PPC. Les auteurs concluent que la diminution du score de somnolence d'Epworth lors d'une utilisation de la PPC serait expliquée à 29 % par l'effet placebo et que la relation entre observance et efficacité pourrait ne pas être linéaire mais asymptotique avec une absence de gain de bénéfices au-delà de 5,5 à 6,5 h/nuit. Cette méta-analyse est de faible qualité méthodologique.

### **Conclusion sur l'effet de la PPC sur la somnolence**

Les données de la littérature montrent que la PPC diminue le score de somnolence d'Epworth de façon plus importante que le placebo ou les soins de support chez les patients avec SAHOS. L'effet est d'autant plus important que le SAHOS est sévère (indice d'apnées hypopnées élevé et score de somnolence d'Epworth élevé). La PPC ne diminue pas le score de somnolence chez les patients avec un indice d'apnées hypopnées compris entre 5 et 14 événements par heure, d'après une analyse en sous-groupe réalisée par le *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment*.

### **► Effet de la pression positive continue sur la qualité de vie<sup>11</sup> et les fonctions neuropsychologiques**

Une méta-analyse publiée en 2008 par Jing *et al.* (13) a évalué l'effet de la PPC sur la qualité de vie des patients traités pour un SAHOS. La méta-analyse a inclus 17 études contrôlées randomisées (1 256 patients au total). Dans ces études, la qualité de vie était évaluée à l'aide d'échelles génériques : SF-36, NHP (*Nottingham Health Profile*), EuroQOL (maintenant connue sous l'acronyme EQ-5D) ou spécifiques : FOSQ (*Functional Outcomes of Sleep Questionnaire*), SAQLI (*Calgary Sleep Apnea Quality of Life Index*). Les résultats de la méta-analyse ont montré, sous PPC, une amélioration de la qualité de vie mesurée avec les échelles NHP et SAQLI et une absence d'amélioration de la qualité de vie mesurée avec les autres échelles. Les données intégrées dans la méta-analyse ont montré une forte hétérogénéité, liée à l'hétérogénéité des échelles de qualité de vie utilisées et à la multiplicité des critères évalués. Ces résultats discordants ne permettent pas de conclure sur l'effet de la PPC sur la qualité de vie des patients.

Une méta-analyse publiée en 2012 par Kylstra *et al.* (14) a évalué l'effet de la PPC sur les fonctions neuropsychiques des patients ayant un SAHOS. Les critères de jugement mesurés étaient, notamment, la rapidité d'exécution, l'attention, la vigilance, la mémoire, l'aisance verbale, la somnolence, la dépression, l'anxiété. La méta-analyse a inclus 13 études contrôlées randomisées (554 patients au total). La méta-analyse a mis en évidence un effet de la PPC sur l'attention et sur la somnolence.

L'effet de la PPC sur la qualité de vie et sur les fonctions neuropsychologiques a été analysé dans les évaluations technologiques menées par les agences suivantes : *Finnish Office for Health Technology Assessment* en 2007 (10), *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment* en 2009 (4), et *Agency for Healthcare Research and Quality* en 2011 (5). Les agences ont souligné la multiplicité des échelles d'évaluation et des critères évalués, qui ont donné lieu à des résultats discordants concernant l'effet de la PPC sur la qualité de vie. Certaines études ont montré une amélioration des fonctions cognitives sous PPC mais les données restent limitées. Aucune conclusion n'a été formulée, par les agences, sur l'effet de la PPC sur la qualité de vie ou sur les fonctions neuropsychologiques.

---

<sup>11</sup>La notion de qualité de vie développée dans ce paragraphe ne doit pas être confondue avec la notion de QALY (*Quality Adjusted Life Year*) utilisée dans l'évaluation médico-économique.

Afin d'évaluer l'effet de la PPC sur la qualité de vie, l'utilisation d'une échelle de qualité de vie, unique et adaptée aux patients ayant un SAHOS, est nécessaire.

### **Conclusion sur l'effet de la PPC sur la qualité de vie et les fonctions neuropsychologiques**

Les données cliniques évaluant l'effet de la pression positive continue sur la qualité de vie sont hétérogènes (multiplicité des échelles de qualité de vie utilisées et multiplicité des critères de jugement). Ces données cliniques ne permettent pas de conclure sur l'effet de la pression positive continue sur la qualité de vie.

Une seule méta-analyse, explorant spécifiquement l'effet de la PPC sur les fonctions neuropsychologiques, a été identifiée. Elle a mis en évidence un effet de la PPC sur l'attention et la somnolence.

### **► Effet de la pression positive continue sur les accidents de la route**

Deux méta-analyses ont été identifiées : Tregear 2010 (15) et Antonopoulos 2011 (16).

Tregear *et al.* (15) ont réalisé une méta-analyse à partir d'études observationnelles rétrospectives du type avant-après. Sur 9 études ayant inclus entre 36 et 893 patients (1 976 patients au total), la méta-analyse a montré une diminution significative du risque relatif d'accidents de la route chez les patients avec SAHOS modéré à sévère (IAH > 20 événements par heure) et somnolents (score de somnolence d'Epworth > 12) (risque relatif = 0,278 ; IC 95 % = 0,22 à 0,35). Les auteurs de la méta-analyse ont souligné la robustesse de ce résultat, attestée par les analyses de sensibilité. À l'exception d'une étude, toutes les études montrent une diminution du risque d'accidents de la route avec le traitement par PPC.

La méta-analyse d'Antonopoulos *et al.* (16) a mis en évidence un effet « protecteur » de la PPC, statistiquement significatif, sur les accidents de la route (10 études – 1 221 patients), sur les « presque accidents » de la route (5 études – 769 patients) et sur la conduite sur simulateur (6 études – 110 patients). Les patients inclus dans les études étaient majoritairement des hommes, avec un SAHOS sévère (IAH moyen : 38 à 61 événements par heure) et somnolents (score de somnolence d'Epworth entre 12 et 16).

### **Conclusion sur l'effet de la PPC sur les accidents de la route**

Chez les patients avec SAHOS modéré à sévère (indice d'apnées hypopnées > 20 événements par heure) et somnolents (score de somnolence d'Epworth > 12), les données de la littérature montrent que le traitement par PPC diminue le risque d'accidents de la route.

#### 4.1.2 Effet de la pression positive continue sur les conséquences du SAHOS sur le long terme

##### ► Effet de la pression positive continue sur la pression artérielle

La recherche bibliographique a permis d'identifier cinq méta-analyses ayant évalué l'effet de la PPC sur la pression artérielle, publiées entre 2007 et 2013. Toutes les méta-analyses ont inclus des études contrôlées randomisées. Elles ont toutes comparé le traitement par PPC à un bras contrôle sans PPC (schéma en groupes parallèles ou plans croisés).

La méta-analyse publiée par Alajmi *et al.* en 2007 (17) avait pour objectif d'évaluer l'effet de la PPC sur la pression artérielle (systolique et diastolique) chez des patients adultes ayant un SAHOS. La méta-analyse avait prévu une analyse en sous-groupe chez les patients ayant un SAHOS sévère (IAH > 30/h). Les caractéristiques de la méta-analyse et ses principaux résultats sont reportés dans le Tableau 9. Cette méta-analyse a des limites, qui rendent difficiles l'interprétation de ses résultats. Les caractéristiques des patients à l'inclusion ne sont pas homogènes : certaines études ayant inclus des patients sous traitement antihypertenseur et d'autres non ; et la valeur moyenne de la pression artérielle à l'inclusion n'est pas indiquée. Il est difficile, dans ces conditions, d'évaluer l'effet de la PPC observé sur la pression artérielle. Il serait intéressant d'évaluer l'effet de la PPC selon que le patient est hypertendu à l'inclusion ou non et selon que le patient reçoit un traitement antihypertenseur ou non.

La méta-analyse publiée par Bazzano *et al.* en 2007 (18) avait pour objectif d'évaluer l'effet de la PPC sur la pression artérielle (systolique, diastolique et moyenne) chez des patients adultes ayant un SAHOS. Les caractéristiques de la méta-analyse et ses principaux résultats sont reportés dans le Tableau 9. L'analyse en sous-groupe prévue par la méta-analyse a montré une diminution de la pression artérielle plus importante chez les patients avec une pression artérielle élevée à l'inclusion et avec un indice de masse corporelle élevé à l'inclusion.

La méta-analyse publiée par Haentjens *et al.* en 2007 (19) avait pour objectif d'évaluer l'effet de la PPC sur la pression artérielle chez des patients adultes ayant un SAHOS et d'identifier les caractéristiques associées aux plus fortes réductions de la pression artérielle. Cette méta-analyse a inclus les études dans lesquelles la mesure de la pression artérielle avait été réalisée en ambulatoire sur 24 heures. Les caractéristiques de la méta-analyse et ses principaux résultats sont reportés dans le Tableau 9. Les caractéristiques des patients inclus dans les différentes études, retenues par la méta-analyse, ne sont pas homogènes quant à la présence d'une hypertension artérielle et à la prise d'un traitement antihypertenseur. Une méta-régression réalisée sur différents critères a montré une diminution accrue de la pression artérielle avec l'augmentation de la valeur de l'IAH à l'inclusion, avec l'augmentation du nombre de réveils par heure de sommeil à l'inclusion, et avec l'augmentation de la durée d'utilisation de la PPC.

Montesi *et al.* ont évalué, dans leur méta-analyse de 2012 (20), l'effet de la PPC sur la pression artérielle de patients ayant un SAHOS. Les critères de jugement étaient la pression artérielle diastolique et systolique, diurne et nocturne, mesurée en ambulatoire ou en cabinet. Les auteurs avaient prévu une analyse en sous-groupe pour les valeurs de pression artérielle diurne pour les critères suivants : schéma de l'étude (groupes parallèles vs plans croisés), intervention contrôle (PPC placebo vs autre), durée de traitement ( $\geq 4$  semaines vs  $< 4$  semaines), âge à l'inclusion ( $\geq 50$  ans vs  $< 40$  ans), score ESS à l'inclusion ( $\geq 11/24$  vs  $< 11/24$ ), IAH à l'inclusion ( $\geq 30/h$  ou  $< 30/h$ ), hypertension artérielle à l'inclusion (PA systolique  $\geq 140$  mmHg ou PA diastolique  $\geq 90$  mmHg vs PA systolique  $< 140$  mmHg ou PA diastolique  $< 90$  mmHg). Les caractéristiques de la méta-analyse et ses principaux résultats sont reportés dans le Tableau 9. Le profil de patients inclus dans la méta-analyse n'est pas homogène : certaines études ont exclu les patients hypertendus ou sous traitement antihypertenseur alors que d'autres les ont spécifiquement inclus. L'analyse en sous-groupe a montré une réduction significative de la pression artérielle notamment pour les critères suivants : âge  $< 50$  ans, ESS  $> 11$ , IAH  $\geq 30$  événements par heure et observance à la PPC  $\geq 4$  heures par nuit.



La méta-analyse de Fava publiée en 2013 (21) avait comme objectif d'évaluer l'effet de la PPC sur la pression artérielle (diastolique et systolique) de patients ayant un SAHOS. Les caractéristiques de la méta-analyse et ses principaux résultats sont reportés dans le Tableau 9. La population de patients analysés dans la méta-analyse n'est pas homogène : certaines études ont inclus des patients hypertendus et d'autres non. La méta-analyse a comparé l'effet de la PPC à un traitement inactif ou à un traitement actif : une étude, ayant comparé l'effet de la PPC à celui d'un médicament antihypertenseur (valsartan), a été identifiée, ainsi que deux études ayant comparé l'effet de la PPC à celui des OAM. Une analyse de méta-régression a montré qu'une valeur de l'IAH élevée à l'inclusion était liée à une plus forte diminution de la valeur de la pression artérielle systolique sous PPC.

Les principales caractéristiques de l'analyse et les principaux résultats sont résumés dans le tableau suivant pour les cinq méta-analyses.

**Tableau 9 : données de la littérature sur l'effet de la PPC sur la pression artérielle**

Méta-analyse	Nombre d'études et de patients inclus Caractéristiques des patients inclus	Résultats de la méta-analyse : différence moyenne [intervalle de confiance à 95 %] ou différence moyenne ± écart-type
Alajmi <i>et al.</i> 2007 (17)	10 études : 17 à 125 patients (587 patients au total) Âge moyen : 45 à 57 ans IMC moyen : non précisé IAH moyen : 13 à 64 événements /h PA moyenne : non précisée	La PPC ne diminue pas de façon significative la pression artérielle. L'analyse en sous-groupe chez les patients avec IAH > 30 événements/h montre une réduction significative de la PA diastolique (-1,94 mm Hg) mais non de la PA systolique.
Bazzano <i>et al.</i> 2007 (18)	16 études : 13 à 125 patients (818 patients au total) Âge moyen : 43 à 57 ans IMC moyen : 29 à 36 kg/m <sup>2</sup> IAH moyen : 13 à 36 événements /h PA systolique moyenne : 122 à 152 mmHg PA diastolique moyenne : 61 à 87 mmHg	Diminution significative de la pression artérielle PA systolique : -2,46 mmHg IC95 % [-4,31 à -0,62] PA diastolique : -1,83 mmHg IC95 % [-3,05 à -0,61] Diminution plus importante chez les patients avec pression artérielle élevée à l'inclusion et IMC élevé à l'inclusion.
Haentjens <i>et al.</i> 2007 (19)	12 études (572 patients au total) Âge moyen : 47 à 57 ans IMC moyen : 29 à 36 kg/m <sup>2</sup> IAH moyen : 13 à 65 événements /h PA moyenne : non précisée Pourcentage de patients hypertendus : 0 (3 études) ; 10 à 75 % (8 études) ; 100 % (1 étude) patients sous traitement antihypertenseur : non précisé (4 études) ; non (1 étude) ; oui (7 études)	Diminution significative de la pression artérielle PA moyenne : - 1,69 mmHg IC95 % [-2,69 à -0,69] Résultat de méta-régression : La PA diminue de : 0,89 mmHg par 10 points d'augmentation de l'index apnée hypopnée (p=0,006) 0,74 mmHg pour une augmentation de 10 réveils par heure de sommeil (p=0,08) 1,39 mmHg pour chaque augmentation d'une heure de l'utilisation la PPC nocturne (p=0,01)

Méta-analyse	Nombre d'études et de patients inclus Caractéristiques des patients inclus	Résultats de la méta-analyse : différence moyenne [intervalle de confiance à 95 %] ou différence moyenne ± écart-type
Montesi <i>et al.</i> 2012 (20)	32 études : 13 à 374 patients (2 303 patients au total) Âge moyen : 43 à 63 ans, IMC moyen : 27 à 37 kg/m <sup>2</sup> IAH moyen : 13 à 64 événements/h PA moyenne : non précisé	<b>PA diurnes</b> Méta-analyse : 28 études (1 948 patients) Différence sur PA systolique : -2,58 mmHg, IC 95 % -3,57 à -1,59 mmHg] Différence sur PA diastolique : -2,01 mmHg, IC 95 % -2,84 à -1,18 mmHg]  Analyses en sous-groupe et méta-régression : se référer au tableau d'analyse en annexe.  <b>PA nocturnes</b> Méta-analyse : 10 études (661 patients) Différence sur PA systolique : -4,09 mmHg, IC 95 % -6,24 à -1,94 mmHg] Différence sur PA diastolique : -1,85 mmHg, IC 95 % -3,53 à -0,17 mmHg]
Fava <i>et al.</i> 2013 (21)	30 études : 12 à 359 patients (1 906 patients au total) Âge moyen : 41 à 64 ans IMC moyen : 26 à 37 kg/m <sup>2</sup> IAH moyen : 13 à 64 /h (7/30 études avec IAH <30/h) Pourcentage de patients hypertendus : non précisé (8 études), 0 (4 études), 14,5 % à 79,4 % (12 études), 100 % (6 études)	<b>PPC vs traitement inactif</b> Méta-analyse : diminution en faveur de la PPC PA systolique : 2,6 ± 0,5 mmHg PA diastolique : 2,0 ± 0,4 mmHg <b>PPC vs traitement actif</b> 2 études comparant PPC et OAM : résultats discordants 1 étude comparant PPC et médicament antihypertenseur : diminution en faveur du traitement antihypertenseur PA : - 7 mmHg [-3 à -11]

### Conclusion sur l'effet de la PPC sur la pression artérielle

Les données de la littérature montrent que la PPC diminue la pression artérielle d'environ 2 mmHg (statistiquement significatif) chez les patients avec SAHOS. L'effet est d'autant plus important que le SAHOS est sévère (IAH élevé et ESS élevé) et que la durée d'utilisation de la PPC est élevée. La significativité de cet effet sur le plan clinique doit être explorée, la mesure de pression artérielle constituant un critère de jugement intermédiaire. Des études cliniques doivent être menées sur le long terme pour évaluer l'effet de la PPC sur l'hypertension artérielle.

### ► Effet de la pression positive continue sur la morbi-mortalité cardio-vasculaire

Une seule étude clinique contrôlée randomisée, ayant évalué les effets de la PPC sur la morbi-mortalité cardio-vasculaire, a été identifiée. Cette étude publiée par Barbé *et al.* en 2012 (22) est une étude multicentrique menée dans 14 hôpitaux en Espagne.

Les objectifs de l'étude étaient :

- d'évaluer l'effet de la PPC sur la survenue d'une hypertension artérielle ou d'un événement cardio-vasculaire dans une cohorte de patients non somnolents ayant un SAHOS ;

- d'évaluer le lien entre la sévérité du SAHOS et la survenue d'hypertension artérielle ou d'événement cardio-vasculaire.

Les événements cardio-vasculaires considérés étaient les suivants : infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, hospitalisation pour angor ou arythmie, insuffisance cardiaque et mort cardio-vasculaire.

L'étude a inclus des patients âgés de 18 à 70 ans avec un indice d'apnées hypopnées supérieur ou égal à 20 événements par heure et n'ayant pas de somnolence diurne ( $ESS \leq 10$ ). Le critère de jugement principal était l'incidence d'hypertension artérielle (parmi le sous-groupe de patients normotendus à l'inclusion) ou d'événement cardio-vasculaire (parmi tous les patients inclus). Les patients inclus ont été randomisés (randomisation de type 1 : 1) dans le bras PPC ou dans le bras contrôle (absence de PPC). L'étude était menée en ouvert.

Trois-cent-soixante-six patients ont été randomisés dans le bras contrôle et 357 dans le bras PPC. Les caractéristiques des patients (moyenne et écart-type) étaient les suivantes :

- ▶ âge moyen  $\pm$  écart-type :  $51,8 \pm 11,01$  ans (contrôle) vs  $52,0 \pm 10,90$  ans (PPC) ;
- ▶ N (%) hommes : 306 (83,6 %) (contrôle) et 313 (87,7 %) (PPC) ;
- ▶ IMC moyen  $\pm$  écart-type :  $31,1 \pm 4,98$  kg/m<sup>2</sup> (contrôle) et  $31,3 \pm 4,86$  kg/m<sup>2</sup> (PPC) ;
- ▶ N (%) hypertendus : 183 (50 %) (contrôle) et 190 (53 %) (PPC) ;
- ▶ ESS moyen  $\pm$  écart-type :  $6,5 \pm 2,24$  (contrôle) et  $6,5 \pm 2,27$  (PPC) ;
- ▶ IAH médiane [écart interquartile]: 35/h [26-49] (contrôle) et 42/h [29-59] (PPC) ( $p < 0,05$ ).

La durée médiane de suivi était de 4,0 ans (écart interquartile : 2,7 à 4,4 ans).

L'incidence de l'hypertension artérielle ou d'un événement cardio-vasculaire n'était pas significativement différente dans le bras contrôle (110 événements/366 patients) et dans le bras PPC (96 événements/357 patients). Chez les patients non somnolents ayant un SAHOS, le traitement par PPC n'a pas réduit de façon significative l'incidence de l'hypertension artérielle ou des événements cardio-vasculaires. Le manque de significativité entre les deux bras pourrait être lié à une puissance insuffisante de l'étude. En effet, environ la moitié des patients inclus étaient hypertendus à l'inclusion, or l'incidence d'une hypertension artérielle était une des composantes du critère de jugement principal de l'étude.

Une analyse *a posteriori* a été réalisée afin d'explorer une éventuelle relation dose-effet de la PPC. Les patients ayant utilisé leur PPC pendant au moins 4 heures par nuit ont été définis comme observants. L'incidence de l'hypertension artérielle ou d'un événement cardio-vasculaire dans le groupe de patients observants et de patients non-observants a été comparée à celle observée dans le groupe contrôle. Le nombre d'événements étaient de 37/127 pour les patients non-observants et de 59/230 pour les patients observants. L'analyse *a posteriori* a montré une réduction significative de l'incidence d'une hypertension artérielle ou des événements cardio-vasculaires chez les patients traités par PPC chez qui l'observance était au moins égale à 4 heures par nuit, par rapport au groupe contrôle.

#### **Conclusion sur l'effet de la PPC sur la morbi-mortalité cardio-vasculaire**

Seule une étude contrôlée randomisée est disponible. Elle n'a pas mis en évidence un effet bénéfique de la PPC sur la survenue d'une hypertension artérielle ou d'un événement cardio-vasculaire chez des patients non somnolents ayant un SAHOS (IAH  $\geq 20$  événements/h), par rapport à un bras contrôle sans PPC.

L'effet bénéfique de la PPC a été observé dans le sous-groupe de patients dont l'observance était au moins égale à 4 heures par nuit (analyse *a posteriori*).

### ► Effet de la pression positive continue dans le diabète

Aucune étude clinique ayant évalué l'effet de la PPC sur le diabète n'a été identifiée. Seules des méta-analyses ayant évalué l'effet de la PPC sur des critères de jugement intermédiaire liés au métabolisme du glucose ont été identifiées : Hecht *et al.* en 2011 (23), Iftikhar et Blankfield en 2012 (24), Yang, Liu, Yang et Luo en 2012 (référence Yang *et al.* 2012a) (25), Yang Liu et Yang en 2012 (référence Yang *et al.* 2012b) (26). La majorité des études incluses dans ces méta-analyses sont des études observationnelles (non contrôlées, non randomisées) avec de faibles effectifs de patients. Les principaux résultats issus de ces méta-analyses sont reportés dans le Tableau 10.

**Tableau 10 : méta-analyses explorant l'effet de la PPC sur le métabolisme du glucose**

Méta-analyse	Caractéristiques de l'analyse - Principaux résultats
Hecht <i>et al.</i> 2011 (23)	6 études (5 ECR) – 296 patients au total Pas d'effet sur : insulïnémie, résistance à l'insuline, HbA1c, adiponectine Augmentation de l'index de sensibilité à l'insuline (1 étude)
Iftikhar et Blankfield 2012 (24)	8 études (1 ECR) – 151 patients au total Pas d'effet sur l'HbA1c (chez diabétiques et non diabétiques)
Yang <i>et al.</i> 2012a (25)	15 études (1 ECR) – 367 patients au total Pas d'effet sur : glycémie à jeun et IMC (chez diabétiques et non diabétiques) Diminution de la résistance à l'insuline (chez non diabétiques)
Yang <i>et al.</i> 2012b (26)	9 études (1 étude contrôlée) – 185 patients non diabétiques au total Pas d'effet sur : glycémie à jeun et IMC Diminution de la résistance à l'insuline chez les patients observants (PPC > 4 h/nuit)

#### **Conclusion sur l'effet de la PPC dans le diabète**

Aucune étude clinique ayant évalué l'effet de la PPC sur le diabète n'a été identifiée. Seules des méta-analyses ayant évalué l'effet de la PPC sur des critères de jugement intermédiaire liés au métabolisme du glucose ont été identifiées. Les données cliniques sont limitées et de faible qualité méthodologique. Elles suggèrent que le traitement par pression positive continue pourrait diminuer la résistance à l'insuline chez des patients non diabétiques ayant un SAHOS. Il s'agit de données préliminaires qui doivent être confirmées par des études cliniques ultérieures de bonne qualité méthodologique.

## 4.2 Recommandations des sociétés savantes : indications et place de la pression positive continue dans la prise en charge du SAHOS

Les recommandations des sociétés savantes sur la prise en charge du SAHOS ont été analysées. Les sociétés savantes déterminent la place de la PPC selon le niveau de sévérité du SAHOS. Leurs recommandations sont synthétisées dans le Tableau 11.

**Tableau 11 : indications du traitement par PPC d'après les recommandations des sociétés savantes**

Recommandation	SAHOS léger	SAHOS modéré	SAHOS sévère
<i>American Academy of Sleep Medicine, 2006</i> (27)	PPC (niveau de recommandation faible)	PPC (IAH $\geq$ 15/h)	PPC (IAH > 30/h)
<i>National Institute for Clinical Excellence, 2008</i> (28)	PPC si : - Symptômes du SAHOS affectent la qualité de vie <b>et</b> - Échec ou intolérance des règles hygiéno-diététiques (perte de poids, arrêt du tabac, diminution de la consommation d'alcool)	PPC (IAH $\geq$ 15/h)	PPC (IAH > 30/h)
Société de Pneumologie de Langue Française, 2010 (1)	PPC en première intention en présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave* IAH < 30 et somnolence diurne légère à modérée		PPC IAH $\geq$ 30/h ou IAH < 30/h et somnolence diurne excessive
Société canadienne de thoracologie, 2007 et 2011 (2, 29)	PPC pour patients symptomatiques PPC pour patients asymptomatiques avec maladie cardio-vasculaire (y compris hypertension artérielle), si IAH $\geq$ 19/h		
<i>American college of physicians, 2013</i> (3)	PPC en première intention si diagnostic de SAHOS posé (sans spécifier le niveau de sévérité du SAHOS)		

\* (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, accident vasculaire cérébral)

### Conclusion sur les recommandations de pratique clinique

Les sociétés savantes se fondent sur la valeur de l'indice d'apnées hypopnées et/ou sur la symptomatologie clinique pour établir leurs recommandations sur l'utilisation de la PPC. Certaines sociétés savantes prennent également en compte la présence d'une comorbidité cardio-vasculaire.

Dans le SAHOS sévère, caractérisé par un indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure ou par une somnolence diurne excessive, la PPC est recommandée de façon unanime (*American Academy of Sleep Medicine, National Institute for Clinical Excellence, Société de pneumologie de langue française, Société canadienne de thoracologie, American college of physicians*). Dans le SAHOS léger à modéré, les recommandations sur l'utilisation de la PPC diffèrent selon différents critères : prise en compte de la symptomatologie, de la comorbidité cardio-vasculaire, fixation d'une valeur seuil minimale pour l'IAH...

## 4.3 Comparaison des différentes modalités de pression positive continue

Des données ont été identifiées sur la comparaison de la PPC à pression fixe par rapport à :

- la PPC à mode autopiloté (PPC autopilotée) pour la détermination de la pression efficace à l'initiation du traitement ou pour le traitement sur le long terme ;
- la PPC à confort expiratoire ;
- la PPC à deux niveaux de pression.

### 4.3.1 Pression positive continue à mode autopiloté

#### ► Pour la détermination de la pression efficace

Une seule méta-analyse, publiée en 2012 par Gao *et al.*, a été identifiée. Elle a évalué l'efficacité de la PPC autopilotée pour déterminer la pression efficace (i.e. titration automatique) par rapport à la titration manuelle (30). Les auteurs ont inclus 10 études (849 patients au total) de faible qualité méthodologique. Certaines études évaluaient la titration seule et d'autres évaluaient la titration puis le traitement par PPC. Dans les analyses, il n'a pas été tenu compte du lieu de réalisation de la titration : à domicile ou en laboratoire du sommeil. Les données analysées ont montré une grande hétérogénéité, probablement liée aux algorithmes différents des dispositifs de PPC autopilotée évalués, à l'hétérogénéité des patients et à l'interprétation différente des enregistrements par les techniciens du sommeil.

La méta-analyse n'a pas mis en évidence de différence significative entre la titration automatique par PPC autopilotée et la titration manuelle sur les critères suivants : indice d'apnées hypopnées, score de somnolence d'Epworth, architecture du sommeil, acceptabilité du traitement, observance.

Trois sociétés savantes se sont positionnées sur l'utilisation de la PPC autopilotée pour déterminer la pression efficace.

Pour l'*American Academy of Sleep Medicine*, dans ses recommandations de 2008 (31), l'utilisation de la PPC autopilotée est possible pour déterminer la pression efficace constante (sauf en cas d'insuffisance cardiaque, de BPCO, d'apnées centrales, d'hypoventilation). L'*American Academy of Sleep Medicine* précise que les données sont spécifiques de chaque dispositif. Elle considère qu'un suivi clinique rapproché et une titration manuelle sont nécessaires en cas d'échec.

Dans ses recommandations de 2011, la Société canadienne de thoracologie (29) considère que la titration avec la PPC autopilotée est aussi efficace que la titration avec la PPC en mode constant

en laboratoire. La Société canadienne de thoracologie précise que la pression efficace déterminée varie selon le dispositif de PPC autopilotée utilisé (algorithmes d'adaptation de pression différents).

En 2010, la Société de pneumologie de langue française (1) recommande la PPC autopilotée en première intention pour réaliser une titration à domicile lors de la mise en place du traitement par PPC. Elle précise que l'efficacité des différents dispositifs de PPC autopilotée n'est pas équivalente. Elle recommande de ne pas réaliser de titration avec la PPC autopilotée chez des patients avec apnées centrales, insuffisance cardiaque, pathologie broncho-pulmonaire chronique ou hypoventilation alvéolaire.

### **Conclusion sur l'utilisation de la PPC à mode autopiloté pour la détermination de la pression efficace**

Les études cliniques évaluant l'utilisation de la PPC autopilotée dans la titration sont limitées et de faible qualité méthodologique.

Trois sociétés savantes considèrent que la titration par PPC autopilotée est équivalente à la titration manuelle par PPC à mode constant et recommandent la PPC autopilotée pour la titration, sauf chez les patients ayant une insuffisance cardiaque, une BPCO, des apnées centrales ou une hypoventilation associées. Les sociétés savantes précisent que les dispositifs de PPC autopilotée ne sont pas équivalents entre eux (la pression efficace déterminée varie avec l'algorithme du dispositif).

#### **► Pour le traitement**

La PPC autopilotée adapte le niveau de pression délivrée en fonction des résistances des voies aériennes supérieures (qui varient pendant le sommeil selon la posture, l'obstruction nasale...).

Trois méta-analyses ont évalué l'effet de la PPC autopilotée par rapport à la PPC à pression fixe pour le traitement du SAHOS.

Smith et Lasserson dans une revue Cochrane de 2009 (32) ont inclus 28 études contrôlées randomisées (1 136 patients). La méta-analyse a montré une amélioration de l'observance de 13 minutes en moyenne par nuit avec la PPC autopilotée (la pertinence clinique de cette amélioration reste à démontrer). Il n'y a pas de différence sur l'indice d'apnées hypopnées ou sur le score de somnolence d'Epworth. Les patients ont émis une préférence pour la PPC autopilotée dans 7 études sur 10.

Xu *et al.* ont inclus 19 études (845 patients) dans leur méta-analyse de 2011 (33). La durée des études était de 2 semaines à 6 mois (16 études n'ont pas dépassé les 2 mois). La méta-analyse a mis en évidence une amélioration de l'observance de 14 minutes en moyenne par nuit avec la PPC autopilotée. Il n'y avait pas de différence sur l'indice d'apnées hypopnées ou sur le score de somnolence d'Epworth. Les patients ont exprimé une préférence pour la PPC autopilotée. Cette méta-analyse a montré une hétérogénéité entre les données issues des différentes études (probablement liée aux différences de capteurs et d'algorithmes des dispositifs de PPC). Il est à noter que les patients inclus avaient un SAHOS modéré à sévère sans comorbidité associée. L'efficacité de la PPC autopilotée chez les patients ayant un SAHOS léger et des comorbidités associées doit être explorée.

Ip *et al.* ont inclus 24 études contrôlées randomisées (1 017 patients au total) (34). Les patients étaient naïfs de traitement par PPC dans 21 études sur 24. Les patients étaient majoritairement des hommes, d'âge moyen 33 à 57 ans, avec un SAHOS de sévérité variable (IAH :15 à 58 événements par heure), en surpoids ou obèses (IMC :29,9 à 42 kg/m<sup>2</sup>), sans comorbidités associées. La méta-analyse a montré une différence statistiquement significative en faveur de la PPC autopilotée sur l'observance moyenne par nuit (+11 minutes), le score de somnolence

d'Epworth (+ 0,5), l'indice d'éveils, la SpO<sub>2</sub> minimale. La méta-analyse n'a pas montré de différence significative sur l'indice d'apnées hypopnées.

Parmi les évaluations technologiques identifiées dans la littérature, le *Finnish Office for Health Technology Assessment* en 2007 (10) et l'*Agency for Healthcare Research and Quality* en 2011 (5) ont évalué l'intérêt de la PPC autopilotée par rapport à la PPC à pression fixe. Les deux agences concluent sur une efficacité identique des deux modalités de PPC. L'augmentation d'observance relevée avec la PPC autopilotée n'est pas jugée cliniquement pertinente. L'effet sur la somnolence et l'indice d'apnées hypopnées est identique pour les deux modalités de PPC.

Trois sociétés savantes ont émis des recommandations sur l'utilisation de la PPC autopilotée dans le traitement du SAHOS.

L'*American Academy of Sleep Medicine* considère, en 2008 (31), que l'utilisation de la PPC autopilotée pour le traitement sans titration préalable est possible dans le SAHOS modéré à sévère (sauf en cas d'insuffisance cardiaque, de BPCO, d'apnées centrales, d'hypoventilation). Un suivi clinique rapproché et une titration manuelle sont nécessaires en cas d'échec. La PPC autopilotée est une option chez les patients intolérants à PPC à pression fixe.

En 2011, pour la Société canadienne de thoracologie (29), la PPC à pression fixe est le traitement de première intention. Elle considère la PPC autopilotée comme une alternative, en l'absence de comorbidité associée. La société savante précise qu'il existe des différences entre les dispositifs.

Dans ses recommandations de 2010 (1), la Société de pneumologie de langue française recommande d'utiliser une auto-PPC pour instaurer un traitement par PPC, en ambulatoire ou de manière non surveillée au laboratoire, et/ou pour traiter au long cours les patients ayant un SAHOS modéré à sévère, en l'absence de comorbidité respiratoire et d'insuffisance cardiaque. La SPLF recommande de proposer préférentiellement l'utilisation d'une PPC autopilotée chez les patients nécessitant un haut niveau de pression efficace ou en cas de variabilité importante du niveau de pression. La société savante recommande un suivi clinique rapproché chez les patients traités par PPC constante dont la pression efficace a été déterminée par auto-titration, ainsi que les patients traités au long cours par PPC autopilotée. Pour la SPLF, une réévaluation, et si nécessaire, une titration au laboratoire doivent être réalisées si les symptômes ne sont pas améliorés. Enfin, compte tenu des modes de fonctionnement différents des différents types de PPC autopilotée, la SPLF considère qu'un résultat obtenu avec un appareil ne peut pas s'adapter systématiquement à l'ensemble de ces appareils.

### **Conclusion sur l'utilisation de la PPC à mode autopiloté pour le traitement du SAHOS**

Les études cliniques ne mettent pas en évidence de différence significative entre la PPC autopilotée et la PPC à pression fixe dans le traitement du SAHOS.

Trois sociétés savantes recommandent l'utilisation de la PPC autopilotée pour le traitement par PPC, sauf chez les patients ayant une insuffisance cardiaque, une BPCO, des apnées centrales ou une hypoventilation associées. Les sociétés savantes considèrent que les dispositifs de PPC autopilotée ne sont pas équivalents entre eux (la pression efficace déterminée varie avec l'algorithme du dispositif).



### 4.3.2 PPC à confort expiratoire

La PPC à confort expiratoire est caractérisée par une diminution de la pression pendant la première partie du temps d'expiration dans le but d'améliorer le confort du patient.

Deux méta-analyses ont évalué l'effet de la PPC à confort expiratoire par rapport à la PPC à pression fixe ou à la PPC autopilotée : Smith et Lasserson dans une revue Cochrane de 2009 (32) puis Bakker et Marshall dans une méta-analyse de 2011 (35).

Smith et Lasserson ont inclus 7 études cliniques contrôlées randomisées (318 patients au total). La méta-analyse n'a pas mis en évidence de différence significative entre la PPC à confort expiratoire et la PPC à pression fixe sur les critères suivants : observance, sorties d'étude et score de somnolence d'Epworth. Seule une étude a montré une tolérance supérieure et une meilleure satisfaction des patients pour la PPC à confort expiratoire par rapport à la PPC à pression fixe.

Bakker et Marshall ont retenu 10 études contrôlées randomisées (599 patients au total). La durée de suivi dans les études était comprise entre 2 semaines et 6 mois. Les patients inclus avaient un SAHOS modéré à sévère (IAH moyen entre 40 et 77 événements par heure ; score de somnolence de Epworth entre 11 et 15). Dans 8 études sur 10, les patients étaient naïfs de traitement par PPC. La méta-analyse n'a pas mis en évidence de différence significative entre la PPC à confort expiratoire et la PPC à pression fixe ou à la PPC autopilotée sur les critères suivants : observance, indice d'apnées hypopnées, somnolence subjective (score d'Epworth), somnolence objective (test de maintien d'éveil) et vigilance (test de vigilance psychomotrice). La méta-analyse sur les critères de qualité de vie (échelle FOSQ) et de somnolence objective évaluée par le test itératif de latence d'endormissement n'était pas exploitable par manque de données.

L'*American Academy of Sleep Medicine* et la Société de pneumologie de langue française ont émis des recommandations sur l'utilisation de la PPC à confort expiratoire.

L'*American Academy of Sleep Medicine* considère, en 2009, que la PPC à confort expiratoire peut augmenter le confort du patient et son observance et qu'elle peut être prescrite chez les patients intolérants à la PPC à pression fixe (36).

Pour la Société canadienne de thoracologie, en 2011, la PPC à confort expiratoire ne montre pas de bénéfices par rapport à la PPC à pression fixe en termes d'observance ou de critères cliniques. Il est cependant recommandé d'envisager sa prescription chez les patients intolérants à la PPC à pression fixe (29).

#### **Conclusion sur l'utilisation de la PPC à confort expiratoire pour le traitement du SAHOS**

Les études cliniques ne mettent pas en évidence de différence significative entre la PPC à confort expiratoire et la PPC à pression fixe ou la PPC autopilotée dans le traitement du SAHOS.

Seules deux sociétés savantes recommandent la PPC à confort expiratoire en seconde intention : chez les patients intolérants à la PPC à pression fixe.

### 4.3.3 PPC à double niveau de pression

La PPC à double niveau de pression délivre une pression plus élevée en phase d'inspiration et une pression plus faible en phase d'expiration. Son objectif est d'augmenter le confort du patient.

La revue Cochrane de 2009 de Smith et Lasserson (32) a identifié quatre études cliniques ayant comparé la PPC à double niveau de pression à la PPC à pression fixe (285 patients au total). Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les deux modalités de PPC sur les critères suivants : observance, préférence des patients, score de somnolence d'Epworth.

L'*American Academy of Sleep Medicine* (27) (36) recommande l'utilisation de la PPC à double niveau de pression chez les patients intolérants aux autres modalités de PPC.

#### **Conclusion sur l'utilisation de la PPC à double niveau de pression pour le traitement du SAHOS**

Les données de la littérature sur la PPC à double niveau de pression sont très limitées. Seule l'*American Academy of Sleep Medicine* recommande la PPC à double niveau de pression chez les patients intolérants aux autres modalités de PPC.

### **4.4 Comparaison des interfaces pour pression positive continue**

Dans ses recommandations de 2010 (1), la SPLF recommande l'utilisation du masque nasal en première intention en l'absence de contre-indication (recommandation n° 46).

La recherche bibliographique a identifié une revue Cochrane de bonne qualité méthodologique (Chai 2006) (37). Son objectif était d'évaluer l'efficacité de différentes interfaces pour PPC dans le traitement du SAHOS. L'ensemble des analyses statistiques prévues *a priori* n'ont pu être réalisées à cause du faible nombre d'études retenues. Seules quatre études cliniques (132 patients au total) ont été identifiées. Elles ont des faiblesses méthodologiques (petits effectifs, perdus de vue, absence d'analyse en intention de traiter). La durée de suivi dans les études était courte (< 1 mois). Les patients inclus étaient naïfs de traitement par PPC. Des données chez patients déjà traités et intolérants à la PPC seraient utiles. Les patients inclus avaient un SAHOS sévère (indice d'apnées hypopnées moyen entre 34 à 82 événements par heure dans les études). Des données chez des patients avec un SAHOS léger à modéré, souvent moins observants à la PPC, seraient utiles. La liste exhaustive des interfaces disponibles en France n'ayant pu être établie, il est difficile de transposer les résultats obtenus dans ces études à la France. Cette méta-analyse ne permet pas de conclure sur le choix de la meilleure interface.

#### **Conclusion sur la comparaison des interfaces pour PPC**

Les données de la littérature ne permettent pas de se positionner sur le choix de l'interface pour pression positive continue la plus appropriée.

### **4.5 Intérêt de l'humidification pendant la pression positive continue**

Dans ses recommandations de 2010 (1), la SPLF précise qu'il est recommandé de ne pas utiliser systématiquement un système d'humidification, mais que celui-ci doit être proposé en cas d'intolérance naso-buccale (recommandation n° 47).

La revue Cochrane de 2009 de Smith et Lasserson (32) a évalué l'effet de l'humidification chauffante sur l'observance du traitement par PPC. Trois études ont été incluses dans la méta-analyse (185 patients au total). Une étude, ayant randomisé 42 patients naïfs de traitement par PPC, a montré une amélioration de l'observance de 24 minutes par nuit, accompagnée d'une diminution des symptômes nasaux en faveur de l'humidification chauffante par rapport à l'absence d'humidification. Ces résultats ne sont pas confirmés par les autres études. Aucune des trois études identifiées n'a montré d'effet de l'humidification chauffante sur les autres critères évalués : score de somnolence d'Epworth, préférence des patients, qualité de vie.

L'évaluation technologique menée en 2011 par l'*Agency for Healthcare Research and Quality* a évalué l'effet de l'humidification pendant la PPC. Au vu des cinq études identifiées, l'agence a jugé les données insuffisantes pour se positionner sur l'effet de l'intérêt de l'humidification pendant la PPC.

#### **Conclusion sur l'intérêt de l'humidification pendant la PPC**

Les données de la littérature ne permettent pas de se positionner sur l'intérêt de l'humidification chauffante lors d'un traitement par pression positive continue.

### **4.6 Efficacité comparée des orthèses d'avancée mandibulaire et de la pression positive continue dans le SAHOS**

Deux méta-analyses et trois évaluations technologiques ont été identifiées lors de la recherche bibliographique. Elles avaient comme objectif (principal ou secondaire) d'évaluer l'efficacité des OAM par rapport à la PPC.

La revue Cochrane de Lim *et al.* (2006) (38) a inclus 16 études contrôlées randomisées (20 à 103 patients par étude ; 736 patients en tout). Les auteurs de la méta-analyse ont souligné la faible qualité méthodologique des études. Les résultats des méta-analyses ayant comparé les OAM à un placebo (OAM inactive) puis les OAM à la PPC sont reportés dans le tableau suivant. L'analyse en sous-groupe selon le niveau de sévérité du SAHOS n'a pas été réalisée à cause d'une trop grande hétérogénéité des études.

La *Finnish Office for Health Technology Assessment* a comparé les effets des OAM par rapport à un placebo ou par rapport à la PPC, dans son évaluation technologique de 2007 (10). Les caractéristiques de l'analyse et les principaux résultats sont décrits dans le Tableau 12.

Une évaluation technologique du *Medical Advisory Secretariat Ministry of Health and Long-term Care* (39) publiée en 2009 a évalué l'efficacité des OAM vs l'absence de traitement et vs la PPC. Les résultats sont dans le Tableau 12.

Dans son évaluation technologique publiée en 2011 (5), l'AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*) a comparé l'efficacité des OAM à différents comparateurs : absence de traitement, OAM inactive, ou PPC. Les caractéristiques des patients et les principaux résultats sont reportés dans le Tableau 12.

Li *et al.* ont publié en 2013 une méta-analyse d'études contrôlées randomisées visant à comparer l'efficacité des OAM et de la PPC dans le SAHOS (40). Quatorze études ont été incluses (12 à 114 patients). Les patients inclus étaient des hommes (50 à 100 %), d'âge moyen 44 à 89 ans, avec IAH entre 5 et 60 événements par heure. Les résultats sont dans le Tableau 12.

**Tableau 12 : principaux résultats des méta-analyses et évaluations technologiques sur l'efficacité comparée des OAM et de la PPC dans le SAHOS**

Étude	Caractéristiques des patients inclus	Comparaison effectuée Résultats de la méta-analyse (valeur moyenne)	Conclusions des auteurs
Lim <i>et al.</i> 2006 (Revue Cochrane) (38)	Hommes d'âge moyen avec divers grades de SAHOS (de léger à sévère)	<b>Comparaison OAM vs placebo (OAM inactive) – 6 études</b> IAH : réduction en faveur des OAM (-10 à -15 événements/h) ESS : réduction en faveur des OAM (-2 points) (forte hétérogénéité) <b>Comparaison OAM vs PPC – 10 études</b> IAH : réduction en faveur de la PPC (-8 à -9 événements/h) ESS : différence non significative (forte hétérogénéité)	Le traitement par OAM est proposé pour : - les patients avec SAHOS léger ; - les patients ne souhaitant pas ou ne pouvant pas poursuivre le traitement par PPC.
Finnish Office for Health Technology Assessment 2007 (10)	<b>Comparaison OAM vs placebo</b> Hommes (80 %) IAH : 26/h ESS : 11 <b>Comparaison OAM vs PPC</b> Hommes (80 %) IAH: 25/h ESS: 11	<b>Comparaison OAM vs placebo – 4 études – 277 patients</b> IAH : réduction en faveur des OAM (-10 événements/h) ESS : réduction en faveur des OAM (-1 point) <b>Comparaison OAM vs PPC – 5 études – 230 patients</b> IAH : réduction en faveur de la PPC (-8 événements/h) ESS: différence non significative Observance : 70 % des patients utilisent leur PPC après 1 à 4 ans / les OAM sont utilisées par 76 % des patients après 1 an et 56 % après 5 ans	Les OAM réduisent la somnolence et les événements obstructifs (de façon moindre que PPC).
Medical advisory secretariat – Ontario – Canada 2009 (39)	<b>Comparaison OAM vs placebo</b> Hommes (en majorité) entre 47 et 55 ans IAH : 21 à 39 /h ESS : 10 à 16 <b>Comparaison OAM vs PPC</b> Hommes (en majorité) entre 44 et 56 ans IAH : 18 à 40/h ESS : 10 à 14	<b>Comparaison OAM vs placebo – 6 études</b> IAH : réduction en faveur des OAM (-10 à -11 événements/h) ESS : résultats discordants <b>Comparaison OAM vs PPC – 8 études</b> IAH : réduction en faveur de la PPC (-7 à -8 événements/h) ESS : différence non significative Observance : Pas de différence entre OAM et PPC (méta-analyse sur 3 études – 165 patients (OAM) et 166 patients (PPC)) Préférence des patients : Impossibilité de conclure	Les OAM sont une alternative pour les patients intolérants à la PPC.

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Étude	Caractéristiques des patients inclus	Comparaison effectuée Résultats de la méta-analyse (valeur moyenne)	Conclusions des auteurs
<p><i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> 2011 (5)</p>	<p><b>Comparaison OAM vs absence de traitement</b> IAH <math>\geq</math> 15/h, sans somnolence excessive, sans comorbidité associée</p> <p><b>Comparaison OAM vs OAM inactive</b> IAH <math>\geq</math> 25/h, sans comorbidité associée</p> <p><b>Comparaison OAM vs PPC</b> IAH &gt; 5 à 10/h</p>	<p><b>Comparaison OAM vs absence de traitement – 5 études – 301 patients</b> IAH : réduction en faveur des OAM (-11 événements/h) ESS : réduction en faveur des OAM (-1 point)</p> <p><b>Comparaison OAM vs OAM inactive – 5 études – 186 patients</b> IAH : réduction en faveur des OAM (-14 événements/h) ESS : réduction en faveur des OAM (-2 point)</p> <p><b>Comparaison OAM vs PPC – 10 études – 384 patients</b> IAH : réduction en faveur de la PPC (-8 événements/h) ESS: résultats discordants</p>	<p>Les OAM améliorent les symptômes de l'apnée du sommeil.</p> <p>La PPC est supérieure aux OAM.</p> <p>Il n'est pas possible d'identifier les patients susceptibles de bénéficier au mieux de l'un ou l'autre traitement.</p>
<p>Li <i>et al.</i> 2013 (40)</p>	<p><b>Comparaison OAM vs PPC</b> Hommes (50 à 100 %) d'âge moyen entre 44 et 89 ans IAH entre 5 et 60/h</p>	<p><b>Comparaison OAM vs PPC – 14 études</b> IAH : réduction en faveur de la PPC (-8 à -5 événements/h) ESS : différence non significative Observance : différence non significative Préférence des patients : résultats discordants</p>	<p>La persistance d'apnées sous OAM vs PPC peut impacter la morbidité et la survie.</p> <p>Les OAM sont à proposer en seconde intention après la PPC.</p>

### Conclusion sur l'efficacité comparée des OAM et de la PPC

Les données de la littérature montrent la supériorité des OAM par rapport à l'absence de traitement. Les OAM diminuent les troubles respiratoires du sommeil et la somnolence diurne.

Les méta-analyses ayant comparé les OAM à la PPC, montrent la supériorité de la PPC sur la réduction de l'indice d'apnées hypopnées. Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre la PPC et les OAM sur la réduction de la somnolence diurne.

Les recommandations des sociétés savantes concernant l'utilisation des OAM dans le SAHOS sont résumées dans le Tableau 13.

**Tableau 13 : recommandations des sociétés savantes sur la place des OAM dans la prise en charge du SAHOS**

Recommandation	SAHOS léger	SAHOS modéré	SAHOS sévère
<i>American Academy of Sleep Medicine</i> 2006, 2008 (36, 41)	Les OAM sont moins efficaces que la PPC, elles sont recommandées chez les patients : - exprimant une préférence pour les OAM ; - non éligibles à la PPC ; - en échec d'un traitement par PPC ou d'un autre traitement du SAHOS (perte de poids ou traitement positionnel du SAHOS).		
Société canadienne de thoracologie 2007 (2)	- En première ligne si symptômes diurnes minimes - Si intolérance à la PPC		
Société de pneumologie de langue française, 2010 (1)	En première ligne (si IAH <30/h et somnolence diurne légère à modérée et sans comorbidité cardio-vasculaire grave)*		En seconde ligne en cas de refus ou intolérance à la PPC
<i>American college of physicians</i> , 2013 (3)	OAM recommandées : - en tant qu'alternative à la PPC chez les patients SAHOS** ayant émis une préférence pour les OAM ; - pour les patients intolérants à la PPC. (La société savante ne distingue pas les différents niveaux de sévérité du SAHOS sans ses recommandations.)		

\* La PPC est recommandée en première intention en présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave (HTA réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée AVC).

\*\* définition du SAHOS : celle de l'*American Academy of Sleep Medicine* (IAH  $\geq$  15/h ou IAH  $\geq$  5/h + symptômes cliniques de SAHOS)

### **Conclusion sur les recommandations de pratique clinique**

Les recommandations des sociétés savantes sont discordantes quant à la place des OAM par rapport à la PPC dans la prise en charge du SAHOS.  
Dans le SAHOS sévère, les OAM sont proposées en cas d'échec de la PPC.

## **4.7 Efficacité de l'oxygénothérapie dans le SAHOS**

Concernant l'efficacité de l'oxygénothérapie dans le SAHOS, la recherche bibliographique a identifié une revue systématique menée par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Québec en 2010 (42) et une méta-analyse publiée en 2013 par Mehta *et al.* (43). Ces deux évaluations ont inclus des études cliniques de faible qualité méthodologique (majoritairement des études contrôlées non randomisées et des études observationnelles). L'oxygène n'a pas réduit efficacement l'indice d'apnées hypopnées et a prolongé la durée des événements apnéiques chez certains patients. Les deux évaluations ont conclu au risque d'augmentation de la durée des apnées sous oxygénothérapie et ne recommandent pas l'utilisation de l'oxygène dans le SAHOS.

Parmi les recommandations sur la prise en charge du SAHOS, seule l'*American Academy of Sleep Medicine* (2009) émet une recommandation sur la place de l'oxygénothérapie dans le traitement du SAHOS (36). Cette société savante considère que l'oxygénothérapie n'est pas recommandée dans la prise en charge du SAHOS.

Selon les recommandations émises par l'Association des pneumologues de la province de Québec (2009) (44) publiées dans le Programme national d'oxygénothérapie à domicile du Québec (2011) (45), l'administration d'oxygène nocturne ne peut remplacer les autres traitements reconnus de l'apnée obstructive du sommeil. Dans certaines circonstances, i.e. patients refusant la PPC ou non éligibles à toute autre forme de traitement, ou demeurant hypoxémiques malgré un traitement par PPC par ailleurs efficace, l'administration d'oxygène nocturne chez les patients présentant des désaturations significatives durant les épisodes d'apnée pourrait être considérée. Les mêmes critères d'éligibilité à l'oxygénothérapie nocturne que ceux appliqués dans la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) peuvent raisonnablement s'appliquer.

### **Conclusion sur l'oxygénothérapie dans le SAHOS**

Les études cliniques de faible qualité méthodologique ne montrent pas l'efficacité de l'oxygénothérapie dans la prise en charge du SAHOS.  
L'oxygénothérapie est recommandée en cas d'hypoxémie associée au SAHOS et non corrigée sous pression positive continue.

## 4.8 Bilan sur les données de la littérature

La recherche bibliographique a identifié plusieurs études ayant évalué l'effet de la PPC sur les conséquences à court terme du SAHOS.

Les études ont montré que la PPC avait un effet bénéfique sur la correction des troubles respiratoires du sommeil (réduction de l'indice d'apnées hypopnées) et sur la correction de la somnolence diurne (ainsi que sur la survenue d'accidents de la route). En revanche, les études sur la qualité de vie et la vigilance ont donné des résultats discordants.

La plupart de ces études ont été menées chez des hommes, souvent obèses, ayant un SAHOS modéré à sévère. Les données chez les patients ayant un SAHOS avec un indice d'apnées hypopnées inférieur à 15 événements par heure sont pratiquement inexistantes.

L'analyse de ces études est difficile en raison de la multiplicité des critères d'inclusion pouvant être retenus pour définir le SAHOS (prise en compte de l'indice d'apnées hypopnées et/ou prise en compte de la somnolence ; définition non homogène des événements d'hypopnées ; prise en compte d'un indice de désaturation au lieu d'un indice d'événements obstructifs...). De même, les critères de jugement ne sont pas uniformes selon les études ; certains auteurs privilégiant l'effet de la PPC sur la somnolence (considérée comme ayant un fort impact sur la qualité de vie du patient) et d'autres auteurs privilégiant l'effet de la PPC sur les troubles respiratoires du sommeil (considérés comme responsables des complications à long terme du SAHOS).

Seule une étude contrôlée randomisée a évalué l'effet de la PPC sur la morbidité cardio-vasculaire (Barbé *et al.* 2012). Des études cliniques de bonne qualité méthodologique doivent être menées afin d'évaluer l'effet de la PPC sur les conséquences, notamment cardio-vasculaires, du SAHOS sur le long terme et afin de déterminer le sous-groupe de patients susceptibles de tirer le meilleur bénéfice d'un traitement par PPC.

Les études ayant évalué l'efficacité des orthèses d'avancée mandibulaire par rapport à la PPC ont porté sur les conséquences à court terme du SAHOS (troubles respiratoires du sommeil et somnolence). Des études cliniques de bonne qualité méthodologique, portant sur des critères de jugement cliniques de morbidité cardio-vasculaire, doivent être menées sur le long terme afin de préciser le rapport bénéfice/risque des orthèses d'avancée mandibulaire par rapport à la PPC.



## 5. Évaluation – Analyse des données – En pédiatrie

Les données de la littérature relatives à la prise en charge du SAHOS en pédiatrie sont très limitées.

La revue Cochrane, publiée en 2007 par Carvalho *et al.*, avait pour objectif d'évaluer l'efficacité des orthèses d'avancée mandibulaire chez l'enfant (46). Seule une étude contrôlée randomisée avait été identifiée. Cette étude de faible qualité méthodologique, ayant inclus 32 enfants âgés de 4 à 10 ans, n'a pas permis de conclure sur l'efficacité des orthèses d'avancée mandibulaire dans le traitement du SAHOS chez l'enfant.

La méta-analyse, publiée en 2009 par Kuhle *et al.*, (47), avait pour objectif d'évaluer l'efficacité des traitements médicamenteux, mécaniques ou chirurgicaux pour le traitement du SAHOS chez l'enfant entre 1 et 16 ans. Seule une étude contrôlée randomisée sur l'utilisation de la PPC chez l'enfant a été identifiée. L'étude a inclus 26 patients (âge moyen : 10 ans) et a comparé l'utilisation de la PPC et de la ventilation nasale à double niveau de pression. Sur la base de cette étude, il n'est pas possible de conclure sur l'efficacité de la PPC dans le traitement du SAHOS chez l'enfant.

Des recommandations pour la prise en charge du SAHOS chez l'enfant à partir de 1 an ont été publiées en 2012 par l'*American Academy of Pediatrics* (48). La société savante recommande l'utilisation de la PPC en cas d'échec ou d'impossibilité à pratiquer une adénotonsillectomie, qui constitue le traitement de première ligne.

### **Conclusion sur les données de la littérature**

Les études cliniques sur la prise en charge du SAHOS en pédiatrie sont limitées. Elles ne permettent pas de conclure sur l'efficacité de la pression positive continue dans le traitement du SAHOS chez l'enfant. Les recommandations de prise en charge du SAHOS chez l'enfant préconisent l'utilisation de la PPC, en cas d'échec ou de contre-indication à une adénotonsillectomie.

## 6. Estimation des populations cibles

### 6.1 Prévalence en population générale

À l'étranger, les données épidémiologiques disponibles en population générale proviennent de quatre études américaines.

- « *Wisconsin Sleep Cohort Study* » est une cohorte dédiée au syndrome d'apnée du sommeil dont l'objectif était d'estimer sa prévalence notamment selon le sexe, la sévérité et les facteurs de risque chez des adultes d'âge moyen (30 à 60 ans). Initiée en 1988, elle reposait sur un tirage au sort des employés de trois grandes agences du Wisconsin. Les individus recevaient deux questionnaires successifs portant sur des symptômes évocateurs de syndrome d'apnée du sommeil avant d'être recrutés par téléphone (taux de réponse aux questionnaires : 82 % et taux de participation : 43 %). Au total, sur les 3 513 patients ayant répondu aux questionnaires, 1 510 ont été recrutés par téléphone. Parmi les 1 510, 623 avaient accepté l'examen polysomnographique réalisé en laboratoire avec des résultats exploitables. La publication de Young *et al.* de 1993 ne montrait pas de différence entre les caractéristiques des patients participants et ceux ayant refusé l'examen. Le SAHOS était défini par un IAH  $\geq 5$  et une hypersomnolence. La **prévalence** rapportée était **de 4 % chez les hommes et 2 % chez les femmes**. (49)

- « *Sleep Heart Health Study*<sup>12</sup> *SHHS* » est une cohorte mise en place par le « *National Heart Lung and Blood Institute* » pour évaluer les conséquences cliniques liées aux troubles du sommeil. L'objectif principal de l'étude de Kapur *et al.* était de déterminer si le SAHOS était un facteur de risque indépendant de développement des maladies cérébro-cardio-vasculaires. La population source provenait de sept cohortes américaines multicentriques et avait été soumise à un examen au cours d'une nuit à l'aide de polysomnographe placé à domicile. À cela, était ajouté un questionnaire sur les habitudes de vie et le sommeil. Les informations sur les facteurs de risque cardio-vasculaire à l'inclusion étaient issues des cohortes mères de l'étude après 2006. Sur 6 400 personnes de la population source ayant subi l'examen, 5 615 patients ayant des troubles du sommeil ont été inclus dans l'étude SHHS. Les individus inclus étaient âgés d'au moins 40 ans et avaient des troubles du sommeil. Ils étaient suivis de façon prospective avec des données collectées à partir de la deuxième année après le début de l'étude. La **prévalence du SAHOS** défini par la présence de deux symptômes (ronflements chroniques et somnolence) était de **328/5 752 (6 %) des hommes et 268/5 752 (4 %) des femmes**. Des différences de prévalence étaient observées entre les sites allant de 1,55 % à 7,2 % (50)

- La dernière étude américaine a été menée par Bixler *et al.* dans une population âgée de plus de 20 ans de deux villes du Sud de la Pennsylvanie. Après des interviews téléphoniques conduites chez 4 364 hommes et 12 279 femmes de façon aléatoire (taux de réponse : 73,5 %), deux échantillons de 741 hommes et 1 000 femmes ont été sélectionnés pour des examens en laboratoire par polygraphie. Les interviews portaient notamment sur cinq composantes du SAHOS regroupant ronflement, somnolence, obésité, hypertension et ménopause. La **prévalence du SAHOS** définie par un IAH  $\geq 10$  événements par heure et la présence d'une des composantes du SAHOS précédemment définies était de **3,3 % [2,2-4,8] chez les hommes et de 1,2 % chez les femmes** (51)(52).

- « *National Health and Nutrition Examination Survey NHANES* » est une enquête menée par Li *et al.* en population entre 2005 et 2006 sur un échantillon représentatif d'individus de plus de 16 ans. L'étude a porté sur 4 309 individus avec examen clinique ; le SAHOS étant défini uniquement par une auto-déclaration de la somnolence. Les taux rapportés ajustés sur l'âge étaient **de 6,1 % chez les hommes et de 3,1 % chez les femmes** (53).

---

<sup>12</sup><http://www.jhucct.com/shhs/>

D'autres données sur la prévalence du SAHOS proviennent d'études menées en Inde, en Corée ou en Chine, comme celles de Ip *et al.*, Kim *et al.*, Gislason *et al.*, Udwadia *et al.*, Reddy *et al.*. Elles reposent sur une définition du SAHOS qui associe un IAH $\geq$ 5 événements par heure mesuré par polysomnographie et une somnolence rapportée chez des citoyens âgés de 30 à 69 ans. Les taux étaient concordants avec ceux rapportés dans les quatre cohortes américaines. Ils variaient **chez les hommes entre 4,0 et 7,5 % et chez les femmes entre 1,5 et 3,2 %** (54-59).

En France, aucune étude ne traite du SAHOS, les données sont issues d'études transversales reposant sur un volet « troubles du sommeil » à partir d'enquêtes de santé et de cohortes déjà existantes. Ces dernières n'avaient pas comme objectif initial d'estimer la prévalence du SAHOS mais elles ont été utilisées pour mettre en place des études visant à estimer notamment la prévalence des symptômes évocateurs du SAHOS.

- La première étude provient d'une analyse de la cohorte DÉSIR (Données épidémiologiques sur le syndrome d'insulino-résistance). Cette cohorte avait pour objectif de mieux connaître le syndrome d'insulino-résistance. Elle reposait sur le volontariat d'assurés du Régime général consultants de centre de Santé du Sud-Ouest de la France entre 1994 et 2005. En 1997, deux auto-questionnaires portant respectivement sur le sommeil et sur la santé et les modes de vie ont été joints au suivi de la cohorte. Le questionnaire sommeil comportait 26 questions permettant d'évaluer la prévalence des principaux symptômes du SAHOS et la sévérité de la somnolence. L'objectif de l'étude de Meslier *et al.* était de déterminer et d'évaluer la proportion de sujets présentant l'association de plusieurs symptômes du SAHOS justifiant une exploration du sommeil. Les trois symptômes majeurs étaient le ronflement (au moins 4 nuits par semaine) la somnolence diurne (souvent ou presque toujours) et les apnées observées par l'entourage (souvent ou presque toutes les nuits). Sur les 4 442 sujets de la cohorte interrogés, toutes les questions sur l'existence et la fréquence des principaux symptômes du SAHOS étaient remplies chez 1 925 hommes et 1 645 femmes. Les symptômes les plus souvent rapportés étaient les ronflements (69 % des hommes et 46 % des femmes), la somnolence diurne (14 %, 18 %) et les apnées fréquentes (5 %, 2 %). Une probabilité clinique de diagnostic de SAHOS a été établie en fonction de la présence ou de l'absence des trois symptômes caractéristiques de la maladie. Ainsi, **164 (8,5 %) des hommes et 104 (6,3 %) des femmes présentaient une forte suspicion de SAHOS (association des trois symptômes) suggérant à une exploration spécialisée** (60).

- La seconde étude s'inscrit dans le cadre du Programme d'actions sur le sommeil 2007-2010 avec la mise en place par l'institut de veille sanitaire d'une étude épidémiologique visant à disposer de données chiffrées sur la fréquence et la gravité des troubles du sommeil. Cette étude reposait sur l'enquête déclarative ESPS de 2008 (Enquête santé et protection sociale) ayant intégré un module sommeil à l'auto-questionnaire<sup>13</sup>. Réalisée auprès des ménages dont un des membres était assurée à un des trois principaux régimes d'Assurance maladie, l'objectif était d'estimer notamment la prévalence des symptômes évocateurs de SAHOS (ronflements fréquents et somnolence diurne excessive et/ou apnées observées par l'entourage). Les résultats de cette enquête de Fuhman *et al.* montraient qu'une majorité des sujets ayant des symptômes évocateurs de SAHOS n'avait pas bénéficié d'une démarche diagnostique (15 % des personnes ayant des symptômes évocateurs de SAHOS avaient déjà bénéficié d'un enregistrement du sommeil). **La prévalence du SAHOS diagnostiqué (déclaré dans l'auto-questionnaire) était estimée à 2,4 % des personnes de 16 ans ou plus. La prévalence des symptômes évocateurs de SAHOS était de 4,9 % (7,3 % chez les hommes et 2,9 % chez les femmes)** (61).

Les données analysées sont résumées dans le Tableau 14.

---

<sup>13</sup> Enquête nationale réalisée tous les deux ans par l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (Irdes) par sondage auprès des ménages. Elle combine un questionnaire téléphonique ou en face-à-face à un auto-questionnaire sur la santé. En 2008, l'échantillon couvrait 96,7 % des personnes résidant en France métropolitaine.

## 6.2 Prévalence selon le niveau de sévérité

Le SAHOS est un syndrome défini par la présence de symptômes cliniques et de troubles respiratoires du sommeil, comme illustré par la Figure 1.

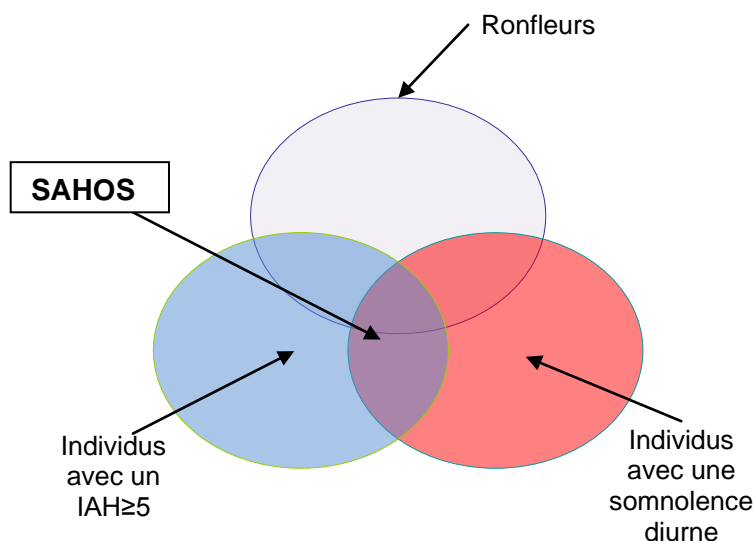


Figure 1 : représentation schématique de la population de patients atteints de SAHOS

Pour mesurer la gravité du SAHOS, l'indice d'apnées hypopnées (IAH) mesuré par polysomnographie est l'indice le plus souvent retrouvé dans les études.

L'indice de somnolence d'Epworth (ESS) mesuré par auto-questionnaire est rarement renseigné, un score de somnolence propre à chaque étude est parfois rapporté. Les deux études françaises en population générale DÉsir et l'enquête ESps fournissant des données sur les symptômes évocateurs du SAHOS rapportent isolément des taux de somnolence (reposant sur le score d'Epworth  $\geq 10$ ) compris entre 16 et 19 %.

Aucune étude ne rapporte de résultats prenant en compte simultanément l'IAH et l'ESS.

Deux études (une chinoise et une indienne) rapportent une prévalence du SAHOS selon le niveau de gravité (défini par un IAH  $\geq 5$  événements par heure et la déclaration d'une somnolence).

L'étude chinoise de Ip *et al.* est une étude transversale menée à Hong Kong entre 1998 et 2000 dans trois institutions publiques et deux centres communautaires chez des adultes ayant entre 30 à 60 ans. Un questionnaire portant sur les habitudes de vie et les troubles du sommeil était distribué chez 1 542 hommes et 1 532 femmes avec un taux de réponse respectivement de 784/1 542 (51 %) et 854/1 532 (56 %). Parallèlement, les individus étaient invités à subir une polysomnographie dans un laboratoire de sommeil. Au total, 20 % des répondants au questionnaire (150 hommes et 106 femmes) ont eu une polysomnographie. Après extrapolation à la population totale, les résultats mettaient en évidence une **prévalence du SAHOS** entre 30 et 60 ans avec **un IAH  $\geq 15$  événements par heure de 3 % chez les hommes et de 0,8 % chez les femmes** (54, 55) (cf. Tableau 14).

L'étude indienne de Udwadia *et al.* est une étude transversale menée à Bombay chez des hommes actifs ayant entre 35 et 65 ans entre 1999 et 2000. Un échantillon aléatoire d'hommes a été constitué et une interview a été réalisée par un personnel qualifié à partir d'un questionnaire sur les habitudes de vie, les antécédents médicaux et les troubles du sommeil incluant la somnolence. Après analyse des réponses, les individus ont été divisés selon la fréquence du ronflement. Les ronfleurs fréquents étaient conviés par téléphone pour subir un examen par polysomnographie. Un examen à domicile était proposé à 25 % des ronfleurs occasionnels après tirage au sort dans ce sous-groupe. Au total, 658 hommes sur les 700 de l'échantillon avaient

répondu au questionnaire, et chez 254 d'entre eux, une analyse du sommeil avait été réalisée. Après extrapolation à la population totale, les résultats mettaient en évidence une **prévalence du SAHOS** entre 35 et 65 ans avec un **IAH  $\geq 15$  événements par heure de 5,5 % chez les hommes** (58) (cf. Tableau 14).

Les autres études disponibles ne distinguent pas les taux de prévalence par niveau de sévérité (IAH >5, >10 ou >15) ou ne prennent pas en compte simultanément les deux composantes du SAHOS (IAH et somnolence). Il s'agit des cohortes du Wisconsin de Young et al. de 1993 (49), et de la SHHS de Young et al. de 2002 (62) ainsi que d'autres études menées en milieu urbain (Bixler et al., Kim et al., Duran et al. et Tufik et al.) (51) (56, 63, 64).

Les taux retrouvés dans ces études sont en conformité avec ceux rapportés dans les deux études indiennes et chinoises précédemment développées.

Les données analysées sont résumées dans le Tableau 14.

**Tableau 14 : taux de prévalence du SAHOS dans la population générale, estimés d'après les données de la littérature**

1 <sup>er</sup> auteur, année, étude, pays	Prise en compte de la somnolence	Prévalence en population générale (%)					
		Hommes adultes			Femmes adultes		
		IAH $\geq 5$	IAH $\geq 10$	IAH $\geq 15$	IAH $\geq 5$	IAH $\geq 10$	IAH $\geq 15$
Young, 1993, Cohorte Wisconsin, USA	non	24	15	9	9	5	4
	oui	4			2		
Kapur et Young, 2002, SHHS, USA	non	26		11	33		25
	oui	6			4		
Bixler 1998 et 2001, 2 villes, USA	non	17	10,5	7,2			2,2
	oui		3,3			1,2	
Li 2010, enquête NHANES en population générale, USA	oui	6,1 quel que soit l'IAH			3,1 quel que soit l'IAH		
Kim 2004, 1 ville, Corée	non	27	19	10	17	7	5
	oui	4,5			3,2		
Ip 2001&2004, 1 ville, Chine	non	9	6	5	4	2	1,2
	oui	4	3	3	2	1,4	0,8
Gislason 1993, 1 ville Islande	oui				2,5		
Udwadia 2004, 1 ville, Inde	non	19,5	11	8,5			
	oui	7,5	6	5,5			
Reddy 2009, 1 ville, Inde	oui	4			1,5		
Meslier, 2007, cohorte DÉSIR, France	oui	8,5 quel que soit l'IAH			6,3 quel que soit l'IAH		
Furhman, 2012, enquête en population générale ESPS, France	oui	7,3 quel que soit l'IAH			2,9 quel que soit l'IAH		
Duran 2001, 1 ville, Espagne	non	26	19	14	28	15	7
Tufik 2010, 1 ville, Brésil	non			25			10

### 6.3 Incidence

Une seule étude sur l'incidence du SAHOS est disponible, elle provient de l'analyse des données de suivi à 5 ans de la cohorte SHHS. Dans la cohorte, 6 441 patients avaient eu une polysomnographie à l'inclusion, et 3 295 (51 %) avaient eu un nouvel examen au moment du suivi (durée moyenne de suivi de 5 ans et 84 jours $\pm$ 100 jours). Le taux d'incidence de SAHOS avec un IAH $\geq$ 15 événements par heure comparé à un IAH à l'inclusion $\geq$ 5 événements par heure était de 11,1 % chez les hommes et de 4,9 % chez les femmes sur la période de suivi (65).

Aucune donnée ne permet de connaître l'incidence du SAHOS tout stade de gravité confondu, et cela est d'autant plus difficile à apprécier compte tenu de sous-diagnostic de la maladie. Pour cela, une approche a été de considérer les prévalences observées dans certaines pathologies chroniques associées à un SAHOS et dont l'incidence est grandissante. Les prévalences observées chez certains sous-groupes d'individus comme les personnes de plus de 60 ans dont l'augmentation en effectif s'accroît dans le temps peuvent également être utiles.

Dans certaines maladies chroniques telles que l'insuffisance cardiaque, l'hypertension artérielle, le diabète de type 2 et/ou l'obésité, les données fournies par les revues de la littérature rapportent des prévalences du SAHOS très variables pour une même pathologie avec des taux allant de 20 à 70 % (66-72). Le SAHOS lui-même est source de multiples complications. En effet, une fois constitué, le SAHOS augmente à son tour le risque de développer certaines de ces maladies chroniques.

L'étude française ESPS 2008 a estimé le pourcentage de SAHOS chez les individus ayant les facteurs de risque (hypertension, diabète de type 2 et obésité). Elle a montré des taux de SAHOS tout stade de gravité confondu entre 26 et 28 % quelle que soit la pathologie associée (61). Les résultats obtenus à partir des données de l'enquête Entred 2007 étaient concordants avec ceux de l'enquête ESPS de 2008 (35 % des diabétiques ayant des symptômes évocateurs de SAHOS avaient été enregistrés) (73).

Chez les sujets de plus de 60 ans, les taux retrouvés dans les revues de la littérature varient également de 20 à 50 % (74) (51) (75) (76) (77) (63) (78) (64, 79). La plupart des études retiennent comme définition du SAHOS après 65-70 ans un IAH  $\geq$  15 événements par heure, ce qui correspond à un SAHOS modéré à sévère. À niveau de gravité équivalent, la fréquence des SAHOS reste plus de deux fois plus importante dans la tranche d'âge 60-99 ans que dans la tranche 30-60 ans.

En tenant compte du vieillissement de la population française et de l'évolution de la prévalence de pathologie comme l'obésité (12,4 % dans la population française avec un possible doublement de la prévalence dans les 10 ans à venir), il est à prévoir que le nombre de cas de SAHOS tout stade de gravité confondu (IAH $\geq$ 5 événements par heure) devrait augmenter dans les années à venir.

### 6.4 Conclusion sur l'estimation de la population cible du SAHOS

La SAHOS est un syndrome fréquent du sujet adulte d'âge moyen, associé à d'autres facteurs de risque comme l'hypertension artérielle, certaines maladies cardio-vasculaires, le diabète de type 2.

Une analyse de la population actuellement traitée par PPC (population rejointe) à partir des données de consommation concernant l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance maladie (DataMart de consommation inter-régimes DCIR<sup>14</sup>) a montré, qu'en 2012, 559 846 bénéficiaires ont bénéficié d'un remboursement pour un traitement par PPC ; la sélection a porté sur les bénéficiaires remboursés pour au moins un forfait 9 en 2012 (code LPP: 1188684).

---

<sup>14</sup>base de restitution regroupant toutes les données remboursées par les régimes obligatoires de l'Assurance maladie avec un recul de 3 ans plus l'année en cours

La prévalence du SAHOS en population générale varie selon les études entre 1 et 8 %. Les différences de caractéristiques des populations étudiées (employés, volontaires sains, citoyens, assurés sociaux...), les variabilités de définition du SAHOS et des méthodes diagnostiques utilisées expliquent une partie de la dispersion des prévalences observées. Les études épidémiologiques sur le SAHOS sont difficiles à réaliser en raison notamment de la complexité du diagnostic.

Deux catégories d'études épidémiologiques se sont intéressées à la prévalence de cette pathologie chez l'adulte mais chacune donne une estimation biaisée.

La première catégorie d'études (comme la cohorte du Wisconsin, l'enquête SHHS ou les études de Ip et de Udawadia *et al.*) repose sur une sélection des patients en 2 étapes : première sélection à partir d'un échantillon en population sélectionnée à l'aide d'un **questionnaire sur le sommeil** puis, à partir des résultats du questionnaire, seconde sélection d'un sous-échantillon subissant un examen le plus souvent sur une seule nuit par polysomnographie (analyse du sommeil associant paramètres ventilatoires et neurophysiologiques). Ces études ont un risque élevé de biais de sélection en raison d'une identification imparfaite des populations à risque liées aux mesures subjectives du questionnaire et en raison des difficultés de mise en place de l'examen nocturne (un seul diagnostic possible par nuit et par appareil d'enregistrement, qualification du personnel nécessaire).

La seconde catégorie d'études (comme les enquêtes NHANES, ESPS ou la cohorte DÉSIR ou l'enquête ESPS) repose sur l'utilisation de questionnaires directs ou téléphoniques portant sur les troubles du sommeil au travers **d'enquêtes nationales de santé**. Une polygraphie à domicile indépendamment des symptômes peut parfois être associée à ces questionnaires. Ces études ont un risque moins important de biais de sélection que celles de la première catégorie mais elles ont une valeur diagnostique médiocre en raison de l'absence de mesure du sommeil précise par polysomnographie. Elles apportent des renseignements sur les signes cliniques d'appel de la maladie.

Compte tenu des limites évoquées pour chaque catégorie d'étude, une approche utilisant les fourchettes hautes et basses de prévalence retrouvées dans la littérature a été privilégiée afin d'estimer la population cible du SAHOS. D'après certains auteurs, il persiste néanmoins un sous-diagnostic pour ce syndrome notamment dans les populations diabétiques et/ou gériatriques probablement du fait de la méconnaissance des particularités de cette affection ([73](#)).

À partir des données de la littérature en population générale, la fourchette haute qui a été retenue pour le SAHOS (tout stade de sévérité confondu c'est-à-dire IAH $\geq$ 5 événements par heure avec une somnolence déclarée) est de 8 % chez les hommes et de 6 % chez les femmes, la fourchette basse qui a été retenue est de 4 % chez les hommes et de 2 % chez les femmes. Si on applique ces taux à la population française de 2011<sup>15</sup>, le nombre de cas de **SAHOS tout stade de sévérité confondu** serait compris **chez les hommes entre 511 017 et 1 022 033, et chez les femmes entre 263 589 et 790 767** (cf. Tableau 15).

Pour le **SAHOS modéré à sévère** (i.e. IAH  $\geq$ 15 événements par heure avec une somnolence déclarée), les taux retenus sont ceux des deux seules études rapportant des taux de SAHOS en fonction du stade de gravité ([54](#), [55](#), [58](#)). Si on applique les taux de 3 à 5,5 % à la population masculine française de 2011, le nombre de cas serait compris chez les **hommes entre 438 081 et 803 148**. Chez les femmes, la fourchette basse serait de 121 011 cas sur la base d'un taux à 0,8 %. (cf. tableau ci-dessous). Si on applique le facteur de 3 retrouvé entre les fourchettes hautes et basses dans le SAHOS avec IAH > 5 chez les femmes (790 767/263 589), on peut estimer que la fourchette haute serait de 363 033. Ainsi, le nombre de cas de SAHOS modéré à sévère serait compris chez les **femmes entre 121 011 et 363 033**.

---

<sup>15</sup> Taux appliqués à la population française âgés de 30 à 60 ans (INSEE 2011).

Concernant l'incidence du SAHOS modéré à sévère, si on applique les taux retrouvés dans l'étude du SHHS (augmentation annuelle des SAHOS avec IAH  $\geq 15$  événements par heure de 2 % chez les hommes et de 1 % chez les femmes), le nombre de **nouveaux cas par an** serait compris **chez les hommes entre 10 000 et 20 000 par an** et **chez les femmes entre 3 000 et 8 000 par an** en France.

**Tableau 15 : estimation de la population cible des patients ayant un SAHOS en France à partir des données de la littérature**

30-60 ans	Hommes		Femmes	
	IAH $\geq 5$	IAH $\geq 15$	IAH $\geq 5$	IAH $\geq 15$
<b>Fourchette basse</b>				
Taux de prévalence (%)	4	3	2	0,8
Nombre de patients	511 017	438 081	263 589	121 011
<b>Fourchette haute</b>				
Taux de prévalence (%)	8	5,5	6	NR
Nombre de patients	1 022 033	803 148	790 767	363 033 (extrapolation)

### **Conclusion sur les estimations de population cible**

#### Prévalence

Les données épidémiologiques n'ont pas permis d'estimer le nombre de patients ayant un SAHOS avec un indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure.

Pour les patients, entre 30 et 60 ans, ayant un SAHOS avec un indice d'apnées hypopnées supérieur à 15 événements par heure, les estimations de population cible varient entre 550 000 et 1 200 000 patients.

Dans la population des patients de plus de 30 ans, on peut estimer que la population cible concernerait entre 1 100 000 et 2 400 000 patients.

En 2012, la population rejointe concerne environ 500 000 patients en file active.

Parmi eux, environ 490 000 étaient traités par PPC (dont la moitié avait plus de 60 ans) et environ 12 000 étaient traités par OAM.

#### Incidence

Compte tenu du vieillissement de la population française et de l'évolution de la prévalence de pathologie comme l'obésité, il est à prévoir que le nombre de cas de SAHOS devrait augmenter dans les années à venir.



## 6.5 Les données en pédiatrie

Concernant l'enfant, les données épidémiologiques disponibles sont moins nombreuses que celles retrouvées chez l'adulte. Une revue exhaustive de la littérature menée entre 1999 et 2011 rapporte une **prévalence du SAHOS chez l'enfant de moins de 18 ans pouvant aller jusqu'à 5,7 % (48)**. La variabilité inter-études de la prévalence observée chez l'enfant est comparable à celle retrouvée dans les études chez l'adulte.

Les données épidémiologiques chez l'enfant atteint de SAHOS ne permettent pas d'estimer la population cible susceptible de recevoir un traitement par PPC ; la PPC n'étant pas le traitement de première intention. Une analyse de la population actuellement traitée par PPC (population rejointe) a donc été réalisée par la HAS à partir des données de consommation concernant l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance maladie (DataMart de consommation inter-régimes DCIR<sup>16</sup>). La sélection a porté sur les bénéficiaires remboursés pour au moins un forfait 9 en 2012 (codes LPP forfait 9 : 1188684). Les résultats issus de DCIR montrent qu'en 2012, sur les 559 846 bénéficiaires remboursés pour un traitement par PPC, 940 (0,2 %) étaient âgés de moins de 18 ans. Le nombre d'**enfants** susceptibles de recevoir un traitement par PPC serait **de l'ordre de 1 000 patients par an**.

### Conclusion sur les estimations de population cible en pédiatrie

Les données épidémiologiques chez l'enfant atteint de SAHOS ne permettent pas d'estimer la population cible susceptible de recevoir un traitement par PPC ; la PPC n'étant pas le traitement de première intention.

Le nombre de patients âgés de moins de 18 ans traités par PPC en 2012 était proche de 1 000.

---

<sup>16</sup>base de restitution regroupant toutes les données remboursées par les régimes obligatoires de l'Assurance maladie avec un recul de 3 ans plus l'année en cours

## 7. Position du groupe de travail

### ► Intérêt thérapeutique de la pression positive continue (PPC) dans le SAHOS

Le groupe de travail s'est positionné sur les données de la littérature qui ont évalué l'efficacité de la PPC sur différents critères :

1. les conséquences du SAHOS sur le court terme (troubles respiratoires du sommeil, somnolence, fonctions neuropsychologiques, accidents de la route) ;
2. les conséquences du SAHOS sur le long terme : morbi-mortalité cardio-vasculaire.

### Les conséquences du SAHOS sur le court terme

#### Troubles respiratoires du sommeil (indice d'apnées hypopnées)

Concernant l'effet de la PPC sur les troubles respiratoires du sommeil, les données de la littérature ont montré que la PPC diminue la valeur de l'indice d'apnées hypopnées chez les patients avec SAHOS. On remarque, dans les études, des valeurs d'indice d'apnées hypopnées moyen à l'inclusion >15 événements par heure. Le groupe de travail confirme que les données cliniques sont manquantes chez les patients ayant un indice d'apnées hypopnées compris entre 5 et 15 événements par heure. Pour ces valeurs d'indice d'apnées hypopnées, la PPC n'est pas recommandée par les sociétés savantes, et les patients ne sont pas traités.

#### Somnolence

Les données de la littérature ont montré que la PPC diminue la somnolence chez les patients avec SAHOS. L'effet est d'autant plus important que le SAHOS est sévère.

L'effet de la PPC sur la somnolence a été évalué avec l'échelle de somnolence d'Epworth, dans la plupart des études analysées. Le groupe de travail précise qu'un score d'Epworth inférieur ou égal à 10 est considéré comme normal. Le groupe de travail rappelle que l'évaluation de la somnolence à l'aide du score d'Epworth est subjective. D'ailleurs, il est possible d'obtenir un score différent selon que l'on interroge le patient SAHOS ou le conjoint. Le questionnaire peut être difficile à remplir ; notamment, les patients peuvent exprimer de la fatigue diurne au lieu de la somnolence diurne (il est difficile de faire la distinction entre les deux notions). Le score de somnolence d'Epworth doit être interprété en « valeur relative » et non en « valeur absolue », et son évolution chez un patient traité par PPC est un critère à prendre en compte dans le suivi clinique du traitement.

Pour quantifier la sévérité de la somnolence dans le SAHOS, le groupe de travail précise que le score d'Epworth est utilisé (pour le diagnostic et pour le suivi), mais ce score n'est pas suffisant. Il est nécessaire de compléter l'interrogatoire clinique du patient par d'autres questions, notamment sur le risque d'accidents de la route ou de « presque accidents ». Dans l'observatoire du sommeil, trois échelles sont utilisées pour quantifier la somnolence, la fatigue et la dépression (qui ne sont pas toujours exprimées de la même façon par les patients). En conclusion, on ne peut pas qualifier la somnolence de légère, modérée ou sévère dans le SAHOS sur la seule base du score de Epworth.

D'après le groupe de travail, il n'existe pas de corrélation entre l'indice d'apnées hypopnées et la somnolence. Certains patients ont un SAHOS sévère avec indice d'apnées hypopnées > 30/h et ne sont pas somnolents. Néanmoins, basé sur son expérience clinique, le groupe de travail souligne que des patients non somnolents peuvent voir leur score d'Epworth s'améliorer sous PPC (par exemple, en passant de 6 à 2). Ainsi, pour évaluer la sévérité du SAHOS, il est tenu compte de l'indice d'apnées hypopnées et de critères cliniques associés, dont la somnolence.

## Qualité de vie

Les données de la littérature analysées ne permettent pas de conclure sur l'effet de la PPC sur la qualité de vie. Au vu des données de la littérature, le groupe s'interroge : la PPC est-elle vraiment sans effet sur la qualité de vie ou bien existe-t-il un problème méthodologique pour mettre en évidence cet effet ? Le groupe de travail considère que les patients ayant un SAHOS traité par PPC ont une amélioration de leur qualité de vie (elle est d'ailleurs jugée meilleure que celle des patients BPCO traités par oxygénothérapie, traitement dont l'efficacité est démontrée chez les patients BPCO en termes de survie). Le groupe considère qu'en l'absence de questionnaire spécifique validé, l'amélioration de qualité de vie obtenue avec la PPC chez les patients ayant un SAHOS n'a pas pu être mise en évidence dans les études. L'échelle *Nottingham Health Profile* (NHP) devrait être utilisée dans les études de qualité de vie chez les patients SAHOS. Cette échelle générale de qualité de vie évalue six dimensions et est bien documentée. Dans les études évaluant l'effet de la PPC sur la qualité de vie, la multiplicité des échelles utilisées ne permet pas de mettre en évidence un effet de la PPC.

De plus, d'après le groupe de travail, il convient de distinguer l'effet de la PPC sur la qualité de vie diurne (le patient ressent une amélioration) et nocturne (la PPC est une gêne : bruit, masque, vie de couple...). Les deux aspects doivent être mis en balance.

## Fonctions neuropsychologiques

Les données de la littérature analysées ne permettent pas de conclure sur l'effet de la PPC sur les fonctions neuropsychologiques (vigilance, mémoire, aisance verbale...). Comme pour les résultats sur la qualité de vie, les résultats sur les fonctions cognitives ne correspondent pas à l'expérience clinique des experts. Le groupe de travail souligne que, chez les conducteurs de véhicule ayant un SAHOS, la vigilance s'améliore après mise sous traitement par PPC. D'ailleurs, l'amélioration de la vigilance avec le traitement par PPC est vérifiée afin d'autoriser les professionnels de la route à reprendre une activité professionnelle. De plus, le groupe insiste sur le caractère contraignant du traitement (bruit de la machine, masque à porter la nuit, relations de couple...). Selon le groupe de travail, si un patient poursuit son traitement malgré toutes ces contraintes, c'est qu'il en ressent un bénéfice dans sa vie quotidienne (moins de somnolence, moins de « fatigue »).

## Accidents de la route

Les données de la littérature analysées ont montré que la PPC diminuait le risque d'accidents de la route chez les patients ayant un SAHOS modéré à sévère avec somnolence. Le groupe de travail relie cet effet à l'amélioration de la vigilance du patient traité par PPC.

Le groupe de travail insiste sur l'impact que représente le SAHOS sur la santé publique, notamment en termes d'accidents de la route et d'accidents du travail. Il souligne la réduction de ces accidents avec la PPC.

## Les conséquences du SAHOS sur le long terme : morbi-mortalité cardio-vasculaire

Peu d'études contrôlées randomisées traitant de l'effet de la PPC sur les critères cliniques de morbi-mortalité cardio-vasculaire ont été identifiées. Le groupe de travail s'est appuyé sur certaines études observationnelles pour étayer sa position.

## Pression artérielle

Les données de la littérature analysées, issues de méta-analyses, ont montré que la PPC diminue la pression artérielle d'environ 2 mmHg (statistiquement significatif pour la pression artérielle diastolique et systolique) chez les patients avec SAHOS. L'effet est d'autant plus important que le SAHOS est sévère (indice d'apnées hypopnées élevé et score de somnolence d'Epworth élevé).

Le groupe de travail s'interroge sur la significativité clinique d'une diminution de pression artérielle de 2 mmHg et souhaite mettre en regard la diminution de pression artérielle obtenue sous PPC *versus* celle obtenue avec un médicament antihypertenseur. La réduction de pression artérielle demandée pour un médicament antihypertenseur est  $\geq 10$  mmHg pour la pression artérielle diastolique, et  $\geq 20$  mmHg pour la pression artérielle systolique selon les recommandations de l'EMA sur l'évaluation d'un médicament antihypertenseur<sup>17</sup>. La réduction de pression artérielle obtenue par PPC est donc inférieure à celle attendue avec un médicament antihypertenseur. Néanmoins, d'après l'expérience clinique du groupe de travail, il est observé chez certains patients avec SAHOS et hypertension artérielle (surtout avec une hypertension artérielle sévère), que le traitement par PPC permet de diminuer le nombre de médicaments antihypertenseurs. Cette observation suggère que la diminution de pression artérielle, observée sous PPC, bien que faible en valeur absolue, pourrait avoir un impact clinique.

Afin d'évaluer l'effet de la PPC sur les complications cardio-vasculaires du SAHOS, les études devraient utiliser des critères de jugement cliniques de morbi-mortalité plutôt que la mesure de la pression artérielle qui est un critère de jugement intermédiaire, difficilement interprétable.

### Hypertension artérielle

Le groupe de travail rappelle que l'hypertension artérielle et le SAHOS sont deux pathologies fréquemment associées.

Les résultats de l'étude prospective contrôlée randomisée multicentrique, publiée par Barbé *et al.* en 2012, ont été discutés par le groupe de travail. Cette étude n'a pas montré d'effet significatif de la PPC sur l'incidence de l'hypertension artérielle ou des événements cardio-vasculaires sur l'ensemble des patients. En revanche, une analyse *a posteriori* a suggéré que la PPC peut réduire significativement l'incidence de l'hypertension artérielle ou des événements cardio-vasculaires chez les patients dont l'observance est au moins égale à 4 heures par nuit.

Les résultats d'une seconde étude ont été discutés par le groupe de travail. Il s'agit d'une étude prospective observationnelle comparative monocentrique menée par Marin *et al.* en Espagne (81) (résumé de l'étude en Annexe 9). Cette étude suggère que le SAHOS augmente le risque d'apparition d'une hypertension artérielle (par rapport aux patients sans SAHOS) et que le traitement par PPC diminue ce risque (la durée d'utilisation minimale requise pour la PPC était de 4 heures par nuit).

D'après le groupe de travail, ces études suggèrent qu'un seuil minimal de 4 heures par nuit pour l'utilisation de la PPC serait nécessaire pour observer ses effets sur l'hypertension artérielle. De plus, l'effet de la PPC sur la pression artérielle est d'autant plus important que le SAHOS est sévère et que l'indice de micro-éveils est sévère (Haentjens 2007).

### Mortalité cardio-vasculaire

Les résultats d'une étude prospective observationnelle comparative publiée en 2012 par Campos-Rodriguez *et al.* (82) ont été discutés par le groupe de travail (résumé de l'étude en Annexe 9). Cette étude menée sur une cohorte de femmes a montré qu'un SAHOS sévère non traité est un facteur prédictif de mortalité cardio-vasculaire, que le traitement par PPC diminue ce risque, et que

---

<sup>17</sup>: « Blood Pressure (BP) lowering effects of anti-hypertensive therapy should be documented as the pre-/post-treatment reduction of BP. Systolic BP (SBP) is the preferred efficacy variable whilst Diastolic BP (DBP) is a mandatory secondary end point. Other secondary endpoint effects on response criteria can also be assessed. Arbitrarily, response criteria for antihypertensive therapy include the percentage of patients with a normalisation of BP (reduction SBP <140 mmHg and DBP <90 mmHg) and/or reduction of SBP  $\geq 20$  mmHg and/or DBP  $\geq 10$  mmHg. »

[http://www.ema.europa.eu/ema/doc\\_index.jsp?curl=pages/includes/document/document\\_detail.jsp?webContentId=WC500146993&murl=menus/document\\_library/document\\_library.jsp&mid=0b01ac058009a3dc](http://www.ema.europa.eu/ema/doc_index.jsp?curl=pages/includes/document/document_detail.jsp?webContentId=WC500146993&murl=menus/document_library/document_library.jsp&mid=0b01ac058009a3dc)

Guideline on clinical investigation of medicinal products in 7 the treatment of hypertension - Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) - (80)

le SAHOS léger à modéré non traité n'est pas associé à un risque accru de mortalité cardio-vasculaire.

Au vu des résultats de cette étude, le rapport bénéfice/risque du traitement par PPC doit être particulièrement évalué dans le sous-groupe de patients avec un SAHOS léger à modéré.

Le groupe de travail cite également deux études (Wisconsin et SHHS) qui ont montré une augmentation du risque cardio-vasculaire chez les patients avec SAHOS, ainsi que l'étude de Marin *et al.* 2005 qui a montré une augmentation de la mortalité cardio-vasculaire pour les patients ayant un SAHOS sévère (indice d'apnées hypopnées > 30 événements par heure) non traité.

### **Métabolisme du glucose**

Le groupe rappelle qu'un diabète peut survenir chez les patients avec SAHOS.

Les données de la littérature analysées sur l'effet de la PPC sur le métabolisme du glucose sont limitées et de faible qualité méthodologique. Elles suggèrent que le traitement par PPC peut diminuer la résistance à l'insuline. Le groupe considère que ces données sont préliminaires. Des études supplémentaires sont nécessaires pour explorer l'effet de la PPC sur le diabète. Le groupe précise qu'un effet positif de la PPC sur le métabolisme du glucose est observé chez les patients non obèses.

### **Conclusion - Données manquantes**

Dans le SAHOS, la PPC améliore les symptômes cliniques (dont la somnolence) et l'indice d'apnées hypopnées. Ces effets sont bien documentés chez les patients ayant un SAHOS modéré à sévère (indice d'apnées hypopnées > 15 événements par heure). Il n'y a pas de données chez les patients ayant un SAHOS léger. Il serait nécessaire de mener des études de bonne qualité méthodologique chez ces patients.

Les effets de la PPC sur les complications cardio-vasculaires du SAHOS sont peu documentés. Il serait, là aussi, nécessaire de mener des études. Le groupe de travail souligne néanmoins que certaines études ne sont plus réalisables car, chez un patient ayant un SAHOS sévère, un traitement par PPC doit systématiquement être proposé. Dans le cas du SAHOS sévère, seules des études observationnelles sont donc envisageables. Chez les patients ayant un SAHOS léger à modéré, des études de bonne qualité méthodologique (comme celle de Barbé *et al.* 2012) doivent être mises en place. Ces études permettraient de déterminer s'il est bénéfique de traiter un patient ayant un SAHOS léger à modéré au regard de la contrainte que représente un traitement par PPC. Afin d'interpréter les études, il est nécessaire de distinguer la population de patients ayant un facteur de risque cardio-vasculaire (par exemple, dans OPTISAS 2 beaucoup de patients présentent des facteurs de risque cardio-vasculaire).

### **Indications proposées pour la prise en charge d'un traitement par PPC chez l'adulte**

Le groupe de travail considère que les indications de la PPC décrites actuellement sur la LPPR nécessitent d'être révisées.

Le groupe de travail propose de prendre en compte à la fois les symptômes cliniques et la valeur de l'indice d'apnées hypopnées pour prescrire une PPC (comme dans la LPPR actuelle).

La proposition du groupe de travail, mise en regard avec l'indication actuelle, figure dans le tableau suivant. Le raisonnement du groupe est exposé après le tableau.

LPPR actuelle	Proposition du groupe de travail
<p>La prise en charge de la PPC est assurée pour les patients présentant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une somnolence diurne ;</li> <li>- et au moins trois des symptômes suivants : ronflements, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, HTA, nycturie, associés :</li> <li>- soit à un IAH par heure de sommeil <math>\geq 30</math> à l'analyse polygraphique,</li> <li>- soit, si cet indice est inférieur à 30, à au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté par l'analyse polysomnographique.</li> </ul>	<p>La pression positive continue (PPC) est indiquée chez les patients ayant des apnées/hypopnées <u>obstructives</u> du sommeil en présence à la fois des symptômes cliniques décrits ci-dessous <b>et</b> d'un indice d'apnées hypopnées pour les valeurs définies ci-dessous :</p> <p><b>1. Symptômes cliniques</b></p> <p>Au moins trois des symptômes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ somnolence diurne ;</li> <li>○ ronflements sévères et quotidiens ;</li> <li>○ sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil ;</li> <li>○ fatigue diurne ;</li> <li>○ nycturie ;</li> <li>○ céphalées matinales.</li> </ul> <p><b>2. Indice d'apnées hypopnées (IAH)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ IAH supérieur à 30 événements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement ;</li> </ul> <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ IAH compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil avec au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté ;</li> </ul> <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ IAH compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil (ou d'enregistrement) à l'analyse polysomnographique (ou polygraphique)<sup>18</sup> chez les patients avec une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, accident vasculaire cérébral).</li> </ul>

### Symptômes cliniques

Pour définir les symptômes cliniques justifiant une prescription de PPC, le groupe de travail propose de reprendre les symptômes cliniques listés par la SPLF (recommandations de 2010) dans sa définition du SAHOS (i.e. ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, sommeil non réparateur, fatigue diurne, difficultés de concentration, nycturie [plus d'une miction par nuit]) et d'y apporter quelques modifications. Le groupe de travail propose de ne pas retenir les symptômes « sommeil non réparateur » et « difficultés de concentration » car ils sont jugés moins spécifiques. Le groupe de travail propose

<sup>18</sup> Les avis des membres du groupe de travail sont partagés.

Certains experts considèrent que la polysomnographie doit être exigée pour les patients avec une comorbidité cardio-vasculaire ayant un IAH entre 15 et 30. Il s'agit de l'examen de référence. Les patients « cardiaques » sont peu voire pas somnolents et risquent d'être non-observants à la PPC. L'indication de PPC doit donc être particulièrement bien posée chez ces patients. Les experts proposent que l'accès à cet examen soit facilité, notamment par le biais de la polysomnographie en ambulatoire.

D'autres experts considèrent que la polygraphie est suffisante pour les patients avec une comorbidité cardio-vasculaire ayant un IAH entre 15 et 30. La question étant plutôt celle de la compétence du médecin réalisant l'examen et son analyse, et de la qualité du suivi de la PPC. Les délais pour l'accès à la polysomnographie étant longs, il y a une crainte de retarder l'accès au traitement par PPC pour un patient avec comorbidité cardio-vasculaire.

de conserver le symptôme « céphalées matinales », figurant sur la LPPR actuelle, car il le considère comme un symptôme spécifique. Le groupe de travail propose d'inclure la somnolence diurne dans la liste des symptômes cliniques plutôt que de la différencier des autres symptômes. Le groupe de travail souligne que l'hypertension artérielle constitue un facteur de risque ; et à ce titre, il n'est pas justifié de la citer parmi les symptômes cliniques évocateurs du SAHOS.

#### Indice d'apnées hypopnées

Le groupe de travail retient la définition préconisée par la SPLF dans ses recommandations de 2010 pour la définition des hypopnées et le calcul de l'indice apnées hypopnées.

Le groupe de travail propose de maintenir l'indication de PPC chez les patients ayant un SAHOS sévère défini par un **indice d'apnées hypopnées > 30** événements par heure d'enregistrement à l'analyse polygraphique.

Pour les patients avec des symptômes cliniques évocateurs du SAHOS et un **indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30** événements par heure d'enregistrement à l'analyse polygraphique, le groupe de travail propose l'instauration du traitement par PPC dans les deux situations suivantes :

- patients ayant au moins 10 micro-éveils associés à un effort respiratoire à l'analyse polysomnographique (évocateur d'une mauvaise qualité de sommeil) ;
- patients ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS.

Pour le groupe, il est légitime de proposer un traitement par PPC à ces deux catégories de patients, susceptibles de tirer un bénéfice du traitement.

La définition des patients avec une comorbidité cardio-vasculaire grave est celle proposée par la SPLF dans ses recommandations de 2010.

Selon le groupe de travail, le seuil à 10 micro-éveils par heure de sommeil qui figure dans la LPPR actuelle doit être conservé. Ce seuil permet d'identifier les patients avec un sommeil de mauvaise qualité et ayant une amélioration de leur sommeil après la mise en place de la PPC.

#### **Cas particulier de la pédiatrie**

Le SAHOS chez l'enfant peut avoir des répercussions importantes sur sa vie d'adulte. Le SAHOS, à l'origine d'une somnolence, a un impact direct sur les phénomènes d'apprentissage de l'enfant. Le SAHOS de l'enfant entraîne probablement des complications cardio-vasculaires sur le long terme mais elles sont moins bien objectivées que les répercussions négatives sur la croissance et l'apprentissage. Il est indispensable de traiter les enfants ayant un SAHOS. La prise en charge du SAHOS en pédiatrie est totalement différente de la prise en charge chez l'adulte.

Chez l'enfant avec un SAHOS sévère, la PPC est un traitement de dernière intention. La décision de mise sous PPC doit être faite après consultation multidisciplinaire (ORL, orthodontique, maxillo-faciale, pneumologique) pour éliminer toute autre possibilité thérapeutique (adéno-amygdalectomie, traitement orthodontique, traitement anti-inflammatoire dans le cadre d'un SAHOS modéré, autre chirurgie ORL, maxillo-faciale ou neurochirurgicale selon les cas) ou en cas d'urgence vitale dans le cas d'une malformation.

Les patients concernés sont essentiellement des enfants avec troubles respiratoires obstructifs nocturnes associés à des pathologies cranio-faciales, génétiques ou à l'obésité.

Dans la nomenclature, le groupe de travail a distingué les indications de PPC chez l'adulte et chez l'enfant, et a adapté le contenu de la prestation et le matériel aux besoins spécifiques en pédiatrie.

### ► Intérêt de santé publique

De par ses conséquences médicales et sa prévalence, le SAHOS constitue une problématique de santé publique.

### ► Modalités d'inscription des appareils de PPC sur la LPPR et spécifications techniques minimales

À la demande de la HAS, le SNITEM a proposé des spécifications techniques pour les dispositifs de PPC (en Annexe 4) qui ont été examinées par le groupe de travail.

Le groupe de travail s'est positionné pour une inscription des appareils de PPC sous description générique.

Le groupe de travail distingue trois catégories d'appareils de PPC :

1. Appareils de PPC à pression fixe (ou PPC à mode constant) ;
2. Appareils de PPC autopilotée (ou PPC à mode autopiloté) ;
3. Appareils de PPC à double niveau de pression.

Le groupe de travail a souhaité apporter des modifications aux propositions des fabricants (figurant en Annexe 4 du rapport) examinées en réunion. Le groupe de travail propose d'intégrer, dans la nomenclature, la catégorie des appareils de PPC à pression fixe. D'après l'expérience du groupe, ces appareils sont encore utilisés (notamment pour les patients ayant des contre-indications à un appareil de PPC autopilotée). Le groupe de travail propose d'inscrire les « appareils de PPC à double niveau de pression » au lieu des « appareils de ventilation non invasive à double niveau de pression spontanée ou avec algorithme automatique ». Enfin, le groupe de travail propose de ne pas inscrire les appareils de ventilation auto-asservie dans cette nomenclature destinée à la prise en charge des apnées obstructives du sommeil. L'opportunité d'inscrire les appareils de ventilation auto-asservie dans la LPPR sera évaluée dans la prise en charge des apnées centrales du sommeil (y compris la respiration de Cheyne-Stokes) et fera l'objet d'un rapport spécifique.

Le groupe de travail a retenu les spécifications techniques proposées par les fabricants, en précisant qu'il s'agissait des spécifications techniques minimales. En effet, certains appareils de PPC proposent des fonctionnalités complémentaires (ex. : courbes de débit...) qui seront utiles pour le suivi de certains patients.

Les spécifications techniques sont détaillées dans la nomenclature jointe.

### ► Modalités de prescription

#### Qualité du prescripteur

À l'exception du Diplôme d'études spécialisées (DES) de pneumologie, le groupe de travail souligne qu'il n'existe pas de diplôme qualifiant (et opposable) pour la prise en charge du SAHOS. Il existe différents Diplômes inter-universitaires (DIU) sur le sommeil mais les DIU ne sont pas qualifiants (et opposables). Le groupe de travail propose donc que toute prescription de PPC soit réalisée par un pneumologue ou un médecin ayant suivi une formation spécifique dans la prise en charge des troubles du sommeil.

D'après l'expérience du groupe de travail, dans la pratique, la majorité (70 % à 80 %) des patients ayant initié un traitement par PPC a consulté un spécialiste (pneumologue principalement, mais aussi ORL ou cardiologue).

#### Durée de prescription

Le groupe de travail rappelle que les premiers mois de traitement par PPC sont déterminants pour l'adhérence ultérieure du patient à son traitement. Les abandons de traitement se font surtout au début du traitement (dans les 3 à 6 premiers mois) ou bien plus tard (après 6 ans) par lassitude.



La prescription initiale est actuellement de 5 mois (en ligne avec les exigences de la LPPR). L'échéance de 5 mois est déjà trop lointaine pour motiver un patient non-observant. Une prescription initiale de 3 mois pourrait être envisageable et permettrait un suivi plus proche de l'initiation de traitement.

Ensuite, un renouvellement annuel est proposé par le groupe de travail.

### **Conditions de prescription**

Pour poser l'indication d'un traitement par PPC, il est nécessaire de réaliser une analyse polygraphique et/ou polysomnographique du sommeil.

Pour le renouvellement du traitement, il faut vérifier l'amélioration des symptômes cliniques.

### **Suivi de la durée d'utilisation de la PPC**

D'après les études cliniques évaluées, il semblerait que la durée de 4 heures par nuit permette d'obtenir un effet sur la morbi-mortalité cardio-vasculaire. Dans l'idéal, selon le groupe de travail, il faudrait utiliser la PPC au moins 6 heures par nuit.

Pour chaque patient, l'observance à la PPC nécessite d'être pondérée par des aspects médicaux. L'amélioration des symptômes cliniques est un reflet de l'efficacité du traitement par PPC et est l'objectif de traitement recherché.

D'après le groupe de travail, chez les patients avec SAHOS, l'observance à la PPC serait de l'ordre de 80 %. C'est l'une des pathologies chroniques où l'observance est la plus élevée.

### **Suivi du traitement**

#### Échéances de suivi

Comme évoqué précédemment, les premiers mois du traitement constituent une étape clé pour l'adhérence ultérieure du patient. Un suivi à 3 mois, 6 mois puis annuellement est proposé par le groupe de travail.

#### Paramètres du suivi

Le groupe de travail propose d'inscrire les paramètres suivants dans la LPPR pour le suivi du traitement : la durée d'utilisation de l'appareil de PPC (observance) accompagnée des paramètres de relevé machine : indice d'apnées hypopnées, fuites, pression médiane ou moyenne efficace. Ces paramètres constituent les données de base qui doivent être transmises au médecin pour le suivi d'un traitement par PPC.

Le groupe est interrogé sur un éventuel objectif de traitement à atteindre en termes de valeur de l'indice d'apnées hypopnées. Il est difficile de donner une valeur seuil à atteindre pour l'indice d'apnées hypopnées après mise sous PPC. Les mesures de l'indice d'apnées hypopnées obtenues à l'aide des appareils de PPC sont surestimées (surtout en cas de fuites) par rapport aux mesures obtenues en laboratoire du sommeil par polygraphie ou polysomnographie. Une valeur seuil à atteindre pourrait être égale à 5 événements par heure. Si l'indice d'apnées hypopnées ne diminue pas sous traitement, une investigation complémentaire est menée par le médecin. Dans tous les cas, il est nécessaire de savoir comment a été mesuré l'indice d'apnées hypopnées pour interpréter le résultat (polygraphie, polysomnographie ou appareil de PPC en précisant sa marque). Le groupe considère qu'il faut tenir compte de la clinique (amélioration des symptômes, notamment la somnolence) et de l'indice d'apnées hypopnées (diminution de sa valeur) pour vérifier l'efficacité du traitement.

Le groupe de travail rappelle que les complications cardio-vasculaires du SAHOS semblent liées aux phénomènes de désaturations en oxygène. Un enregistrement sur une nuit de traitement de la saturation artérielle en oxygène transcutanée (SpO<sub>2</sub>) peut donc être utile au suivi du traitement. Le groupe précise les conditions de réalisation de cet enregistrement : seuil de sensibilité à 3 %,

accompagné des données machine de PPC (profil nocturne de la nuit correspondante + données statistiques). L'enregistrement sur une nuit de traitement de la saturation artérielle en oxygène transcutanée (SpO<sub>2</sub>) est un acte médical inscrit à la CCAM (GLQP005 Enregistrement continu de la saturation sanguine en oxygène par mesure transcutanée [SpO<sub>2</sub>] [Oxymétrie de pouls], pendant au moins 6 heures) qui doit être réalisé et interprété par un médecin. Cet acte n'a pas fait l'objet de tarification, ce qui compromet sa mise en œuvre et le suivi du patient traité par PPC.

Le groupe de travail liste des paramètres complémentaires pouvant être demandés pour le suivi de patients complexes (par exemple ayant un indice d'apnées hypopnées résiduel élevé et/ou ayant des apnées mixtes). Chez ces patients, la quantification du caractère obstructif/central des apnées, les courbes de débit et la quantification des fuites volontaires ou non sont utiles.

Actuellement, les données d'observance sont transmises au médecin 5 mois après l'initiation du traitement puis une fois par an. Le groupe de travail considère que c'est insuffisant et qu'il faut pouvoir agir plus rapidement quand le patient présente un événement indésirable ou n'est plus observant au traitement. Le prestataire doit être un relais auprès du médecin quand le patient a un problème avec sa PPC. Le prestataire peut intervenir pour adapter le matériel : masque, humidification ; mais si le problème persiste, il est indispensable que le prestataire alerte le médecin prescripteur et le médecin traitant. Le groupe de travail propose de profiter de la mise en place de la téléobservance et de la possibilité de télétransmission de données pour transmettre les données de suivi au médecin. Le groupe de travail considère qu'il est indispensable que le médecin traitant soit tenu informé de la mise en place et de l'évolution d'un traitement PPC chez son patient, même s'il n'est pas à l'origine de la prescription.

Pour mettre en place la télétransmission des données de suivi, il faudra définir les échéances pour la transmission (il n'est pas réaliste d'envisager une analyse quotidienne par le médecin des données transmises ; il serait intéressant de définir des seuils d'alerte à partir desquels le prestataire transmettrait les données au médecin). Les supports de transmission de l'information devront être définis (rapport sous format .pdf, possibilité pour le médecin de se connecter à un serveur Internet sous réserve d'être équipé de logiciels compatibles...). Les moyens d'alerte du médecin devront aussi être définis (mail, appel téléphonique...).

Le groupe de travail conclut à la nécessité d'impliquer le patient dans son traitement en lui donnant notamment la possibilité d'accéder à ses données de suivi.

**Une information médicale**, voire une action d'éducation thérapeutique (qui relève du médecin), est nécessaire dans le parcours de soins du patient ayant un SAHOS. Elle est d'autant plus nécessaire, que l'annonce du diagnostic et la mise sous traitement se font très rapidement, sans que le patient ait toujours le temps « d'intégrer » toutes ces nouvelles informations (nuit 1 : diagnostic de SAHOS posé, nuit 2 : titration effectué, nuit 3 : traitement mis en place). Il faut réfléchir aux moyens d'intégrer l'éducation thérapeutique dans le parcours de soins lorsqu'un traitement par PPC est mis en place ; sachant que l'éducation thérapeutique ne relève pas des missions du prestataire (loi HPST-article 84). Une idée pourrait être de parfaire les informations médicales dans le livret remis par le prestataire au patient.

### **Critère de choix du dispositif de PPC**

Sur le plan technique, le groupe de travail distingue différentes catégories d'appareils de PPC.

#### PPC autopilotée (auto-PPC)

Les dispositifs d'auto-PPC ont été développés dans le but d'améliorer le confort du patient, en ajustant les pressions aux besoins du patient. Dans les études analysées, l'objectif était de démontrer la supériorité de l'auto-PPC sur la PPC à mode constant sur les critères d'observance et de confort. Au final, les études ont montré qu'il n'y a pas d'infériorité à utiliser une auto-PPC par rapport à une PPC fixe après titration classique en laboratoire du sommeil (pas de perte de chance pour le patient). Ces dispositifs d'auto-PPC sont prescrits en première intention et l'auto-PPC tend donc à remplacer la PPC fixe ; d'autant plus que les disponibilités en laboratoire de sommeil pour

réaliser la titration sont très limitées. D'après son expérience, le groupe de travail estime que 80 % des patients sont sous PPC autopilotée et 20 % sous PPC fixe.

D'après les données disponibles, il n'est pas possible d'affirmer qu'un appareil d'auto-PPC est meilleur qu'un autre. Il n'existe pas d'appareil idéal pour tous les patients. Certains patients respirent mieux avec un dispositif qu'avec un autre (algorithmes différents et flux d'air différents).

Le groupe de travail souligne que l'auto-PPC est contre-indiquée chez certains patients (ex. : insuffisants cardiaques). Il est alors possible d'utiliser un appareil de PPC à mode constant ou un appareil d'auto-PPC fonctionnant en mode constant. Les réglages étant verrouillés en France sur les appareils de PPC ; le patient ne peut pas modifier le mode de PPC par inadvertance.

Le groupe de travail propose d'inscrire les appareils de PPC à mode constant et les appareils de PPC autopilotée sur la LPPR, sous deux descriptions génériques différentes.

### PPC à confort expiratoire

Différentes technologies de PPC à confort expiratoire ont été développées par les fabricants. Le confort expiratoire permet une diminution de 1 à 2 cmH<sub>2</sub>O de la pression lors de l'expiration, afin d'améliorer le confort du patient. Néanmoins, la pression ne doit pas trop diminuer afin de demeurer dans la zone d'efficacité (compromis entre confort et efficacité). Ces dispositifs présentent un intérêt chez les patients souffrant de ballonnements (cet effet indésirable de la PPC n'est pas décrit dans les études ; pourtant, c'est une plainte exprimée par certains patients). Pour ces dispositifs, le critère principal d'évaluation dans les études devrait être le confort du patient (qualité de vie et préférence du patient).

Cette fonctionnalité est maintenant intégrée dans tous les appareils de PPC. Ces dispositifs sont prescrits en première intention. Il n'est pas nécessaire de créer une ligne générique particulière pour les appareils de PPC à confort expiratoire.

### PPC à double niveau de pression

Le terme VNDP (ventilation nasale à double niveau de pression) rapporté dans la littérature fait référence aux ventilateurs utilisés en ventilation non invasive pour la prise en charge de l'hypoventilation alvéolaire. Ces dispositifs ont été évalués dans le SAHOS, avant la mise à disposition des appareils de PPC à double niveau de pression mais ne sont plus utilisés dans cette indication. Pour information, les VNDP disposent d'une fréquence respiratoire de sécurité, contrairement aux appareils de PPC à double niveau de pression.

Les appareils de PPC à double niveau de pression ne sont pas prescrits couramment. Leurs indications sont peu précises. Il s'agit d'un mode de PPC de confort chez des patients intolérants aux autres modes de PPC.

Les appareils de PPC à double niveau de pression (sans fréquence respiratoire de sécurité) pour patients intolérants aux autres modes de PPC peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique différente de celle des appareils de PPC à mode constant et de celle des appareils de PPC autopilotée.

### Autres critères de différenciation des appareils de PPC

Les appareils de PPC se différencient également par le relevé machine (nécessaire pour le suivi du traitement) et les paramètres suivis (ex. : IAH résiduel central ou obstructif ; fuites totales (obligatoires et involontaires) ; courbes de débit). L'enregistrement de ces paramètres n'est réalisé que par certains dispositifs d'auto-PPC (on peut penser que cette fonctionnalité sera proposée dans le futur par tous les constructeurs). L'enregistrement de ces paramètres n'est pas indispensable chez tous les patients mais a un intérêt chez les patients intolérants au traitement et/ou en échec de traitement. L'examen de l'enregistrement de ces paramètres et l'analyse du

relevé par le médecin prescripteur peut éviter le recours à une analyse polygraphique ou polysomnographique. Selon le groupe de travail, il n'est cependant pas nécessaire de créer une description générique spécifique pour les appareils de PPC présentant ces fonctionnalités supplémentaires.

### Places respectives des différents dispositifs de PPC dans une même indication

Le groupe de travail a été interrogé sur la place respective des différents appareils de PPC au sein de chaque catégorie précédemment définie (PPC autopilotée, PPC à pression fixe, PPC à double niveau de pression). Les données de la littérature ne permettent pas d'affirmer qu'un appareil de PPC est supérieur à un autre. Le groupe de travail considère qu'il n'existe pas d'appareil idéal pour tous les patients. Bien qu'il n'y ait pas de données publiées le démontrant, l'expérience montre que certains patients respirent mieux avec un dispositif qu'avec un autre (les algorithmes des appareils sont différents, et les flux d'air sont différents).

### **Critères de choix de l'interface**

Le groupe de travail rappelle l'importance de choisir l'interface la plus adaptée au patient, afin de favoriser une bonne observance à la PPC. Plusieurs essais de masques sont nécessaires en début de traitement pour trouver le bon modèle (4 essais en moyenne, d'après l'expérience du groupe de travail). L'adaptabilité de l'interface est patient-dépendante. Le prestataire intervient dans l'adaptation du masque au patient. Il propose le plus souvent un masque nasal à l'initiation du traitement. Il faut que les masques essayés par le patient soient bien notés par le prestataire dans un rapport d'installation pour transmission au médecin.

La recommandation 46 de la SPLF (datant de 2010) préconise le masque nasal en première intention. Néanmoins, les données de la littérature analysées ne permettent pas d'affirmer qu'une interface est supérieure à une autre. Le groupe de travail précise que le masque narinaire est de plus en plus utilisé.

Les interfaces les plus utilisées sont le masque nasal, le masque narinaire et le masque bucco-nasal (ou masque facial classique). Il existe une multitude de modèles industriels pour ces masques susceptibles de s'adapter à la plupart des patients adultes. Les masques sur moulage, utiles en pédiatrie, ne sont pas nécessaires chez l'adulte.

Les autres interfaces faciales sont moins fréquemment utilisées : masque facial complet, masque bucco-narinaire et masque buccal. À la connaissance du groupe de travail, une seule référence est disponible sur le marché pour chacune de ces interfaces (i.e. masque facial complet, masque bucco-narinaire et masque buccal).

Une fréquence de renouvellement de 2 à 3 interfaces par an est adaptée chez l'adulte. Cette fréquence doit être augmentée chez les enfants (croissance, hygiène...).

Concernant le mode d'inscription sur la LPPR, le groupe de travail propose d'inscrire les interfaces sous ligne générique et non sous nom de marque.

Certains médecins réalisent une prescription par nom de marque mais ce n'est pas systématique. Il ne faut pas imposer une prescription de l'interface par nom de marque (ni pour l'adulte, ni pour l'enfant).

### **Critères de choix des accessoires**

D'après l'expérience du groupe de travail, environ 1 patient sur 2 bénéficierait d'une humidification de leur PPC. L'humidification pendant la PPC n'est pas systématique. Certains médecins la prescrivent d'emblée. Dans d'autres cas, l'humidification est mise en place ultérieurement, par le prestataire, selon les besoins du patient. D'ailleurs, les recommandations 2010 de la SPLF (recommandation n° 47) ne préconisent pas une humidification systématique.

L'humidification n'entraîne pas systématiquement un gain de confort du patient car à la diminution des symptômes de sécheresse des voies aériennes supérieures viennent s'opposer des considérations pratiques qui peuvent constituer une contrainte supplémentaire pour le patient. Par exemple : l'humidificateur augmente le poids et l'encombrement du matériel ; il faut changer l'eau de l'humidificateur chaque jour pour éviter les contaminations.

### **Contenu de la prescription médicale**

Le groupe de travail propose que la prescription médicale en vue d'un traitement par PPC comporte les informations minimales suivantes :

- le type de prescription (prescription initiale, renouvellement ou modification des réglages) ;
- le type d'appareil de PPC (PPC autopilotée, PPC à pression fixe, PPC à double niveau de pression) ;
- les réglages de la PPC (pression ou intervalle de pressions, réglages particuliers) ;
- le type d'interface, en précisant s'il s'agit d'un masque sur mesure (pour la pédiatrie) ;
- les éventuels accessoires nécessaires ;
- les données de suivi spécifiques à recueillir ;
- le débit d'oxygène à administrer lors de la PPC lorsque le patient reçoit une oxygénothérapie associée.

Tous ces items sont détaillés dans la proposition de nomenclature du groupe de travail.

La prescription de l'appareil de PPC se fait par nom de marque ou par mode de ventilation avec bornes de pression définies par le médecin prescripteur. Le mode de prescription dépend des habitudes du prescripteur et du patient, il n'est pas nécessaire d'imposer la prescription par nom de marque (à laisser à l'appréciation du prescripteur).

### **Conditions de mise en route ou initiation**

Le terme de titration doit être réservé à l'analyse réalisée en laboratoire du sommeil en vue de déterminer la pression efficace. En pratique, il est très difficile de réaliser des titrations car il existe peu de centres du sommeil avec un laboratoire de nuit (il faut des techniciens et des infirmiers formés travaillant la nuit).

Au vu des difficultés à réaliser une titration en laboratoire du sommeil avant la prescription de PPC, le traitement par PPC est, le plus souvent, initié à domicile (concerne environ 80 % des patients). Les patients sont appareillés avec une PPC autopilotée (on fixe une borne haute et une borne basse de pression : 4 à 12-14). Il n'est pas nécessaire de réaliser une titration préalable. Si le traitement est inefficace, une titration au laboratoire du sommeil sera réalisée. L'utilisation d'une PPC autopilotée pour réaliser la « titration » à domicile dans le but de prescrire ensuite une pression fixe (fourniture d'une PPC à mode constant) est encore pratiquée par certaines équipes soignantes.

Lors de l'initiation du traitement, il faut mettre en place un suivi rapproché avec visite du prestataire dans les 7 jours afin de vérifier que les réglages sont corrects et que le traitement est bien toléré. Il faut ensuite attendre quelques semaines pour atteindre l'équilibre et vérifier l'efficacité du traitement. Les échéances pour les visites du prestataire lors de la mise sous traitement ont été précisées par le groupe de travail dans sa proposition de nomenclature.

#### **► Modalités de la prestation**

Le groupe de travail a décrit le contenu de la prestation de PPC, en distinguant les prestations techniques, les prestations administratives, la fourniture du matériel et les prestations générales.

Le groupe rappelle que l'initiation du traitement par PPC, est une étape clé qui va déterminer l'adhérence ultérieure du patient à son traitement. Il pourrait être opportun de distinguer dans la nomenclature une prestation d'installation et une prestation de suivi.

À l'initiation du traitement, une information du patient est nécessaire. Le groupe de travail distingue l'information technique et l'information médicale (précédemment évoquée).

**L'information technique** du patient et de son entourage est délivrée par les prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM). Le prestataire doit fournir au patient des documents relatifs à l'utilisation du matériel et au contenu de la prestation (ex. : durée d'utilisation de la PPC recommandée et sur modalités de remboursement), en complément des explications orales. Le groupe de travail souhaite qu'un rapport d'installation technique soit rédigé par le prestataire. Ce rapport doit préciser, notamment, l'appareil de PPC fourni au patient ainsi que les interfaces testées par le patient à l'initiation de traitement et celle finalement retenue. Le groupe de travail estime que le patient doit se sentir impliqué dans son traitement.

À l'initiation du traitement, la visite du prestataire au domicile est indispensable afin de s'assurer que l'installation est correctement effectuée et que l'ensemble du matériel livré est adapté. Une seconde visite du prestataire est recommandée, une semaine après l'installation, pour vérifier la bonne utilisation du matériel et/ou pour apporter les mesures correctives en cas de problèmes. En effet, un problème technique (sécheresse des voies aériennes supérieures, interface mal adaptée...) risque d'entraîner une mauvaise observance du patient.

Conformément aux missions définies pour les prestataires, le groupe de travail demande que le prestataire informe le médecin de l'observance de son patient à l'initiation du traitement puis lors du suivi. Il est du rôle du praticien de favoriser l'observance du patient. Le groupe de travail propose que le médecin traitant, en plus du médecin prescripteur, soit informé des problèmes d'observance du patient.

Le groupe de travail a proposé qu'il soit donné la possibilité au patient de se déplacer dans les locaux du prestataire pour récupérer du matériel (ex. : un masque) en lieu et place d'une visite à domicile. En effet, certains patients préféreront se déplacer à des horaires compatibles avec leur activité professionnelle plutôt que d'attendre chez eux la visite du prestataire. Il ne faut pas que cela devienne obligatoire pour tous les patients (ex. : pour des patients ayant des difficultés à se déplacer, il est préférable que le prestataire vienne à domicile). Il faut également que le prestataire effectue au moins une visite annuelle pour vérifier la bonne adéquation du matériel au domicile du patient sur le long terme.

La mise en place et le suivi du traitement chez l'enfant sont plus « lourds » que chez l'adulte (changements de masques fréquents...). Dans la LPPR, la prestation destinée aux patients pédiatriques doit être différente de celle destinée aux adultes.

### ► Intérêt thérapeutique de l'oxygénothérapie dans le SAHOS

Les données de la littérature analysées n'ont pas démontré l'efficacité de l'oxygénothérapie dans la prise en charge du SAHOS.

Le groupe de travail confirme qu'il n'y a aucun argument scientifique permettant de recommander la prescription d'oxygénothérapie chez le patient ayant un SAHOS sans comorbidité associée.

En revanche, en présence d'une pathologie associée, les patients ayant un SAHOS et demeurant hypoxémiques sous PPC pourront se voir prescrire une oxygénothérapie, associée à la PPC.

### ► Association des prestations de prise en charge de l'apnée du sommeil avec les prestations de prise en charge de l'insuffisance respiratoire

Certaines situations cliniques nécessitent d'associer une prestation de PPC à une prestation d'oxygénothérapie (ex. : *overlap syndrome* : BPCO + SAHOS) ou d'associer une prestation de PPC à une prestation de mobilisation thoracique et d'aide à la toux (forfait 7). Les patients bénéficiant d'une association de prestations doivent répondre aux indications de prise en charge de chacune des prestations mises en œuvre.

Une prestation de ventilation mécanique ne peut pas être associée à une prestation de PPC.

Un patient trachéotomisé ne peut pas souffrir de SAHOS. Il n'y a pas lieu d'associer une prestation de trachéotomie à une prestation de PPC.

► **Place des orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) par rapport à la PPC dans la prise en charge du SAHOS**

Les données de la littérature analysées ont démontré la supériorité des OAM, par rapport à l'absence de traitement. Les OAM réduisent l'indice d'apnées hypopnées et la somnolence diurne. Néanmoins, par rapport à la PPC, la réduction de l'indice d'apnées hypopnées obtenue sous OAM est moindre. Les OAM sont donc recommandées par les sociétés savantes dans le SAHOS léger à modéré et plus rarement dans le SAHOS sévère. Les OAM constituent une seconde ligne de traitement dans le SAHOS sévère, en cas de refus ou d'intolérance à la PPC.

Au vu de ces données et d'après sa pratique, le groupe confirme que les OAM sont généralement proposées aux patients ayant un SAHOS sans indice d'apnées hypopnées sévère et sans signe de gravité associé (ex. : comorbidité cardio-vasculaire). Le groupe de travail rappelle que la PPC est le traitement de référence du SAHOS, notamment parce qu'un traitement par PPC bien conduit est toujours efficace. Contrairement à la PPC, l'efficacité des OAM n'est pas systématique et doit être vérifiée chez chaque patient après la phase de titration. Il convient donc d'informer le patient, avant prescription d'un traitement pour le SAHOS, que l'efficacité de l'OAM est non prédictive alors que la PPC **bien conduite** est toujours efficace.

Le groupe de travail discute ensuite les conditions de prise en charge des OAM et le parcours de soins du patient.

En premier lieu, le groupe insiste sur la nécessité d'une collaboration entre le dentiste (ou l'orthodontiste) et le spécialiste du sommeil pour traiter un patient avec une OAM. Le groupe précise que le prescripteur de l'OAM doit toujours être le spécialiste du sommeil (pneumologue, ORL...).

Après prescription et avant réalisation de l'OAM sur mesure, le dentiste (ou l'orthodontiste) réalise un bilan de l'appareil manducateur ; à l'issue de ce bilan, trois cas sont possibles :

- présence d'une ou plusieurs contre-indications constituant une impossibilité définitive ⇒ information du patient qui est réadressé au médecin prescripteur (spécialiste du sommeil) avec courrier de liaison ;
- présence d'une ou plusieurs contre-indication(s) temporaire(s) ⇒ préconisation des soins adaptés et mise en œuvre de l'OAM après réalisation de ces mêmes soins ;
- pas de contre-indication ⇒ réalisation de l'OAM.

Les contre-indications à la pose d'une OAM sont potentiellement des contre-indications dentaires, prothétiques, parodontales et endo-parodontales, articulaires ou morphologiques. D'après son expérience, le groupe de travail estime que 30 % des patients ne peuvent pas bénéficier d'une OAM. Dans 90 % des cas, il y a une contre-indication parodontale ; les contre-indications articulaires sont rares. Après réalisation de l'OAM, une phase de titration doit être effectuée avec augmentation de la propulsion mandibulaire millimètre par millimètre. Le seuil maximal de propulsion correspond au seuil maximal de tolérance fixé par le patient. Quand ce seuil est atteint, le patient est réadressé au médecin prescripteur (spécialiste du sommeil) pour objectiver l'efficacité de l'orthèse sur le plan clinique et respiratoire. Une analyse polygraphique ou polysomnographique est effectuée pour vérifier la correction des apnées/hypopnées. Cette étape est indispensable car l'efficacité des OAM n'est pas prédictible et doit être vérifiée à la fin de la phase de titration. Le dentiste est ensuite avisé du résultat par un courrier de liaison.

Au total, l'appareillage du patient par une OAM va nécessiter plusieurs consultations chez le dentiste ou l'orthodontiste (6 consultations en moyenne).

À partir de la fin de la titration, le patient « orthésé » est contrôlé tous les six mois par le dentiste.

Le groupe de travail souligne que le nombre de patients bénéficiant d'une OAM est faible (environ 12 000 patients vs environ 500 000 patients sous PPC). D'après le groupe de travail, les raisons possibles à cet écart entre le nombre de patients sous PPC et sous OAM sont d'abord liées à l'efficacité des dispositifs. Comme discuté précédemment, l'efficacité de la PPC est prédictible alors que celle des OAM ne l'est pas. D'autres aspects plus « pratiques » rentrent également en ligne de compte. La mise en place d'une OAM nécessite la collaboration du médecin spécialiste du sommeil et du dentiste (ou orthodontiste). Dans la pratique, cette collaboration n'est pas toujours facile à mettre en place. Tous les dentistes ne pratiquent pas cette activité d'appareillage par une OAM. Il n'est pas toujours aisé pour le spécialiste du sommeil de trouver un praticien formé à la prise en charge des patients ayant un SAHOS, afin d'adresser son patient. Le groupe de travail rappelle que l'acte associé à la pose d'une orthèse d'avancée mandibulaire est référencé à la CCAM mais n'est pas tarifé. Au final, le patient est redevable d'un reste à charge, sans être assuré de l'efficacité du traitement (cette dernière n'est vérifiable qu'après la fabrication de l'OAM et la titration). Afin de tester l'efficacité du traitement chez le patient, il serait intéressant de disposer d'une OAM d'essai fiable et plus économique que l'OAM sur mesure. En conclusion, les difficultés liées au parcours de soins et à la tarification, représenteraient un frein à une plus large utilisation des OAM en France, chez les patients ayant un SAHOS.

Le groupe de travail est ensuite interrogé sur la possibilité d'associer une PPC et une OAM chez un même patient. Ce besoin peut exister pour certains patients qui se déplacent fréquemment en dehors de leur domicile. Néanmoins, les dispositifs de PPC sont de moins en moins encombrants. Le groupe de travail souligne également qu'un patient précédemment traité par PPC, sera généralement plus observant sous OAM (traitement perçu comme moins contraignant par le patient).

Pour rappel, les indications de prise en charge recommandées par la HAS dans ses avis sont les suivantes :

- SAHOS léger à modéré ( $5 \leq \text{IAH} \leq 30$  associé à une somnolence diurne légère à modérée) sans comorbidité cardio-vasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral) en première intention (en alternative à la PPC) ;
- SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées  $\text{IAH} > 30/\text{h}$  ou  $5/\text{h} \leq \text{IAH} \leq 30/\text{h}$  associé à une somnolence diurne sévère) en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC).

Seule la seconde indication est inscrite au remboursement sur la LPPR.



Le groupe de travail propose les indications de prise en charge suivantes pour les OAM :

SAHOS lorsque l'IAH est compris entre 15 et 30 événements par heure, en cas de somnolence sévère, chez les patients sans comorbidité cardio-vasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral) ;

SAHOS en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue :

- IAH supérieur à 30 événements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement,

ou

- IAH compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil avec au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté,

ou

- IAH compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil (ou d'enregistrement) à l'analyse polysomnographique (ou polygraphique)<sup>18</sup> chez les patients avec une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral).

Le groupe de travail insiste sur la nécessité de mener des études sur le long terme visant à comparer l'efficacité des deux options de traitement : PPC et OAM, sur des critères de jugement cliniques.

## Indications de prise en charge actuelles de la PPC et des OAM et proposition du groupe de travail

	Indications actuelles	Proposition du GT
PPC	<p>une somnolence diurne ;                      et au moins trois des symptômes suivants : ronflements, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, HTA, nycturie, associés :</p> <p>soit à un indice d'apnées (A) plus hypopnées (H) par heure de sommeil (A + H)/h supérieur ou égal à 30 à l'analyse polygraphique ;                      soit, si cet indice est inférieur à 30, à au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté par l'analyse polysomnographique.</p>	<p><b>Symptômes cliniques</b>                      Au moins trois des symptômes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ somnolence diurne ;</li> <li>○ ronflements sévères et quotidiens ;</li> <li>○ sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil ;</li> <li>○ fatigue diurne ;</li> <li>○ nycturie ;</li> <li>○ céphalées matinales.</li> </ul> <p><b>et</b></p> <p><b>Indice d'apnées hypopnées (IAH)</b>                      IAH supérieur à 30 événements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement                      ou                      IAH compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil avec au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté                      ou                      IAH compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil (ou d'enregistrement) à l'analyse polysomnographique (ou polygraphique)<sup>18</sup> chez les patients avec une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral).</p>
OAM	<p>- SAHOS léger à modéré (<math>5 \leq \text{IAH} \leq 30</math> associé à une somnolence diurne légère à modérée) sans comorbidité cardio-vasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral) en première intention (en alternative à la PPC).  <b>(proposée dans les avis de la HAS – non inscrite sur la LPPR)</b></p> <p>- SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées <math>\text{IAH} &gt; 30/\text{h}</math> ou <math>5/\text{h} \leq \text{IAH} \leq 30/\text{h}</math> associé à une somnolence diurne sévère) en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC)</p>	<p>- SAHOS lorsque l'IAH est compris entre 15 et 30 événements par heure, en cas de somnolence sévère, chez les patients sans comorbidité cardio-vasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral)</p> <p>-SAHOS en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (cf. indications de la PPC ci-dessus)</p>

## 8. Conclusion de la CNEDiMTS

Le syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) est lié à un collapsus répété des voies aériennes supérieures au cours du sommeil. La survenue des événements obstructifs (apnées et d'hypopnées) pendant le sommeil entraînent des micro-éveils et une hypoxémie. Les micro-éveils sont à l'origine de la somnolence diurne qui caractérise le syndrome. Les épisodes de désaturations nocturnes seraient à l'origine des complications cardio-vasculaires du SAHOS sur le long terme.

L'objectif du traitement par pression positive continue est de maintenir ouvertes les voies aériennes supérieures au cours du sommeil. Les données de la littérature ont montré que la pression positive continue corrige l'indice d'apnées hypopnées (IAH) et améliore la symptomatologie du patient (diminution de la somnolence diurne et de la survenue d'accidents de la route). Les études cliniques ont également démontré la diminution de la pression artérielle (environ - 2 mmHg) chez les patients ayant un SAHOS, traités par PPC.

Concernant les effets de la PPC sur la morbi-mortalité cardio-vasculaire des patients, les données cliniques sont limitées. Une étude contrôlée randomisée a évalué l'effet de la PPC sur la survenue d'une hypertension artérielle ou d'un événement cardio-vasculaire chez des patients non somnolents ayant un SAHOS (IAH  $\geq$  20 événements/h), par rapport à un bras contrôle sans PPC. L'effet bénéfique de la PPC n'a été observé que dans le sous-groupe de patients dont l'observance était au moins égale à 4 heures par nuit (analyse *a posteriori*).

L'objectif du traitement par orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) est de dégager le carrefour aéro-pharyngé pendant le sommeil, en maintenant une propulsion forcée de la mandibule inférieure. Les données de la littérature ont montré que les orthèses d'avancée mandibulaire corrigent l'IAH (efficacité moindre sur ce critère comparée à la PPC), et diminuent la somnolence diurne (pas de différence sur ce critère comparée à la PPC).

Au vu des données de la littérature et des propositions du groupe de travail multidisciplinaire, la CNEDiMTS recommande de nouvelles modalités de prise en charge pour les dispositifs médicaux de PPC et pour les OAM.

Chez les patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales, la Commission recommande la PPC en première intention dans les situations cliniques suivantes :

- indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure. Chez ces patients, les études cliniques ont montré un bénéfice de la PPC ;
- indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ;
- indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS.

Dans ces situations cliniques, les OAM doivent être proposées en seconde intention en cas de refus ou d'intolérance de la PPC.

Chez les patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales, la Commission recommande les OAM lorsque l'indice d'apnées hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure en l'absence de signe de gravité associé (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave). Le bénéfice attendu pour le patient est une correction de l'IAH et une amélioration de sa symptomatologie clinique (notamment somnolence).

Avant la prescription d'un traitement par PPC, une polysomnographie ou une polygraphie doivent être réalisées. La Commission ne dispose pas d'arguments scientifiques pour recommander une polysomnographie plutôt qu'une polygraphie chez les patients ayant un IAH entre 15 et 30 associé à une comorbidité cardio-vasculaire grave. La polysomnographie en laboratoire du sommeil est l'examen de référence pour le diagnostic du SAHOS, en présence de signes d'appel. Il est possible d'utiliser la polygraphie respiratoire en présence d'une présomption clinique élevée du SAHOS, en l'absence de micro-éveils ou d'autres troubles du sommeil associés. La Commission rappelle que la polysomnographie ou la polygraphie sont des actes médicaux qui doivent être réalisés par des médecins formés à la prise en charge des troubles du sommeil.

La Commission insiste sur l'importance de la prescription initiale et de la mise en place du traitement (notamment les trois premiers mois) qui seront déterminants dans l'observance ultérieure du patient à son traitement. Le prescripteur et le prestataire doivent mettre en œuvre les actions nécessaires pour encourager l'observance du patient à son traitement.

L'avis de la CNEDiMTS et ses recommandations concernant le renouvellement d'inscription des dispositifs médicaux de pression positive continue et des prestations associées sont téléchargeables sur le site Internet de la HAS.

## Annexe 1. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux

### ► La liste des produits et prestations remboursables

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de cinq ans, à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription auprès de la Haute Autorité de Santé (HAS).

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits, et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. La HAS n'a aucun moyen pour identifier tous les produits qui sont inscrits sous une description générique.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la HAS, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. L'avis consultatif émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et/ou du prix limite de vente. Le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale prend la décision finale de l'admission ou non au remboursement.

### ► Critères d'évaluation des dispositifs médicaux

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu (SA) du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu (SR) pour une demande de renouvellement d'inscription.

Le service attendu d'un produit est évalué dans chacune des indications et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

- l'intérêt du produit ou de la prestation au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;
- l'intérêt de santé publique attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement. Elle est réalisée pour chaque indication en distinguant, le cas échéant, des groupes de population.

Lorsque le service attendu est suffisant, l'évaluation de l'amélioration du service attendu (ASA) est réalisée pour chaque indication, par rapport au(x) comparateur(s), précisément désigné(s), considéré(s) comme référence selon les données actuelles de la science (admis ou non au remboursement).

Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure ou à en constater l'absence.

### ► Objectifs de la révision des catégories homogènes de dispositifs

Le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale a limité la durée de validité des descriptions génériques à cinq ans et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription des produits inscrits sous description générique tous les cinq ans.

Une description générique définit une catégorie homogène de dispositifs médicaux qui répondent aux caractéristiques suivantes :

- une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
- des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques (spécifications techniques).

Avant la publication de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui y sont inscrits et pourrait être désormais à l'origine de mésusages.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques est étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPPR par nom de marque.

Le travail de révision conduit la CNEDiMITS à se positionner sur le service rendu de chaque description générique, en se basant sur l'intérêt du produit et son intérêt de santé publique. La CNEDiMITS définit, pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales, le contenu de la prestation (le cas échéant) et les conditions de prescription et d'utilisation et donne une estimation de la population cible. La CNEDiMITS peut recommander l'inscription sous nom de marque plutôt que sous description générique pour certains produits ou prestations.

Ce travail d'évaluation conduit à la mise à jour de la LPPR (*i.e.* rédaction d'une nouvelle nomenclature).

## **Annexe 2. Conditions de prise en charge des dispositifs de pression positive continue**

### **Titre I. - Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements**

#### **Généralités**

#### **Spécifications techniques de la fourniture des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements.**

<p><b>Les spécifications techniques auxquelles doivent satisfaire les produits sont celles décrites ci-dessous ou des spécifications techniques assurant un niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité au moins équivalent.</b></p>
---

#### **1) Conditions de fonctionnement et de maintenance demandées aux fournisseurs de matériels susceptibles d'être livrés pour traitement à domicile :**

1. Le fournisseur a l'obligation d'informer le malade des choix possibles quant au matériel prescrit ; il met à sa disposition un catalogue des produits pris en charge, détaillant les caractéristiques techniques, le tarif de location, éventuellement le prix de vente ainsi que le tarif de remboursement de chacun d'eux.
2. Le fournisseur est tenu d'initier le malade ou son entourage au fonctionnement du matériel loué ou vendu. Il vérifie, si nécessaire, au domicile du patient que l'utilisation qui en est faite est conforme à l'usage prescrit. Il remet à l'assuré une notice comportant le mode d'emploi, l'adresse et le numéro de téléphone pour appeler en cas de fonctionnement défectueux.
3. En cas de mauvais fonctionnement ou de panne du matériel loué, le fournisseur assure, sans nouvelle facturation, la réparation ou le remplacement du produit fourni dans les délais maximaux suivants :
  - vingt-quatre heures pour le matériel d'oxygénothérapie, les compresseurs de matelas d'aide à la prévention des escarres, les aspirateurs, les appareils d'assistance respiratoire, les appareils pour traitement des mucoviscidoses et les affections respiratoires ;
  - deux jours ouvrables ou trois jours francs pour les autres produits.
4. Toutes les parties des articles qui ne sont pas en contact direct avec le malade sont soigneusement nettoyées et désinfectées. Toutes les parties en contact direct avec le patient sont obligatoirement stérilisées, sauf si elles sont constituées d'un matériel consommable renouvelé lors de chaque utilisation (notamment sonde d'aspiration, matelas d'aide à la prévention des escarres, petit matériel pour aérosols et tire-lait).
5. Le conditionnement des articles est assuré de façon à permettre leur transport sans altération des qualités précédemment énoncées.
6. Les professionnels en exercice sont tenus, dans l'année qui suit la parution d'un arrêté relatif aux conditions de fonctionnement et de maintenance, de s'y conformer.

#### **2) Caractéristiques techniques auxquelles doivent répondre les articles ci-dessous**

(se reporter aux trois chapitres présentés ci-après)

#### **Facturation des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements.**

La facturation des prix des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements doit être conforme à la réglementation des prix, en vigueur.

#### **Conditions de prise en charge des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements.**

\* Un set est défini comme un ensemble de produits dont certains sont, le cas échéant, à titre individuel, remboursables. Il est considéré comme un produit à part entière distinct des produits qui le composent. Ainsi, pour être remboursable, il

est soumis aux dispositions prévues à l'article L. 165-1 du code susvisé et doit être inscrit en tant que tel sur la liste des produits et prestations remboursables prévue par ce même article.

\* Lorsqu'un traitement laisse prévoir une utilisation de longue durée, la formule achat sera préférée si elle s'avère plus économique.

Les tarifs de location sont calculés à la semaine, sauf cas expressément prévus dans la nomenclature.

\* Certains appareils peuvent être livrés à domicile.

La prise en charge de la livraison à domicile n'est assurée que pour les matériels dont la livraison est prévue dans la nomenclature.

Elle est assurée par application d'un forfait unique de livraison à domicile qui porte obligation de transport, mise en place, instructions d'utilisation et reprise du matériel au domicile du patient. Le forfait couvre également les frais de constitution de dossier, et la désinfection du matériel loué pour assurer une garantie d'hygiène maximale (art. 4 de l'arrêté du 31-08-1989, JO du 24-09-1989).

La livraison de plusieurs articles chez le même utilisateur donne lieu à la prise en charge du forfait le plus élevé.

\* Pour les appareils non livrés à domicile, le tarif comprend les frais de désinfection.

\* L'appareil loué restant la propriété du fournisseur, celui-ci prend à sa charge la surveillance, la maintenance et les réparations qui s'imposent, pendant toute la durée de la location. Il garantit le remplacement de l'appareil défectueux dans les délais prévus à l'article 3 de l'arrêté du 31-08-1989 (JO du 24-09-1989) sans supplément de frais, quels qu'ils soient, par un appareil ayant les mêmes capacités thérapeutiques, l'appareil ayant été utilisé dans des conditions normales. Tous les déplacements restent à sa charge.

\* Le fournisseur a l'obligation d'informer le malade des choix possibles quant au matériel prescrit et d'initier le malade ou son entourage au fonctionnement du matériel loué ou vendu, conformément aux articles 1 et 2 de l'arrêté du 31-08-1989 (JO du 24-09-1989).

## Chapitre 1. - Dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement de pathologies spécifiques.

### Spécifications techniques

.../...

### Nomenclature et tarifs

Le prix de vente doit être conforme à la réglementation en vigueur.

## Section 1. - Dispositifs médicaux pour le traitement des maladies respiratoires et oto-rhino-laryngologiques.

<b>Sous-section 2 : Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées</b>
--

La prise en charge est assurée sur la base de forfaits hebdomadaires calculés de date à date.

### Paragraphe 1 : Oxygénothérapie

.../...

### Paragraphe 2 : Ventilation assistée

.../...

### Paragraphe 3 : Trachéotomie sans ventilation

.../...

### **Avant mise en place de la téléobservance**



#### Paragraphe 4 : Dispositif médical à pression positive continue (PPC) pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées.

Le forfait couvre :

##### **1 - la fourniture :**

- \* d'un générateur de pression positive continue et d'un dispositif de contrôle de l'observance du traitement (compteur horaire ou dispositif de suivi cumulé avec possibilité de télésurveillance),
- \* des consommables : raccords entre le masque et le générateur,
- \* de masques adaptés ou sur moulage à raison de deux ou trois unités par an,
- \* éventuellement d'un humidificateur avec réchauffeur (nez artificiel) ;

##### **2 - des prestations techniques :**

- \* la livraison des matériels, leur mise à disposition pour leur usage à domicile avec vérification technique à domicile, l'information technique correspondante, la reprise du matériel au domicile,
- \* la désinfection du matériel (à l'exclusion des produits à patient unique),
- \* la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile avec fourniture des consommables tous les six mois,
- \* la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 72 heures en cas de panne ;

##### **3 - des prestations administratives :**

- \* la gestion du dossier administratif du patient ;

##### **4 - des prestations générales :**

- \* le conseil, l'éducation et la fourniture d'explications au patient et à ses proches à l'instauration du traitement, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de la sécurité,
- \* le contrôle de l'observance du traitement avec rédaction d'une feuille d'observance pour le médecin traitant avec, dans les cas où l'observance est inférieure aux critères énoncés ci-dessus, visite supplémentaire à domicile afin de tenter de corriger la non compliance, et enregistrement de la durée quotidienne d'utilisation sur une période d'un mois,
- \* le suivi et la coordination du traitement avec les médecins (traitant et prescripteur) et les auxiliaires médicaux en charge du patient.

#### **Forfait hebdomadaire 9 : Pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil**

code	nomenclature
1188684 101D02.1	Pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil : forfait hebdomadaire 9
	<p>La prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à l'issue d'une période probatoire de cinq mois puis une fois par an lors des renouvellements, conformément à l'article R. 165-23 du Code de la sécurité sociale.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les patients présentant :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- une somnolence diurne ;</li><li>- et au moins trois des symptômes suivants : ronflements, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, HTA, nycturie, associés :</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>* soit à un indice d'apnées (A) plus hypopnées (H) par heure de sommeil (A+H)/h supérieur ou égal à 30 à l'analyse polygraphique,</li><li>* soit, si cet indice est inférieur à 30, à au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté par l'analyse polysomnographique.</li></ul> <p>La prise en charge est assurée pendant une période de cinq mois puis par période d'un an, sur la base d'un forfait hebdomadaire.</p> <p>Le renouvellement et le maintien de la prise en charge sont subordonnés à la constatation :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>* d'une observance de trois heures minimales de traitement chaque nuit, sur une période de 24 heures ;</li><li>* et de l'efficacité clinique du traitement.</li></ul>

#### Paragraphe 5 : Forfaits hebdomadaires correspondant à l'association de deux forfaits

.../...

code	nomenclature
1130897 101D03.16	PPC, apnée du sommeil + oxygénothérapie LT poste fixe. <b>Forfait hebdomadaire 25</b> associant les forfaits 9 (pour l'apnée du sommeil, code 1188684) et 1 (d'oxygénothérapie à long terme en poste fixe code 1136581). La prise en charge du forfait 25 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1185421.
1189991 101D03.17.	PPC, apnée du sommeil + oxygénothérapie LT liquide. <b>Forfait hebdomadaire 26</b> associant les forfaits 9 (pour l'apnée du sommeil, code 1188684) et 2 (d'oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation, oxygène liquide, code 1130220). La prise en charge du forfait 26 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1130220.
1162093	PPC, apnée du sommeil + Venture Homefill II. <b>Forfait hebdomadaire 35</b> associant les forfaits 9 (pour l'apnée du sommeil, code 1188684) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme, code 1120338). La prise en charge du forfait 35 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1120338.
1166688	PPC, apnée du sommeil + INVACARE, PLATINUM 9. <b>Forfait hebdomadaire 41</b> associant les forfaits 9 (pour l'apnée du sommeil, code 1188684) et INVACARE PLATINUM 9 (d'oxygénothérapie à long terme, code 1148130). La prise en charge du forfait 41 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1148130.
1188767	PPC, apnée du sommeil + INVACARE, SOLO2. <b>Forfait hebdomadaire 58</b> associant les forfaits 9 (pour l'apnée du sommeil, code 1188684) et INVACARE SOLO2 (d'oxygénothérapie à long terme, code 1191568). La prise en charge du forfait 58 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1191568.
1124460	PPC, apnée du sommeil + INVACARE, XPO2. <b>Forfait hebdomadaire 59</b> associant les forfaits 9 (pour l'apnée du sommeil, code 1188684) et INVACARE XPO2 (d'oxygénothérapie à long terme, code 1143983). La prise en charge du forfait 59 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1143983.
1118904	PPC, apnée du sommeil + PHILIPS SIMPLYGO. <b>Forfait hebdomadaire 65</b> associant les forfaits 9 (pour l'apnée du sommeil, code 1188684) et PHILIPS SIMPLYGO (d'oxygénothérapie à long terme, code 1118324). La prise en charge du forfait 65 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1118324.
1103156	PPC, apnée du sommeil + Philips Ultrafill. <b>Forfait hebdomadaire 47</b> associant les forfaits 9 (pour l'apnée du sommeil, code 1188684) et Philips Ultrafill (d'oxygénothérapie à long terme, code 1184315). La prise en charge du forfait 47 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1184315.
1126660 101D03.18	PPC, apnée du sommeil + oxygénothérapie CT. <b>Forfait hebdomadaire 27</b> associant les forfaits 9 (pour l'apnée du sommeil, code 1188684) et 3 (d'oxygénothérapie à court terme, code 1128104). La prise en charge du forfait 27 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1128104.
1118614	PPC, apnée sommeil, patient non téléobservé (9.4) + SCALEO, INOGEN ONE G2. <b>Forfait hebdomadaire 102</b> associant les forfaits 9 (pour l'apnée sommeil, code 1188684) et SCALEO INOGEN ONE G2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1120100). La prise en charge du forfait 102 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1125100.

## **Après mise en place de la téléobservance (version LPPR du 10 février 2014)**

### **I. - Indications de prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire (AMO)**

Patients présentant :

- une somnolence diurne ;
- et au moins trois des symptômes suivants : ronflements, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, HTA, nycturie, associés ;
- soit à un indice d'apnées (A) plus hypopnées (H) par heure de sommeil (A + H)/h supérieur ou égal à 30 à l'analyse polygraphique,
- soit, si cet indice est inférieur à 30, à au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté par l'analyse polysomnographique.

L'efficacité clinique du traitement est contrôlée avant tout renouvellement du traitement.

La prescription initiale d'un traitement par un appareil à PPC a une durée maximale de 21 semaines.

### **II. - Description des forfaits**

II-1. Chaque forfait couvre la fourniture :

- d'un générateur de PPC avec un dispositif de contrôle de l'observance du traitement associant, au besoin, un dispositif de transmission automatique de l'observance ;
- des consommables : raccords entre le masque et le générateur ;
- de masques adaptés ou sur moulage à raison de deux ou trois unités par an ;
- éventuellement, d'un humidificateur avec réchauffeur et circuit chauffant si nécessaire.

II-2. Chaque forfait couvre la fourniture de prestations techniques :

- la livraison des matériels, leur mise à disposition pour leur usage à domicile avec vérification technique à domicile, l'information technique correspondante, la reprise du matériel au domicile ;
- la désinfection du matériel (à l'exclusion des produits à usage unique) ;
- la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile au moins une fois par an ; la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 72 heures en cas de panne.

II-3. Chaque forfait couvre la fourniture de prestations administratives :

La gestion du dossier administratif du patient.

II-4. Chaque forfait couvre la fourniture de prestations générales :

- le conseil, l'éducation et la fourniture d'explications au patient et à ses proches à l'instauration du traitement, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de la sécurité ;
- le suivi et la coordination du traitement avec le médecin prescripteur, les auxiliaires médicaux et, à sa demande, le médecin traitant en charge du patient ;
- le contrôle régulier de l'observance du traitement avec transmission d'un relevé d'observance au médecin prescripteur et, à sa demande, au médecin traitant.

II-5. Chaque forfait est une déclinaison technique ou tarifaire correspondant à la prescription d'un dispositif médical à PPC pour le traitement de l'apnée du sommeil. En conséquence, le transfert d'un forfait à l'autre n'implique pas obligatoirement une nouvelle prescription.

### **III. - Contrôle de l'observance et modalités de prise en charge par l'AMO**

III-1. Définition de l'observance

L'observance s'apprécie par période de 28 jours consécutifs. Au cours de cette période, le patient doit utiliser effectivement son appareil à PPC pendant au moins 84 heures et avoir une utilisation effective de son appareil à PPC d'au moins 3 heures par 24 heures pendant au moins 20 jours.

III-2. Contrôle de l'observance

III-2.1. Patients bénéficiant d'un dispositif de transmission automatique de l'observance

Dans les cas où l'observance est inférieure aux critères énoncés ci-dessus, le prestataire doit :

- mettre en œuvre toutes les actions nécessaires définies au paragraphe IV ci-après ;
- envoyer au patient téléobservé, dans la semaine suivant la fin de la période de 28 jours où il n'a pas été observant, une information sur cette non observance et les éventuelles conséquences en termes de santé et de prise en charge par l'AMO, suivant le modèle figurant en annexe I (de l'arrêté du 22-10-2013) si la prise en charge par l'AMO demeure et suivant le modèle figurant en annexe II (de l'arrêté du 22-10-2013) s'il y a arrêt de la prise en charge par l'AMO ; copie de cette information est transmise au médecin prescripteur et, sur sa demande, au médecin traitant.

### III-2.2. Patients ne bénéficiant pas d'un dispositif de transmission automatique de l'observance

Une fois tous les six mois au minimum, le prestataire doit effectuer une visite au domicile du patient afin de procéder au relevé des données d'observance.

Dans les cas où l'observance est inférieure aux critères énoncés ci-dessus, le prestataire doit effectuer des visites supplémentaires à domicile afin de corriger la non observance et de réaliser un enregistrement de la durée quotidienne d'utilisation sur une période d'un mois.

### III-3. Modalités de prise en charge par l'AMO

Le nombre d'heures d'utilisation effective par 24 heures de l'appareil à PPC par le patient est transmis mensuellement au service médical de la caisse d'affiliation des bénéficiaires.

À titre provisoire, dans l'attente de la mise en place d'une solution permettant l'accès de l'AMO aux données sur la durée d'utilisation de l'appareil à PPC par le patient, la transmission systématique des données de durée d'utilisation de l'appareil à PPC au service médical de l'AMO doit être assurée par le prestataire. Cette transmission est réalisée au moyen d'un CDROM contenant les données sous un format compatible avec le logiciel ExcelR. La transmission est réalisée selon des modalités garantissant l'intégrité et la confidentialité des données.

#### III-3.1. Patient bénéficiant d'un dispositif de transmission automatique de l'observance

Pour l'initiation du traitement, la prise en charge par l'AMO est assurée après accord préalable du médecin-conseil lors de la première prescription, conformément à l'article R. 165-23 du Code de la sécurité sociale, dans le cadre du forfait 9.1 (1113930) pendant au maximum 13 semaines. Toutefois, si le patient a été, au cours des 52 semaines qui précèdent le début du traitement, pris en charge par l'AMO au titre d'un forfait 9.1 (1113930), d'un forfait 9.2 (1100040) ou d'un forfait 9.3 (1185421), il ne pourra pas être pris en charge par l'AMO pendant plus de 13 semaines sur une période de 65 semaines.

Après cette période initiale, la prise en charge par l'AMO est transférée sur le forfait 9.2 (1100040).

L'observance est décomptée par tranche de quatre semaines (28 jours) à compter du premier jour de la première prise en charge par l'AMO au titre du forfait 9.2 (1100040).

Si le patient pris en charge par l'AMO au titre de ce forfait 9.2 (1100040) n'a pas rempli les critères d'observance :

- pendant 8 semaines consécutives et s'il demeure non-observant pendant les 4 semaines consécutives suivantes, la prise en charge par l'AMO est transférée dès la première de ces 4 semaines sur le forfait 9.3 (1185421) ;
- pendant 16 semaines, soit quatre périodes de 28 jours consécutifs, au cours des 52 dernières semaines de traitement au titre de ce forfait et s'il demeure non-observant pendant 4 semaines supplémentaires, la prise en charge par l'AMO est transférée dès la première de ces 4 semaines sur le forfait 9.3 (1185421).

La prise en charge par l'AMO du patient non-observant en relais du forfait 9.2 (1100040) dans les conditions décrites aux deux points précédents est limitée à 8 semaines consécutives et à 16 semaines, soit quatre périodes de 28 jours consécutifs, sur une période de 52 semaines consécutives.

Si le patient pris en charge par l'AMO au titre du forfait 9.3 (1185421) n'a pas rempli les critères d'observance :

- pendant 8 semaines consécutives prises en charge par l'AMO au titre de ce forfait 9.3 (1185421), s'il demeure non-observant, les 4 semaines consécutives suivantes ne sont pas facturées par le prestataire et la prise en charge par l'AMO cesse. À partir de la 13<sup>e</sup> semaine, le patient est redevable d'une indemnité d'immobilisation limitée à 20 € TTC par semaine (non prise en charge par l'AMO) versée au prestataire si l'appareil ne lui est pas restitué dans cette 13<sup>e</sup> semaine. Pour cela, le prestataire doit avoir, au préalable, dûment informé le patient et le médecin prescripteur sur les modalités d'arrêt de la prise en charge par l'AMO, sur cette indemnité et son montant ;
- pendant 16 semaines, soit quatre périodes de 28 jours consécutifs, sur une période de 52 semaines consécutives prises en charge par l'AMO au titre de ce forfait, s'il demeure non-observant malgré l'information régulière délivrée par le prestataire mentionnée au III.2.1 au patient et au médecin prescripteur, les visites supplémentaires mentionnées au IV et toutes actions notamment d'accompagnement, les 4 semaines consécutives suivantes ne sont pas facturées par le prestataire et la prise en charge par l'AMO cesse. Le non-respect de l'observance à la base de cet arrêt de la prise en charge tient compte des situations mentionnées au III.3.3 et des difficultés incontournables de transmission automatique des données de l'observance du patient. Au-delà de ces 4 semaines, le patient est redevable d'une indemnité d'immobilisation limitée à 20 € TTC par semaine (non prise en charge par l'AMO) versée au prestataire si l'appareil ne lui est pas restitué. Pour cela, le prestataire doit avoir, au préalable, dûment informé le patient et le médecin prescripteur sur les modalités d'arrêt de la prise en charge par l'AMO, sur cette indemnité et son montant.

Au-delà de 26 semaines consécutives sans prise en charge par l'AMO, le patient est pris en charge par l'AMO au titre du forfait 9.2 (1100040) à partir de la première des 4 premières semaines consécutives où il est observant. Le décompte de l'observance, par tranche de 28 jours consécutifs, est alors réinitialisé à partir du premier jour de cette première semaine.

### III-3.2. Patient ne bénéficiant pas d'un dispositif de transmission automatique de l'observance

Pour l'initiation du traitement, la prise en charge par l'AMO est assurée après accord préalable du médecin-conseil lors de la première prescription, conformément à l'article R. 165-23 du Code de la sécurité sociale, au titre du forfait 9.4 (1188684) pour une période probatoire de 21 semaines puis une fois par an lors des renouvellements.

Le renouvellement, notamment à l'issue de la période probatoire, et le maintien de la prise en charge par l'AMO sont subordonnés à la constatation de l'observance du patient selon les critères définis au III-1 ci-dessus et de l'efficacité clinique du traitement.

Tout patient qui a été pris en charge par l'AMO au titre de l'un des forfaits 9.1 (1113930), 9.2 (1100040) ou 9.3 (1185421) ne peut plus être pris en charge par l'AMO au titre de ce forfait 9.4 (1188684).

Le patient pris en charge par l'AMO au titre du forfait 9.4 (1188684) qui bénéficie d'une mise à disposition d'un dispositif de transmission automatique de l'observance peut alors être pris en charge par l'AMO au titre du forfait 9.1 (1113930). Le prestataire informe le médecin prescripteur de la mise en place du dispositif de transmission automatique de l'observance. Par ailleurs, conformément au point II-5, ce transfert de forfait n'implique pas obligatoirement une nouvelle prescription.

Aucun nouveau patient auquel est prescrit un traitement par appareil à PPC ne peut être pris en charge par l'AMO au titre du forfait 9.4 (1188684).

### III-3.3. Suspension de la prise en charge par l'AMO

La prise en charge par l'AMO est suspendue dans trois cas :

- de manière automatique si le patient est hospitalisé ;
- sur prescription médicale du médecin prescripteur ou du médecin traitant ;
- en cas de panne de l'appareil de PPC, dans les conditions mentionnées au dernier paragraphe du VI.

En cas de suspension de la prise en charge par l'AMO, pour le décompte de l'observance, la période de suspension est neutralisée.

## IV. - Information et accompagnement du patient

Lors de l'installation du dispositif de téléobservance automatique, le prestataire informe, par écrit, le patient téléobservé :

- du dispositif mis en place et de l'envoi régulier de ses données d'observance au prestataire, au médecin prescripteur et à l'AMO ;
- de la possibilité pour le patient, conformément aux articles 39 et 40 de la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978, modifiée en 2004, d'avoir communication à tout moment des données détaillées d'observance au traitement le concernant ;
- des critères d'observance du patient au traitement prévus au III-1 et des conséquences de son non-respect sur la prise en charge de son traitement par l'AMO ;
- de la possibilité de bénéficier, à sa demande et en lien, le cas échéant, avec son médecin prescripteur ou son médecin traitant, d'actions d'accompagnement lui permettant de se conformer aux recommandations d'observance visées au III-1 ;
- des modalités d'exercice de ses droits prévus par l'article 40 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Le patient bénéficie de son droit à rectification pour ses données administratives. Pendant la durée de conservation autorisée mentionnée au VI, le patient peut exercer son droit de suppression des données inexactes, incomplètes, équivoques, périmées ou dont la collecte, l'utilisation ou la communication sont interdites.

Lorsque l'observance du patient au traitement est inférieure aux critères prévus au III-1, le prestataire met en œuvre toutes actions nécessaires, notamment des visites supplémentaires ainsi qu'une ou des action(s) d'accompagnement du patient sous réserve de l'acceptation du patient, le refus du patient ne pouvant pas être considéré comme une condition à la mise en œuvre de l'observance.

Le droit d'opposition des personnes concernées, prévu par l'article 38 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ne s'applique pas au traitement mis en œuvre pour la transmission automatique de l'observance prévue par le présent arrêté.

## V. - Caractéristiques techniques du dispositif de téléobservance automatique avec module de communication pour le traitement de l'apnée du sommeil

Le dispositif de transmission automatique de l'observance fonctionne avec un module de communication dont le mode de communication doit être adapté pour garantir une transmission sécurisée et une couverture nationale. Tous les

systèmes disposent d'une mémoire tampon d'au moins trois mois, permettant d'enregistrer les données d'observance lorsque le patient se trouve dans une zone non couverte et de les transmettre, avec le séquentiel jour par jour, dès que le patient se trouve dans une zone couverte.

Le module doit être conforme aux normes et directives applicables et à la compatibilité électromagnétique.

Le système doit assurer la transmission des données d'utilisation de l'appareil à PPC sur 24 heures de façon automatique et quotidienne du module vers le serveur du fabricant du dispositif de téléobservance automatique. Les données transmises concernent le nombre d'heures, comptabilisées dès la première minute d'utilisation effective par le patient de l'appareil à PPC par 24 heures. La transmission de toute autre donnée, notamment de données de géolocalisation dans le cadre d'expérimentations, doit tout d'abord être soumise à l'accord de la CNIL. En dehors de ces situations, toute possibilité de géolocalisation est exclue.

Le dispositif de transmission automatique de l'observance est fourni par son fabricant au prestataire et ne doit pas pouvoir être modifié par ce dernier. Il est équipé, par son fabricant, d'une carte SIM (GPRS) transmettant quotidiennement les données d'observance. En cas de difficulté incontournable de transmission automatique des données de l'observance du patient, le prestataire informe le médecin-conseil de la solution adaptée à la situation qu'il met en œuvre. Dans ce cas, il peut recourir, par exemple, à l'utilisation d'une connexion wifi ou à la mise en place d'une connexion filaire.

Le fabricant du dispositif de transmission automatique de l'observance doit garantir que le dispositif de transmission automatique de l'observance est compatible avec l'appareil à PPC utilisé et que les données transmises correspondent précisément aux durées d'utilisation effective par le patient enregistrées par l'appareil à PPC.

La conservation des données sur le serveur du fabricant du dispositif de téléobservance automatique ou sur celui de son tiers de confiance est d'une durée minimale de trois ans pour permettre des contrôles appropriés par les organismes compétents. L'archivage des données doit être réalisé dans des conditions de sécurité garantissant leur intégrité et leur confidentialité.

## **VI. - Dispositif de transmission automatique de l'observance et obligations du prestataire**

La transmission et l'utilisation des données issues du dispositif de transmission automatique de l'observance constituent un traitement de données à caractère personnel soumis aux dispositions de la loi n° 78-17 du 06-01-1978 modifiée et du décret n° 2005-1309 du 20-10-2005 modifié pris pour l'application de la loi du 06-01-1978 précitée.

Le prestataire est le responsable, tel que défini à l'article 3 de la loi du 06-01-1978 susvisée, du traitement défini à l'alinéa précédent, et accomplit à ce titre les formalités requises en application de la loi du 6 janvier 1978 précitée.

Le serveur du prestataire doit conserver, pendant une durée de trois ans, les données d'observance par patient pour permettre des contrôles appropriés par les organismes compétents.

La conservation et l'archivage des données doivent être réalisés dans des conditions de sécurité garantissant leur intégrité et leur confidentialité.

Dans l'hypothèse où le prestataire choisit de faire assurer l'hébergement de ces données par un tiers de confiance, le prestataire demeure responsable du traitement et il a seul accès aux données à caractère personnel et s'assure du respect des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 susvisée et des articles L. 1111-8 et R. 1111-9 et suivants du Code de la santé publique par le tiers de confiance.

En cas de panne de l'appareil à PPC, la réparation ou le remplacement du matériel est effectuée dans un délai de 72 heures suivant le jour du signalement de la panne. Le prestataire doit conserver les preuves de son intervention au domicile du patient. En cas de panne de l'appareil de PPC, comme mentionné au III-3.3, la durée de la panne n'est pas prise en compte dans le calcul de l'observance. En revanche, en cas de panne circonscrite au module de transmission qui n'empêche pas le fonctionnement de l'appareil de PPC ni l'enregistrement des données, la durée de la panne n'est pas déduite de la période sur laquelle l'observance est calculée.

## **VII. - Relations entre le fabricant et le prestataire**

Le fabricant du dispositif automatique de l'observance met à disposition du prestataire un applicatif, conforme aux exigences réglementaires en vigueur, ou un rapport mensuel d'observance qui permet au prestataire de transmettre ses facturations aux organismes de l'AMO.

Ce fabricant prend à sa charge les frais d'hébergement sur son serveur et les frais de télécommunication occasionnés.

Pour l'ensemble de ces fournitures et prestations décrites ci-dessus (hors réglage à distance des appareils et transmission de données supplémentaires), le fabricant du dispositif de téléobservance automatique reçoit une redevance hebdomadaire du prestataire.

La prise en charge par l'AMO est assurée pour les forfaits suivants :

code	nomenclature	Tarif (en euros TTC)*	Date de fin de prise en charge
1113930	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé, phase initiale, forfait hebdo 9.1. La prise en charge par l'AMO est assurée après accord préalable du médecin-conseil lors de la première prescription, conformément à l'article R. 165-23 du Code de la sécurité sociale. Elle est limitée à 13 semaines. Toutefois, si le patient a été, au cours des 52 semaines qui précèdent le début du traitement, pris en charge par l'AMO au titre d'un forfait 9.1 (1113930), d'un forfait 9.2 (1100040) ou d'un forfait 9.3 (1185421), il ne pourra pas être pris en charge par l'AMO au titre du forfait 9.1 (1113930) pendant plus de 13 semaines sur une période de 65 semaines. À titre dérogatoire, la prise en charge par l'AMO du présent forfait est assurée, pendant une période maximale de 13 semaines, pour un patient préalablement pris en charge par l'AMO au titre du forfait 9.4 (1188684).	<b>21,00</b> <b>Au 1<sup>er</sup> janvier 2015 : 20,00</b>	<b>31-12-2015</b>
1100040	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé, forfait hebdo 9.2. La prise en charge par l'AMO est assurée pour un patient en relais du forfait 9.1 (1113930). La prise en charge par l'AMO est transférée sur le forfait 9.3 (1185421) dans les conditions prévues au III-3.1.	<b>21,00</b> <b>Au 1<sup>er</sup> janvier 2015 : 20,00</b>	<b>31-12-2015</b>
1185421	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, forfait hebdo 9.3. La prise en charge par l'AMO est assurée pour un patient en relais du forfait 9.2 (1100040). Elle est limitée à 8 semaines consécutives et à 16 semaines sur une période de 52 semaines consécutives. Les modalités d'application sont précisées au III-3.1.	<b>10,50</b> <b>Au 1<sup>er</sup> janvier 2015 : 10,00</b>	<b>31-12-2015</b>
	<b>Prix de cession HT de la redevance hebdomadaire versée au fabricant du dispositif de la téléobservance par le prestataire relatif aux forfaits 9.1, 9.2 et 9.3. = 1,75 € HT</b>		
1188684	PPC, apnée du sommeil, patient non téléobservé, forfait hebdo 9.4. La prise en charge par l'AMO est assurée après accord préalable du médecin-conseil, conformément à l'article R. 165-23 du Code de la sécurité sociale, lors de la première prescription et à l'issue d'une période probatoire de 5 mois puis une fois par an lors des renouvellements. Les modalités d'application sont précisées au III-3.2. À compter du 1 <sup>er</sup> octobre 2013, aucun nouveau patient auquel est prescrit un traitement par appareil à PPC ne peut être pris en charge par l'AMO au titre du présent forfait.	<b>Au 1<sup>er</sup> février 2013 : 20,00</b> <b>Au 1<sup>er</sup> octobre 2013 : 19,00</b> <b>Au 1<sup>er</sup> mai 2014 : 18,00</b> <b>Au 1<sup>er</sup> janvier 2015 : 16,00</b>	<b>31-12-2015</b>

\* tarif (en euros TTC) et prix limite de vente au public (en euros TTC) sont égaux

### Paragraphe 5 : Forfaits hebdomadaires correspondant à l'association de deux forfaits

.../...

code	Nomenclature	Tarif (en euros TTC)*	Date de fin de prise en charge
1108544	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.1) + oxygénothérapie LT poste fixe. <b>Forfait hebdomadaire 66</b> associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1113930) et 1 (d'oxygénothérapie à long terme [LT] en poste fixe code 1136581). La prise en charge du forfait 66 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1136581.	63,15	31-12-2015
1127688	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.1) + oxygénothérapie LT liquide. <b>Forfait hebdomadaire 67</b> associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1113930) et 2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT] intensive ou de déambulation, oxygène liquide, code 1130220). La prise en charge du forfait 67 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1130220.	121,63	31-12-2015
1192148	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.1) + Venture Homefill II. <b>Forfait hebdomadaire 68</b> associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1113930) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1120338). La prise en charge du forfait 68 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1120338.	90,40	31-12-2015
1191864	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.1) + INVACARE, PLATINUM 9. <b>Forfait hebdomadaire 69</b> associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1113930) et INVACARE PLATINUM 9 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1148130). La prise en charge du forfait 69 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1148130.	72,68	31-12-2015
1113545	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.1) + Philips Ultrafill. <b>Forfait hebdomadaire 70</b> associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1103156) et Philips Ultrafill (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1184315). La prise en charge du forfait 70 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1184315.	90,40	31-12-2015
1197128	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.1) + INVACARE, SOLO2. <b>Forfait hebdomadaire 71</b> associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1113930) et INVACARE SOLO2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1191568). La prise en charge du forfait 71 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1191568.	90,40	31-12-2015
1196962	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.1) + INVACARE, XPO2. <b>Forfait hebdomadaire 72</b> associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1113930) et INVACARE XPO2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1143983). La prise en charge du forfait 72 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1143983.	90,40	31-12-2015
1182598	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.1) + PHILIPS SIMPLYGO. <b>Forfait hebdomadaire 73</b> associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1103156) et PHILIPS SIMPLYGO (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1118324). La prise en charge du forfait 73 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1118324.	90,40	31-12-2015
1114527	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.1) + oxygénothérapie CT. <b>Forfait hebdomadaire 74</b> associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1113930) et 3 (d'oxygénothérapie à court terme [CT], code 1128104). La prise en charge du forfait 74 est subordonnée au respect des conditions	58,96	31-12-2015



code	Nomenclature	Tarif (en euros TTC)*	Date de fin de prise en charge
	générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1128104.		
1124796	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.2) + oxygénothérapie LT poste fixe. <b>Forfait hebdomadaire 75</b> associant les forfaits 9.2 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et 1 (d'oxygénothérapie à long terme [LT] en poste fixe code 1136581). La prise en charge du forfait 75 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1136581.	63,15	31-12-2015
1122337	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.2) + oxygénothérapie LT liquide. <b>Forfait hebdomadaire 76</b> associant les forfaits 9.2 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et 2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT] intensive ou de déambulation, oxygène liquide, code 1130220). La prise en charge du forfait 76 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1130220.	121,63	31-12-2015
1142541	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.2) + Venture Homefill II. <b>Forfait hebdomadaire 77</b> associant les forfaits 9.2 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1120338). La prise en charge du forfait 77 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1120338.	90,40	31-12-2015
1115863	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.2) + INVACARE, PLATINUM 9. <b>Forfait hebdomadaire 78</b> associant les forfaits 9.2 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et INVACARE PLATINUM 9 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1148130). La prise en charge du forfait 78 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1148130.	72,68	31-12-2015
1119542	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.2) + Philips Ultrafill. <b>Forfait hebdomadaire 79</b> associant les forfaits 9.2 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et Philips Ultrafill (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1184315). La prise en charge du forfait 79 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1184315.	90,40	31-12-2015
1149365	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.2) + INVACARE, SOLO2. <b>Forfait hebdomadaire 80</b> associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et INVACARE SOLO2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1191568). La prise en charge du forfait 80 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1191568.	90,40	31-12-2015
1141205	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.2) + INVACARE, XPO2. <b>Forfait hebdomadaire 81</b> associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et INVACARE XPO2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1143983). La prise en charge du forfait 81 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1143983.	90,40	31-12-2015
1188661	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.2) + PHILIPS SIMPLYGO. <b>Forfait hebdomadaire 82</b> associant les forfaits 9.2 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et PHILIPS SIMPLYGO (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1118324). La prise en charge du forfait 82 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1118324.	90,40	31-12-2015
1120723	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.2) + oxygénothérapie CT. <b>Forfait hebdomadaire 83</b> associant les forfaits 9.2 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et 3 (d'oxygénothérapie à court terme [CT], code 1128104). La prise en charge du forfait 83 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes	58,96	31-12-2015

code	Nomenclature	Tarif (en euros TTC)*	Date de fin de prise en charge
	1100040 et 1128104.		
1103854	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.3) + oxygénothérapie LT poste fixe. <b>Forfait hebdomadaire 84</b> associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et 1 (d'oxygénothérapie à long terme [LT] en poste fixe code 1136581). La prise en charge du forfait 84 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1185421.	53,48	31-12-2015
1100637	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.3) + oxygénothérapie LT liquide. <b>Forfait hebdomadaire 85</b> associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et 2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT] intensive ou de déambulation, oxygène liquide, code 1130220). La prise en charge du forfait 85 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1185421 et 1130220.	111,81	31-12-2015
1162124	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.3) + Venture Homefill II. <b>Forfait hebdomadaire 86</b> associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1120338). La prise en charge du forfait 86 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1120338.	80,74	31-12-2015
1185361	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.3) + INVACARE, PLATINUM 9. <b>Forfait hebdomadaire 87</b> associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et INVACARE PLATINUM 9 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1148130). La prise en charge du forfait 87 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1185421 et 1148130.	63,01	31-12-2015
1157459	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.3) + Philips Ultrafill. <b>Forfait hebdomadaire 88</b> associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et Philips Ultrafill (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1184315). La prise en charge du forfait 88 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1185421 et 1184315.	80,74	31-12-2015
1121131	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.3) + INVACARE, SOLO2. <b>Forfait hebdomadaire 89</b> associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et INVACARE SOLO2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1191568). La prise en charge du forfait 89 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1185421 et 1191568.	80,74	31-12-2015
1137221	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.3) + INVACARE, XPO2. <b>Forfait hebdomadaire 90</b> associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et INVACARE XPO2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1143983). La prise en charge du forfait 90 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1185421 et 1143983.	80,74	31-12-2015
1159234	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.3) + PHILIPS SIMPLYGO. <b>Forfait hebdomadaire 91</b> associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et PHILIPS SIMPLYGO (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1118324). La prise en charge du forfait 91 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1185421 et 1118324.	80,74	31-12-2015
1126275	PPC, apnée du sommeil, patient téléobservé (9.3) + oxygénothérapie CT. <b>Forfait hebdomadaire 92</b> associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et 3 (d'oxygénothérapie à court terme [CT], code 1128104).	49,62	31-12-2015

code	Nomenclature	Tarif (en euros TTC)*	Date de fin de prise en charge
	La prise en charge du forfait 92 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1185421 et 1128104.		
1130897 101D03. 1 6	PPC, apnée du sommeil, patient non téléobservé (9.4) + oxygénothér. LT poste fixe. <b>Forfait hebdomadaire 25</b> associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée du sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et 1 (d'oxygénothérapie à long terme en poste fixe code 1136581). La prise en charge du forfait 25 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1185421.	62,06	31-12-2015
1189991 101D03. 17.	PPC, apnée du sommeil, patient non téléobservé (9.4) + oxygénothérapie LT liquide. <b>Forfait hebdomadaire 26</b> associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée du sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et 2 (d'oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation, oxygène liquide, code 1130220). La prise en charge du forfait 26 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1130220.	120,56	31-12-2015
1162093	PPC, apnée du sommeil, patient non téléobservé (9.4) + Venture Homefill II. <b>Forfait hebdomadaire 35</b> associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée du sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme, code 1120338). La prise en charge du forfait 35 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1120338.	89,32	31-12-2015
1166688	PPC, apnée du sommeil, patient non téléobservé (9.4) + INVACARE, PLATINUM 9. <b>Forfait hebdomadaire 41</b> associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée du sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et INVACARE PLATINUM 9 (d'oxygénothérapie à long terme, code 1148130). La prise en charge du forfait 41 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1148130.	71,59	31-12-2015
1188767	PPC, apnée du sommeil, patient non téléobservé (9.4) + INVACARE, SOLO2. <b>Forfait hebdomadaire 58</b> associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée du sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et INVACARE SOLO2 (d'oxygénothérapie à long terme, code 1191568). La prise en charge du forfait 58 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1191568.	89,32	31-12-2015
1124460	PPC, apnée du sommeil, patient non téléobservé (9.4) + INVACARE, XPO2. <b>Forfait hebdomadaire 59</b> associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée du sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et INVACARE XPO2 (d'oxygénothérapie à long terme, code 1143983). La prise en charge du forfait 59 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1143983.	89,32	31-12-2015
1118904	PPC, apnée du sommeil, patient non téléobservé (9.4) + PHILIPS SIMPLYGO. <b>Forfait hebdomadaire 65</b> associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée du sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et PHILIPS SIMPLYGO (d'oxygénothérapie à long terme, code 1118324). La prise en charge du forfait 65 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1118324.	89,32	31-12-2015
1103156	PPC, apnée du sommeil, patient non téléobservé (9.4) + Philips Ultrafill. <b>Forfait hebdomadaire 47</b> associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée du sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et Philips Ultrafill (d'oxygénothérapie à long terme, code 1184315). La prise en charge du forfait 47 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1184315.	89,32	31-12-2015
1126660 101D03.1	PPC, apnée du sommeil, patient non téléobservé (9.4) + oxygénothérapie CT. <b>Forfait hebdomadaire 27</b> associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée du sommeil,	57,84	31-12-2015

code	Nomenclature	Tarif (en euros TTC)*	Date de fin de prise en charge
8	patient non téléobservé, code 1188684) et 3 (d'oxygénothérapie à court terme, code 1128104). La prise en charge du forfait 27 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1128104.		
1122024	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.1) +SCALEO, INOGEN ONE G2. <b>Forfait hebdomadaire 99</b> associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée du sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code1113930) et SCALEO INOGEN ONE G2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1125100). La prise en charge du forfait 99 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1125100.	<b>90,40</b>	<b>01-06-2018</b>
1176340	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.2) +SCALEO, INOGEN ONE G2. <b>Forfait hebdomadaire 100</b> associant les forfaits 9.2 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et SCALEO INOGEN ONE G2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1125100). La prise en charge du forfait 100 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1125100.	<b>90,40</b>	<b>01-06-2018</b>
1104405	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.3) +SCALEO, INOGEN ONE G2. <b>Forfait hebdomadaire 101</b> associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code1185421) et SCALEO INOGEN ONE G2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1125100) La prise en charge du forfait 101 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1185421 et 1125100.	<b>80,74</b>	<b>01-06-2018</b>
1118614	PPC, apnée sommeil, patient non téléobservé (9.4) + SCALEO, INOGEN ONE G2. <b>Forfait hebdomadaire 102</b> associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et SCALEO INOGEN ONE G2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1120100). La prise en charge du forfait 102 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1125100.	<b>88,40</b>	<b>01-06-2018</b>

\* tarif (en euros TTC) et prix limite de vente au public (en euros TTC) sont égaux

#### A N N E X E I

LETTRE TYPE ADRESSÉE PAR LE PRESTATAIRE AU PATIENT À L'ISSUE DE CHAQUE PÉRIODE DE 28 JOURS CONSÉCUTIFS D'OBSERVANCE INSUFFISANTE (LORSQUE LA PRISE EN CHARGE PAR L'AMO DEMEURE)

*En-tête du prestataire*

*Date*

Madame ou Monsieur,

Votre médecin, le docteur ....., vous a prescrit l'utilisation d'un appareil à pression positive continue (PPC).

Notre société (ou notre association) met cet appareil à votre disposition depuis le ... Pour être efficace sur votre santé, vous devez utiliser effectivement l'appareil à PPC, par période de 28 jours consécutifs, au moins 84 heures, et au moins 3 heures par 24 heures au moins 20 jours sur les 28 jours. Or, sur la dernière période de 28 jours consécutifs (*date de début et date de fin*), votre usage de l'appareil à PPC est en moyenne de ... heures par 24 heures (*nombre d'heures moyen par 24 heures sur la période de 28 jours*). Le relevé d'observance indique que vous avez utilisé votre appareil à PPC au moins 3 heures par 24 heures pendant XX jours. Votre observance du traitement est donc actuellement insuffisante. Nous comprenons que des circonstances particulières aient pu, momentanément, diminuer votre observance. Néanmoins, nous allons vous aider à mieux employer l'appareil à PPC, après avoir analysé avec vous les obstacles à sa bonne utilisation. Vous pouvez également nous appeler au ..... si vous rencontrez un problème technique (gênes ou fuites au niveau du masque, problème de fonctionnement de l'appareil...) afin que nous y remédions.

Nous appelons votre attention sur le fait que l'Assurance maladie obligatoire ne pourra poursuivre le remboursement de votre traitement qu'à la condition que vous soyez suffisamment observant. En cas d'interruption de la prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire, nous serions alors contraints de venir récupérer votre appareil à PPC ou de vous facturer directement la location de celui-ci.

Nous vous invitons à en parler avec votre médecin, que nous informons également.

Copie : Dr (*nom du médecin prescripteur*).

#### A N N E X E I I

LETTRE TYPE ADRESSÉE PAR LE PRESTATAIRE AU PATIENT À L'ISSUE DE LA PÉRIODE DE 28 JOURS CONSÉCUTIFS D'OBSERVANCE INSUFFISANTE (LORSQUE CETTE PÉRIODE N'EST PLUS PRISE EN CHARGE PAR L'AMO)

*En-tête du prestataire*

*Date*

Madame ou Monsieur,

Notre société (ou notre association) met à votre disposition un appareil à pression positive continue (PPC) qui vous a été prescrit par votre médecin, le docteur .... Pour être efficace sur votre santé, vous devez utiliser effectivement l'appareil à PPC, par période de 28 jours consécutifs, au moins 84 heures, et au moins 3 heures par 24 heures au moins 20 jours sur les 28 jours. Votre utilisation de l'appareil à PPC est restée insuffisante au regard de ces critères depuis 20 semaines. Comme nous vous l'avons indiqué précédemment, après plusieurs mois d'utilisation insuffisante de l'appareil, la réglementation prévoit l'arrêt du remboursement par l'Assurance maladie de l'appareil et de la prestation qui lui est liée. Ainsi, la prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire a cessé. En conséquence, nous viendrons reprendre l'appareil à PPC sous huitaine.

Vous avez cependant la possibilité de conserver votre appareil à PPC en vous acquittant d'une indemnité d'immobilisation s'élevant à XX € ( \_ 20 €) par semaine, non remboursée par l'Assurance maladie obligatoire. Il vous suffit de nous l'indiquer par écrit par retour de ce courrier ou de le préciser à la personne de notre société qui viendra chez vous reprendre le matériel. Nous vous ferons signer alors un contrat de location à vos frais. Nous regrettons de ne pas être parvenus à trouver avec vous les moyens d'améliorer l'utilisation de votre traitement.

Nous informons votre médecin de l'arrêt de la prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire de votre traitement par appareil à PPC en raison d'une insuffisance persistante de l'utilisation de l'appareil à PPC. Nous vous invitons à prendre contact avec lui.

Notre service PPC (téléphone : ..... ) reste à votre disposition pour tous renseignements complémentaires.

Copie : Dr (*nom du médecin prescripteur*).

## Annexe 3. Conditions de prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire

### Titre II, chapitre 4, section 6

#### Titre II. - Orthèses et prothèses externes

#### Chapitre 4. - Prothèses externes non orthopédiques

#### Section 6 : F. - Orthèse d'avancée mandibulaire

La prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire est assurée pour le traitement du SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées IAH > 30 ou  $5 \leq \text{IAH} \leq 30$  associé à une somnolence diurne sévère) en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC).

La prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à chaque renouvellement. La réponse de l'organisme de sécurité sociale doit être adressée dans les délais prévus à l'article R. 165-23 du Code de la sécurité sociale.

L'orthèse d'avancée mandibulaire est un dispositif sur mesure.

La prescription de cette orthèse nécessite la collaboration entre un spécialiste exerçant dans un centre du sommeil (diagnostic, traitement, suivi) et un praticien ayant des connaissances à la fois sur le sommeil et sur l'appareil manducateur (examen dentaire, prise d'empreintes, ajustements et réglages) :

- le diagnostic d'apnée du sommeil devra être documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ;
- la prescription sera précédée d'un examen dentaire pour éliminer toute contre-indication dentaire ou articulaire.

L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée dans un délai maximal de trois mois par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie. Un suivi rigoureux doit être effectué au long cours par un spécialiste du sommeil.

Un suivi tous les six mois de l'appareil manducateur doit être effectué.

La prise en charge de l'orthèse exclut la possibilité de prise en charge d'un traitement par pression positive continue (PPC). En cas d'échec objectif du traitement par orthèse, un traitement par PPC pourra néanmoins être proposé.

L'orthèse est garantie un an.

Le renouvellement n'est autorisé qu'à l'issue d'une période de deux ans après l'appareillage précédent et est conditionné :

- à la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ;
- au respect du suivi odontologique.

Tout renouvellement anticipé nécessitera un argumentaire de la part du prescripteur.

La prise en charge est assurée pour les produits suivants :

#### Société ResMed SAS (ResMed)

CODE	NOMENCLATURE	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
2497884	Orthèse d'avancée mandibulaire, RESMED, NARVAL ORM Orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL ORM de la société RESMED SAS L'orthèse NARVAL ORM est réalisée sur	339,00	339,00	01-12-2013

CODE	NOMENCLATURE	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
	<p>mesure à partir de matériaux biocompatibles et ajustée par rapport à l'enregistrement de la denture du patient (moulage en plâtre). Les gouttières sont formées à partir de polyamide 12 (PA2200) et sont également reliées entre elles par des biellettes en polyamide 11 (Rilsan), au niveau des triangles insérés.</p> <p>La fabrication des orthèses NARVAL ORM est réalisée selon un procédé de fabrication standard ou de fabrication assistée par ordinateur (procédé Cadcam), en fonction du type de denture du patient (dents courtes, présence de prothèses dentaires, forme des dents...).</p>			

**Société Tali SAS**

CODE	NOMENCLATURE	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
2455325	Orthèse d'avancée mandibulaire, TALI SAS, TALI.	<b>289,00</b>	289,00	<b>15-09-2015</b>

**Société SOMNOMED SARL (SOMNOMED)**

CODE	NOMENCLATURE	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
2407378	<p>Orthèse d'avancée mandibulaire, SOMNOMED, SOMNODENT.</p> <p>L'orthèse SOMNODENT est de type bibloc, constituée de deux gouttières rigides en acrylique, non solidaires, adaptées respectivement sur les mâchoires supérieure et inférieure du patient.</p> <p>Cette orthèse est fabriquée sur mesure à partir de matériaux plastiques biocompatibles.</p> <p>La gouttière de la mâchoire inférieure comporte deux ailettes latérales, situées environ à la hauteur des prémolaires, prenant appui sur des petites surépaisseurs latérales placées de chaque côté de la gouttière supérieure.</p> <p>Le réglage de l'avancement (titration) s'effectue au moyen d'un vérin activable par vis. Celui-ci permet au praticien une avancée de 5 mm ou un recul de 1 mm par rapport à la position initiale de l'orthèse et par incréments de 0,1 mm. Un titrage plus important est également possible par l'intervention d'un prothésiste dentaire qualifié.</p> <p>Date de fin de prise en charge : + 5 ans</p>	<b>274,00</b>	274,00	<b>15-09-2017</b>

CODE	NOMENCLATURE	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
2451474	Orthèse d'avancée mandibulaire, Orthosom, AMO. La prise en charge est assurée pour la référence AMO T 01.	<b>339,00</b>	339,00	<b>01-01-2015</b>

**Société FULCRUM (FULCRUM)**

CODE	NOMENCLATURE	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
2462680	Société FULCRUM SARL (FULCRUM) Orthèse d'avancée mandibulaire, FULCRUM, OHA. L'orthèse OHA est de type bibloc, constituée de deux gouttières rigides en polymère thermoformé, comprenant un renfort latéral en inox. Cette pièce métallique est enchâssée dans la gouttière par la technique du surmoulage. Des crochets en acrylique sont positionnés sur la partie antérieure des gouttières pour la mise en place d'élastiques empêchant les mouvements d'ouverture buccale. Cette orthèse est fabriquée sur mesure à partir de matériaux plastiques biocompatibles. Les bielles latérales sont métalliques et télescopiques (composées d'un tube autour d'un axe). Le réglage de l'avancement (titration) s'effectue en diminuant la longueur du tube ou en soudant des cales sur la partie axiale. Le pas est de 1 ou 2 mm, selon la cale insérée.	<b>274,00</b>	274,00	<b>30-11-2017</b>

**Société 3J SARL (3J)**

CODE	NOMENCLATURE	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
2412971	Orthèse d'avancée mandibulaire, 3J, OPM4J L'orthèse OPM4J est de type bibloc, constituée de deux gouttières thermoformées en Duran de 2 mm d'épaisseur (copolyester), de deux éclisses (bielles), de quatre supports d'éclisse en chromium-nickel et de quatre caoutchoucs alimentaires. Cette orthèse est fabriquée sur mesure à partir de matériaux biocompatibles. Des attaches antérieures peuvent être positionnées sur les gouttières pour la mise en place d'élastique dans le but de limiter l'ouverture buccale. Le réglage de l'avancement (titration) s'effectue en changeant les paires d'éclisses fournies (six tailles différentes : 25 à 30 mm de longueur). Le pas est de 1 mm. Le réglage initial de la propulsion mandibulaire	<b>250,00</b>	250,00	<b>15-04-2018</b>



<b>CODE</b>	<b>NOMENCLATURE</b>	<b>TARIF</b> (en euros TTC)	<b>PLV</b> (en euros TTC)	<b>Date de fin de prise en charge</b>
	est fixé à 60 % environ de la propulsion individuelle maximale. L'amplitude d'avancée mandibulaire maximale est de 5 mm par rapport à la propulsion initiale.  Référence prise en charge : – OPM01			

## Annexe 4. Spécifications techniques proposées par les fabricants

Le groupe « respiration à domicile » du SNITEM<sup>19</sup>, a proposé la création de lignes génériques spécifiques avec définition de spécifications techniques, pour les dispositifs suivants :

- appareils de PPC autopilotée ;
- appareils de ventilation non invasive à double niveau de pression spontanée ou avec algorithme automatique ;
- appareils de ventilation auto-asservie.

Les spécifications techniques proposées sont listées dans le tableau suivant.

**Tableau 16 : spécifications techniques proposées par les fabricants pour les générateurs de PPC et les ventilateurs dans le traitement du SAHOS**

Ligne générique proposée	Spécifications techniques
Appareils de PPC autopilotée	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Appareil muni des modes PPC et auto-PPC</li> <li>- Pression de fonctionnement comprise entre 4 cm et 20 cm d'H2O</li> <li>- Rampe de montée en pression pour l'endormissement</li> <li>- Algorithme capable de reconnaître et d'agir sur les événements respiratoires (apnées, hypopnées, limitations de débit et ronflements obstructifs)</li> <li>- Mécanisme de compensation des fuites</li> <li>- Avec humidification chauffante intégrable en option</li> <li>- Muni d'un logiciel d'observance permettant de mesurer l'observance et d'estimer l'efficacité du traitement (index d'apnées/hypopnées résiduel (IAH) / fuites / pression médiane ou moyenne efficace)</li> </ul>
Appareils de ventilation non invasive à double niveau de pression spontanée ou avec algorithme automatique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Appareil muni des modes PPC et auto-PPC</li> <li>- Mode de ventilation spontanée à deux niveaux de pression, fixes ou autopilotés</li> <li>- La pression inspiratoire maximale (PIP max) délivrable doit être d'au moins 25 cm d'H2O</li> <li>- Rampe de montée en pression pour l'endormissement</li> <li>- Algorithme capable de reconnaître et d'agir sur les événements respiratoires (apnées, hypopnées, limitations de débit et ronflements obstructifs)</li> <li>- Mécanisme de compensation des fuites</li> <li>- Avec humidification chauffante intégrable en option</li> <li>- Muni d'un logiciel d'observance permettant de mesurer l'observance et d'estimer l'efficacité du traitement (IAH résiduel / fuites / pression médiane ou moyenne efficace)</li> </ul>
Appareils de ventilation auto-asservie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mode de ventilation à deux niveaux de pression avec aide inspiratoire variable automatique et pression expiratoire réglable ou variable</li> <li>- Nécessité d'une fréquence de sécurité automatique ou réglable</li> <li>- Algorithme capable de : <ul style="list-style-type: none"> <li>• détecter des événements respiratoires ;</li> <li>• mesurer et asservir automatiquement la pression rétablissant les</li> </ul> </li> </ul>

<sup>19</sup> Groupe composé des sociétés AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS, BREAS MEDICAL, COVIDIEN France, INVACARE POIRIER, PHILIPS France, RESMED, SLEEPINNOV TECHNOLOGY, TELEFLEX MEDICAL et WEINMANN

<b>Ligne générique proposée</b>	<b>Spécifications techniques</b>
	<p>paramètres ventilatoires ;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• agir sur la ventilation en réponse aux variations de ces paramètres.</li><li>- La pression inspiratoire maximale (PIP max) délivrable doit être d'au moins 20 cm d'H<sub>2</sub>O</li><li>- Mécanisme de compensation des fuites</li><li>- Avec humidification chauffante intégrable en option.</li><li>- Munis d'un logiciel d'observance permettant de mesurer l'observance et d'estimer l'efficacité du traitement (IAH résiduel / fuites / ventilation minute / fréquence).</li></ul>

## Annexe 5. Extrait de la CCAM

Code	Texte	Tarif (en €)
<b>01.01.01.06</b>	<b>Polysomnographie</b>	
	<p><i>La polysomnographie inclut la réalisation simultanée d'une électroencéphalographie sur une ou deux dérivations, d'une électro-oculographie sur une ou deux dérivations, électromyographie mentonnière sur une dérivation, ainsi que de l'un des enregistrements suivants :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>électroencéphalographie sur au moins 8 dérivations supplémentaires ;</i></li> <li>- <i>électromyographie sur au moins 2 dérivations supplémentaires ;</i></li> <li>- <i>paramètres physiologiques cardiorespiratoires (bruits, flux et efforts respiratoires, SaO<sub>2</sub>, fréquence cardiaque).</i></li> </ul> <p><i>Avec ou sans : détermination des réglages d'un appareil respiratoire à pression positive continue [PPC] et leur adaptation manuelle.</i></p> <p><i>Indication : diagnostic, contrôle et adaptation du syndrome d'apnée du sommeil, diagnostic de la narcolepsie avec ou sans catalepsie.</i></p> <p><i>Facturation : diagnostic initial, examen de contrôle après un délai de 3 mois, éventuel examen annuel de contrôle.</i></p>	
AMQP010	Polysomnographie de 4 à 8 heures, sans enregistrement vidéo. <i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale.</i> <i>Environnement : spécifique.</i>	136,32
AMQP011	Polysomnographie de 4 à 8 heures, avec enregistrement vidéo. <i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale.</i> <i>Environnement : spécifique.</i>	136,32
AMQP012 [9, I]	Polysomnographie de 8 à 12 heures, sans enregistrement vidéo. <i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale.</i> <i>Environnement : spécifique.</i>	181,53
AMQP013 [9, I]	Polysomnographie de 8 à 12 heures, avec enregistrement vidéo. <i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale.</i> <i>Environnement : spécifique.</i>	181,53
AMQP014 [X]	Polysomnographie de 12 à 24 heures, sans enregistrement vidéo. <i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale.</i> <i>Environnement : spécifique.</i>	200,07
AMQP015 [X]	Polysomnographie de 12 à 24 heures, avec enregistrement vidéo. <i>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale.</i> <i>Environnement : spécifique.</i>	200,07
<b>06.01.07.04</b>	<b>Explorations fonctionnelles de la respiration</b>	
	<p><i>La polygraphie respiratoire nocturne inclut la réalisation simultanée des examens suivants : mesure de la saturation sanguine en oxygène par oxymétrie et flux aérien naso-buccal, et/ou quantification des ronflements avec enregistrement des bruits trachéaux, et/ou détection des efforts respiratoires, et/ou analyse de la position corporelle, sur une période nocturne d'au moins 6 heures.</i></p>	
GLQP007 [X]	Polygraphie respiratoire nocturne	119,31
<b>11.05.02</b>	<b>Autres appareillages sur le crâne et la face</b>	
LBLD017	Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire <i>Pose de prothèse pour syndrome d'apnées obstructives du sommeil</i>	Non pris en charge

## Annexe 6. Méthode d'évaluation

### ► Phase de cadrage

La phase de cadrage était commune aux dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil (correspondant à l'intitulé de l'ensemble des descriptions génériques à réviser)<sup>2</sup>.

Pendant la phase de cadrage, des réunions ont été organisées avec :

- l'équipe projet (service de la HAS et professionnels de santé) ;
- les institutionnels (Caisses d'assurance maladie, DGOS, DGS, DSS) ;
- les fabricants (SNITEM) et les prestataires (SNADOM, SYNALAM, UNPDM) ;
- les associations de patients : Association BPCO, Association française contre les myopathies (AFM), association Vaincre la mucoviscidose, Association pour la recherche sur la sclérose latérale amyotrophique (ARS SLA). L'association Asthme et allergie, l'Association des paralysés de France (APF) et la Fédération française des associations et amicales de malades, insuffisants ou handicapés respiratoires (FFAAIR) ont été sollicitées mais n'ont pas participé aux réunions.

La phase de cadrage a permis de définir le champ de l'évaluation, d'identifier les questions auxquelles l'évaluation devrait répondre, et de définir la méthode de travail.

La note de cadrage a été soumise à la CNEDiMITS pour avis puis au Collège de la HAS avant publication sur le site Internet de la HAS ([83](#)).

### ► Constitution du groupe de travail

Les conseils nationaux professionnels de spécialités médicales ont été sollicités en priorité pour participer au groupe de travail. En l'absence de conseil national professionnel, d'autres structures ont été contactées (cf. Tableau 17). Un appel à candidature a également été diffusé sur le site Internet de la HAS.

Les participants du groupe de travail ont été répartis dans trois sous-groupes en fonction de leur spécialisation pour traiter des principaux thèmes (oxygénothérapie, ventilation mécanique pour l'insuffisance respiratoire, prise en charge de l'apnée du sommeil).

**Tableau 17 : Structures professionnelles sollicitées pour constituer le groupe de travail**

Spécialité	Contact
Pneumologie	Fédération française de pneumologie
Neurologie	Fédération française de neurologie
Médecine physique et de réadaptation	Fédération française de médecine physique et de réadaptation (FEDMER)
	Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER)
Oto-rhino-laryngologie	Société française d'ORL et de chirurgie de la face et du cou (SFORL)
Réanimation	Collège français des anesthésistes réanimateurs (CFAR)
	Société de réanimation de langue française (SRLF)
Cardiologie	Conseil national professionnel de cardiologie (CNPC)
Médecine du sommeil	Société française de recherche et médecine du sommeil (SFRMS)
Médecine générale	Société française de médecine générale (SFMG)
	Collège national des généralistes enseignants (CNGE)
Kinésithérapie	Association française pour la recherche et l'évaluation en kinésithérapie (AFREK)
Soins infirmiers	Fédération nationale des infirmiers (FNI)
Ergothérapie	Association nationale française des ergothérapeutes (ANFE)

#### ► Recueil et analyse des données

- Une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée. La recherche documentaire mise en œuvre est détaillée en Annexe 7. Les données ont été analysées à l'aide de grilles de lecture méthodologique reportées en Annexe 8.
- Les informations fournies par les fabricants, notamment au niveau des caractéristiques techniques des produits, ont été étudiées. Les syndicats de fabricants et les syndicats de prestataires ont été interrogés afin de dresser la liste de l'ensemble des dispositifs médicaux (et fabricants correspondants) concernés par l'évaluation. En raison du très grand nombre de dispositifs médicaux proposés dans la prise en charge du SAHOS, une liste exhaustive n'a pas pu être établie.
- Les éventuelles données de matériovigilance et de surveillance du marché ont été demandées à l'ANSM.

#### ► Position du groupe de travail

Il a été demandé au groupe de travail, lors des réunions, de :

- valider et compléter le cas échéant les données bibliographiques présentées en réunion ;
- définir chaque description générique (indications précises, spécifications techniques minimales et conditions de prescription et d'utilisation communes) ;
- traiter les différentes questions identifiées lors du cadrage ou toute autre question soulevée au cours des réunions de groupe de travail.

Le groupe de travail a validé la position des experts et le projet de nomenclature.

### ► **Position du groupe de lecture**

Les membres du groupe de lecture ont été invités à coter et commenter les propositions du groupe de travail, commenter une version provisoire du rapport d'évaluation.

Le questionnaire adressé au groupe de lecture figure en Annexe X.

### ► **Réunions d'information avec les parties prenantes**

Le projet de nomenclature issu des réflexions du groupe de travail a été présenté :

- aux institutionnels (Caisses d'assurance maladie, DGOS, DGS, DSS, RSI, MSA) ;
- aux fabricants (SNITEM) ;
- aux prestataires (SNADOM, SYNALAM, UNPDM...) ;

### ► **Examen par la CNEDiMTS, par la CEESP et par le Collège de la HAS**

L'analyse critique de la littérature, la position du groupe de travail, les cotations du groupe de lecture et le projet de nomenclature ont été présentés à la CNEDiMTS, à la CEESP et au Collège de la HAS. La CNEDiMTS a rendu un avis sur le service rendu et l'amélioration du service rendu (cf. définitions en Annexe 1) des prestations et des dispositifs faisant l'objet de la révision de descriptions génériques.

### ► **Diffusion des documents**

Le rapport d'évaluation et l'avis de la CNEDiMTS sont mis en ligne sur le site de la HAS : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

### ► **Transmission au CEPS et au ministre**

L'avis de la CNEDiMTS est transmis au CEPS et au ministre des Affaires sociales et de la Santé. Le CEPS négocie les tarifs et/ou les prix avec les fabricants et les prestataires. Le ministre décide de renouveler ou non l'inscription des descriptions génériques sur la LPPR soit sous forme de descriptions génériques, soit sous nom de marque.

### ► **Publication de l'avis de projet au Journal officiel et phase contradictoire**

L'avis de projet modifiant la nomenclature est publié au Journal officiel. Les industriels et prestataires disposent habituellement d'un délai de 30 jours pour faire part de leurs observations ou être auditionnés par la CNEDiMTS. À l'issue de la phase contradictoire, un nouvel avis de la CNEDiMTS est envoyé au CEPS. La nomenclature définitive est publiée par le ministre au Journal officiel sous forme d'un arrêté.

## Annexe 7. Recherche documentaire

### ► Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le Tableau 18 : stratégie de recherche dans la base de données Medline : données d'efficacité présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types d'études. Le Tableau 19 présente la stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Pascal pour les données épidémiologiques.

Les résultats de la veille dans Medline ne sont pas inclus dans le tableau.

**Tableau 18 : stratégie de recherche dans la base de données Medline : données d'efficacité**

Type d'étude / sujet Termes utilisés	Période	Nombre de références
<b>Apnée obstructive du sommeil et pression positive continue</b>		
<b>Recommandations</b>	01/2006 – 10/2013	<b>16</b>
Étape 1 Continuous Positive Airway Pressure/de OR (CPAP ventilation OR continuous positive airway pressure OR airway pressure release ventilation OR APRV ventilation)/ti,ab		
ET		
Étape 2 Sleep Apnea, Obstructive!/de OR (obstructive sleep apnea OR obstructive sleep apnoea)/ti,ab		
ET		
Étape 3 Health Planning Guidelines/de OR (practice guideline OR guideline OR Consensus Development Conference OR Consensus Development Conference, NIH)/pt OR (recommendation* OR guideline*)/ti		
<b>Méta-analyses et revues systématiques</b>	01/2006 – 10/2013	<b>51</b>
Étape 1 ET Étape 2		
ET		
Étape 4 Meta-Analysis as Topic/de OR (metaanalysis OR meta analysis OR meta-analysis)/ti OR systematic review/ti,ab OR meta-analysis/pt		
<b>Essais contrôlés randomisés</b>	01/2006 – 10/2013	<b>164</b>
Étape 1 ET Étape 2		
ET		
Étape 5 (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Crossover Studies)/de OR randomized controlled trial/pt OR random*/ti		
<b>Orthèse d'avancée mandibulaire dans l'apnée obstructive du sommeil</b>		
<b>Recommandations</b>	01/2006 – 10/2013	<b>4</b>
Étape 6 (Mandibular Advancement/instrumentation OR Orthodontic Appliances ! OR Orthodontic Appliance Design)/de OR (mandibular advancement device* OR oral appliance*)/ti,ab		
ET		
Étape 1 ET Étape 2 ET Étape 3		
<b>Méta-analyses et revues systématiques</b>	01/2006 – 10/2013	<b>4</b>
Étape 6 ET Étape 1 ET Étape 2 ET Étape 4		
<b>Essais contrôlés randomisés</b>	01/2006 – 10/2013	<b>12</b>
Étape 6 ET Étape 1 ET Étape 2 ET Étape 5		
<b>Apnée obstructive du sommeil et ventilation à pression positive</b>		
<b>Recommandations</b>	01/2006 – 10/2013	<b>13</b>
Étape 7 Positive-Pressure Respiration/de OR (positive pressure respiration* OR positive pressure ventilation* OR adaptative servo ventilation* OR bilevel positive airway)/ti,ab		
ET		
Étape 2 ET Étape 3		
<b>Méta-analyses et revues systématiques</b>	01/2006 – 10/2013	<b>24</b>
Étape 7 ET Étape 2 ET Étape 4		



<b>Essais contrôlés randomisés</b> Étape 7 ET Étape 2 ET Étape 5	01/2006 – 10/2013	<b>183</b>
<b>Apnée obstructive du sommeil et oxygénothérapie</b>		
<b>Recommandations</b> Étape 8 Oxygen Inhalation Therapy/de OR (oxygen therapy OR oxygenotherapy OR supplemental oxygen OR oxygen supplementation OR palliative oxygen OR ambulatory oxygen)/ti,ab ET Étape 1 ET Étape 3	01/2006 – 09/2013	<b>0</b>
<b>Méta-analyses et revues systématiques</b> Étape 8 ET Étape 1 ET Étape 4	01/2006 – 09/2013	<b>1</b>
<b>Essais contrôlés randomisés</b> Étape 8 ET Étape 1 ET Étape 5	01/2006 – 09/2013	<b>8</b>

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; pt : publication type ; ! : explosion du terme générique

**Tableau 19 : stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Pascal : populations cibles**

<b>Population cible en fonction de l'index de sévérité de l'apnée, France</b>		
<b>Tous types d'études</b>	01/2000 – 01/2014	<b>M : 48</b>
Étape 1 Sleep Apnea, Obstructive!/de OR (obstructive sleep apnea OR obstructive sleep apnoea)/ti,ab ET Étape 2 (Health Status Indicators! OR Sensitivity and Specificity!OR Psychological Tests! OR Psychometrics OR Questionnaires! OR Severity of Illness Index! OR Reference Values OR Logistic Models)/de OR (Epworth OR apnea–hypopnea index)/ti,ab OR AHI/ti Et Étape 3 France!/de OR france/ad OR (french OR france)/ti,ab		
<b>Epidémiologie de l'apnée obstructive du sommeil en France</b>		
<b>Tous types d'études</b>	01/2000 – 05/2013	<b>M : 28 P : 23</b>
Étape 4 (Sleep Apnea, Obstructive! OR Apnee sommeil syndrome)/de OR (apnee sommeil OR sleep apnea OR sleep apnoea)/ti,abOR (obstructive sleep apnea OR obstructive sleep apnoea)/ti ET Étape 5 (Mortality OR Morbidity OR Prevalence OR Incidence)/de OR epidemiology/subheading OR (mortality OR morbidity OR prevalence OR incidence OR epidemiolog*)/ti ET Étape 6 France!/de OR france/ad OR (french OR francais* OR france)/ti,ab		
<b>Apnée du sommeil et obésité, France et autres pays</b>		
<b>Tous types d'études</b>	01/2000 – 05/2013	<b>M : 105 P : 10</b>
Étape 7 (Obesity! OR Overweight ! OR Body Mass Index OR Obesite)/de OR (overweight OR obese* OR obesit*)/ti ET Étape 4 ET Étape 5		
<b>Apnée du sommeil et hypertension, France et autres pays</b>		
<b>Tous types d'études</b>	01/2000 – 05/2013	<b>M : 42 P : 6</b>
Étape 8 (Hypertension! OR Hypertension artérielle)/de OR (hypertension OR hypertensive)/ti /de ET Étape 4 ET Étape 5		
<b>Apnée du sommeil chez l'enfant, France et autres pays</b>		
<b>Tous types d'études</b>	01/2000 – 05/2013	<b>M : 60 P : 10</b>
Étape 9 (Adolescent OR Child OR Child, Preschool OR Enfant)/de OR (child* OR adolescent*OR enfant)/ti ET Étape 4 ET Étape 5		
<b>Apnée du sommeil et diabète, France et autres pays</b>		
<b>Tous types d'études</b>	01/2000 – 01/2014	<b>M : 38 P : 5</b>
Étape 10 (Diabetes Mellitus! OR Diabete)/de OR diabet*/ti ET Étape 4 ET Étape 5		

## ► Sites consultés

### Sites en langue française

Association française de normalisation – AFNOR  
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM  
Bibliothèque médicale Lemanissier  
Bibliothèque Interuniversitaire de Médecine – BIUM  
Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF  
Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT  
Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD  
Expertise collective INSERM  
Société française de médecine générale – SFMG  
Société française de pneumologie de langue française

### Sites en langue anglaise

*Adelaide Health Technology Assessment – AHTA*  
*Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ*  
*Alberta Heritage Foundation for Medical Research – AHFMR*  
*Alberta Medical Association*  
*American Association for Respiratory Care*  
*American College of Physicians – ACP*  
*Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical*  
*American Thoracic Society*  
*Blue Cross Blue Shield Association – BCBS - Technology Evaluation Center*  
*BMJ Clinical Evidence*  
*British Thoracic Society*  
*California Technology Assessment Forum – CTAF*  
*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH*  
*Canadian Task Force on Preventive Health Care*  
*Canadian Thoracic Society*  
*Centers for Disease Control and Prevention*  
*Centers for Disease Control and Prevention Sleep and Sleep Disorders*  
*Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE*  
*Centre for Clinical Effectiveness – CCE*  
*Centre for Reviews and Dissemination databases*  
*Clinical Knowledge Summaries*  
*Clinical Practice Guidelines Portal*  
*CMA Infobase*  
*Cochrane Library*  
*College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA*  
*Euroscan*  
*Guideline Advisory Committee – GAC*  
*Guidelines and Protocols Advisory Committee – GPAC*  
*Guidelines International Network – GIN*  
*Health Services Technology Assessment Text – HSTAT*  
*Horizon Scanning*  
*Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS*  
*Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES*  
*Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI*  
*Institute for Health Economics Alberta – IHE*  
*International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA*  
*Intute Health & Life Sciences – INTUTE*  
*Medical Services Advisory Committee – MSAC*  
*Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee (jusqu'à 2002) – HTAC*  
*National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA*  
*National Guideline Clearinghouse – NGC*  
*National Health and Medical Research Council – NHMRC*  
*National Horizon Scanning Centre – NHSC*

*National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE*  
*New Zealand Guidelines Group – NZGG*  
*New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA*  
*NHS Evidence*  
*Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC*  
*Prodigy*  
*Public Health Agency of Canada - Diseases Prevention and Control Guidelines*  
*Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN*  
*Singapore Ministry of Health*  
*Tripdatabase*  
*U.S. Preventive Services Task Force*  
*Veterans Affairs Technology Assessment Program*  
*Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines*  
*West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA*

## Annexe 8. Grilles de lecture méthodologique

**Évaluation de la qualité méthodologique des recommandations de pratique clinique (RPC)  
– Grille élaborée par le Service évaluation des dispositifs**

<b>Champs et objectifs de la RPC</b>	
1	Le ou les objectifs de la RPC sont décrits explicitement
2	Les patients auxquels la RPC doit s'appliquer sont décrits explicitement
3	Les utilisateurs cibles de la RPC sont clairement définis
<b>Participation des groupes concernés</b>	
4	Le(s) groupe(s) ayant élaboré la RPC est (sont) multidisciplinaire(s)
<b>Rigueur d'élaboration de la RPC</b>	
5	Une revue systématique de la littérature a été effectuée pour rechercher les preuves scientifiques
6	Les critères d'inclusion et de non inclusion des preuves sont clairement décrits
7	Mise en place d'un système de gradation des niveaux de preuve (i.e. qualité méthodologique des études évaluée)
8	Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites (ex. : système de vote, consensus informel ou techniques de consensus officiel type méthodes Delphi et Glaser)
9	Prise en compte de la balance bénéfice/risque dans l'analyse des données issues des preuves scientifiques
10	Mise en place d'un système de gradation des recommandations formulées (selon la qualité méthodologique des preuves sur lesquelles elles reposent)
11	La RPC a été revue par des experts externes avant sa publication
12	Une procédure d'actualisation de la RPC est décrite
<b>Clarté et présentation</b>	
13	Les recommandations clés sont facilement identifiables
14	Les recommandations formulées sont en accord avec les preuves scientifiques analysées
<b>Indépendance éditoriale</b>	
15	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de la RPC mentionnés

**Évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques/méta-analyses  
– Grille élaborée par le Service évaluation des dispositifs**

<b>Objectifs de la revue systématique/méta-analyse</b>	
1	Objectif(s) clairement défini(s)
<b>Recherche des articles</b>	
2	Consultation de plusieurs bases de données
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, abstracts de congrès...)
5	Absence de restriction de langage
<b>Sélection des articles</b>	
6	Description des critères d'inclusion et de non inclusion des études
7	Sélection des articles faites par deux personnes
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées
<b>Extraction des données</b>	
10	Extraction des données faites par deux personnes
11	Données vérifiées auprès des investigateurs
<b>Résultats</b>	
12	Description précise des études retenues
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués
<b>Autres</b>	
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés
<b>Conclusion(s)</b>	
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)
18	Conclusion claire sur la balance bénéfique/risque
<b>Analyse statistique (en cas de méta-analyse)</b>	
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)

**Évaluation de la qualité méthodologique des études contrôlées randomisées  
– Adaptée de la liste du CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*)**

<b>Titre et résumé</b>	
<b>1</b>	Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre
<b>Introduction</b>	
<b>2</b>	Contexte scientifique et explication du bien-fondé (rationnel de l'étude)
<b>Méthodes</b>	
<b>3</b>	Critères d'inclusion et de non inclusion
<b>4</b>	Description détaillée des traitements alloués pour chaque groupe
<b>5</b>	Objectifs spécifiques et hypothèses
<b>6</b>	Critères de jugement principal et secondaires définis <i>a priori</i>
<b>7</b>	Calcul de la taille de l'échantillon (prise en compte de : effet estimé, risques $\alpha$ et $\beta$ , écart-type des mesures)
<b>8</b>	Randomisation : Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort (ex. : table de nombres aléatoires, générateur de nombres au hasard sur ordinateur) / Détails relatifs à une méthode de restriction (ex. : blocs, stratification...)
<b>9</b>	Randomisation : Méthode d'assignation des traitements (enveloppes, allocation téléphonique centralisée...)
<b>10</b>	Désignation de la personne ayant généré la séquence d'allocation, ayant enrôlé les participants et ayant assigné les participants à leur groupe
<b>11</b>	Respect de l'aveugle (en ouvert = 0 point ; simple aveugle = 1 point ; double aveugle = 2 points)
<b>12</b>	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement / Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires (ex. : analyses en sous-groupes, ajustements) / Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt
<b>Résultats</b>	
<b>13</b>	Flow chart - Flux des participants (pour chaque groupe, donner le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement, qui ont complété le protocole d'étude, qui ont été analysés pour le critère de jugement principal) / Pour chaque groupe, abandons et exclusions après randomisation (écarts au protocole) ; en donner les raisons
<b>14</b>	Dates des périodes de recrutement et de suivi (1 point) / Structures et lieux de recueil des données (1 point)
<b>15</b>	Caractéristiques démographiques et cliniques de chaque groupe à l'inclusion – comparabilité des groupes
<b>16</b>	L'analyse a été faite avec les groupes d'origine (en intention de traiter) - nombre de participants dans chaque groupe (ITT : 1 point ; nombre de participants dans chaque groupe : 1 point)
<b>17</b>	Résultats précis pour chaque groupe concernant les critères de jugement principal et secondaires (ex. : intervalle de confiance à 95 %)
<b>18</b>	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée (analyses en sous-groupe et analyses après ajustement statistique) en distinguant analyses spécifiées <i>a priori</i> et analyses exploratoires.
<b>19</b>	Recueil des événements indésirables dans chaque groupe
<b>Discussion</b>	
<b>20</b>	Interprétation des résultats en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision (ex. : multiplicité des analyses ou des critères de jugements)
<b>21</b>	Les résultats sont-ils extrapolables à la population générale (validité externe) ?
<b>22</b>	Interprétation générale des résultats dans le contexte des preuves actuelles
<b>Autres</b>	
<b>23</b>	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés

## **Annexe 9. Tableaux d'analyse de la littérature**

Les données de la littérature sont présentées chez l'adulte puis en pédiatrie.

Les articles sont regroupés selon leur méthodologie :

- recommandations pour la pratique clinique ;
- évaluations technologiques ;
- méta-analyses ;
- études cliniques.

## 1. Tableaux d'analyse des données chez l'adulte

### 1.1. Recommandations de pratique clinique

- *American Academy of Sleep Medicine*

Recommandation	Méthode	Recommandations des auteurs
<p><i>American Academy of Sleep Medicine</i> 2006 (27)</p>	<p>Recommandations sur l'utilisation de la PPC (à mode constant et à double niveau de pression) pour le traitement du SAHOS chez l'adulte</p> <p>Les recommandations s'appuient sur la revue systématique de la littérature réalisée par le <i>Positive Airway Pressure Task Force of the Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine</i></p> <p>Revue de la littérature (1966 à janvier 2005)</p> <p>Gradation des niveaux de preuve et des recommandations</p> <p>Intérêts des auteurs cités</p> <p>Absence de financement industriel</p>	<p>Les recommandations analysées sont accessibles sur le lien : <a href="http://www.aasmnet.org/Resources/PracticeParameters/PP_PositiveAirwayPressure.pdf">http://www.aasmnet.org/Resources/PracticeParameters/PP_PositiveAirwayPressure.pdf</a></p>
<p><i>American Academy of Sleep Medicine (AASM)</i> 2006 USA (41)</p>	<p>Recommandations sur l'utilisation des OAM pour le traitement du ronflement et du SAHOS chez l'adolescent et l'adulte</p> <p>Les recommandations s'appuient sur la revue systématique de la littérature réalisée par l'AASM (jusqu'en juillet 2004) (84)</p> <p>Gradation des niveaux de preuve et des recommandations</p> <p>Gestion des conflits d'intérêts des auteurs</p> <p>Sources de financement non citées</p>	<p>Les recommandations analysées sont accessibles sur le lien : <a href="http://www.aasmnet.org/Resources/PracticeParameters/PP_Update_OralAppliance.pdf">http://www.aasmnet.org/Resources/PracticeParameters/PP_Update_OralAppliance.pdf</a></p>
<p><i>American Academy of Sleep Medicine (AASM)</i> 2008 USA (31)</p>	<p>Recommandations sur l'utilisation de la PPC autopilotée pour la titration et le traitement du SAHOS chez l'adulte</p> <p>Mise à jour des précédentes recommandations de l'AASM de 2002</p> <p>Les recommandations s'appuient sur une revue systématique de la littérature (articles en langue anglaise)</p> <p>Recherche bibliographique jusqu'en novembre 2006</p> <p>Gradation des niveaux de preuve et des recommandations</p> <p>Gestion des conflits d'intérêts des auteurs (absence de conflits financiers)</p> <p>Absence de sources de financement industrielles</p>	<p>Les recommandations analysées sont accessibles sur le lien : <a href="http://www.aasmnet.org/Resources/PracticeParameters/PP_Autotitrating_Update.pdf">http://www.aasmnet.org/Resources/PracticeParameters/PP_Autotitrating_Update.pdf</a></p>
<p><i>American Academy of</i></p>	<p>Recommandations (<i>Clinical guideline</i>) sur le diagnostic, traitement et suivi à long</p>	<p>Les recommandations analysées sont accessibles sur le lien :</p>



Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

<p>Sleep Medicine 2009 (36)</p>	<p>terme du SAHOS chez l'adulte</p> <p>Les recommandations s'appuient sur les publications précédentes de l'<i>American Academy of Sleep Medicine (i.e. practice parameters)</i></p> <p>Revue de la littérature</p> <p>Gradation des niveaux de preuve et des recommandations</p> <p>Intérêts des auteurs cités</p> <p>Absence de financement industriel</p>	<p><a href="http://www.aasmnet.org/Resources/clinicalguidelines/OSA_Adults.pdf">http://www.aasmnet.org/Resources/clinicalguidelines/OSA_Adults.pdf</a></p>
-------------------------------------	--	--

- *American college of physicians*

Recommandation	Méthode	Recommandations des auteurs
<p>American college of physicians 2013 (3)</p>	<p>Recommandations sur la prise en charge du SAHOS chez l'adulte</p> <p>Les recommandations sont basées sur une revue systématique de la littérature de 1966 à septembre 2010</p> <p>Gradation des niveaux de preuve et de recommandations</p> <p>Intérêt des auteurs cités</p> <p>Absence de financement industriel</p>	<p>Les recommandations analysées sont accessibles sur le lien : <a href="http://annals.org/article.aspx?articleid=1742606">http://annals.org/article.aspx?articleid=1742606</a></p>

- *National Institute for Clinical Excellence*

Recommandation	Méthode	Recommandations des auteurs
<p>National Institute for Clinical Excellence 2008 (28)</p>	<p>Lignes directrices (<i>Appraisal</i>) du NICE sur l'utilisation de la PPC pour le traitement du SAHOS</p> <p>Pour formuler ses recommandations ci-contre, le comité s'est appuyé sur la méta-analyse réalisée par le <i>National Coordinating Centre for Health Technology Assessment</i> en 2008, analysée par ailleurs dans ce rapport (4).</p>	<p>Les recommandations analysées sont accessibles sur le lien : <a href="http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11944/40085/40085.pdf">http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11944/40085/40085.pdf</a></p>

- Société canadienne de thoracologie

Recommandation	Méthode	Recommandations des auteurs
<p>Société canadienne de thoracologie (SCT) 2007 (2)</p> <p>Complété par</p> <p>Canadian Thoracic Society 2011 (29)</p>	<p><b>Lignes directrices 2007</b> Les lignes directrices de la Société canadienne de thoracologie (SCT) ont été élaborées dans le cadre de plusieurs réunions tenues par un groupe d'experts, les données probantes étant classées selon le consensus du comité.</p> <p><b>Recommandations 2011</b> La SCT a entrepris une mise à jour des lignes directrices en 2011 sur huit secteurs considérés comme controversés ou à l'égard desquels de nouvelles données ont émergé.</p> <p>La majorité des lignes directrices de 2007 demeurent inchangées. Les recommandations au sujet des temps d'attente maximaux pour obtenir l'évaluation, de la surveillance portable, du traitement des patients adultes asymptomatiques faisant de l'apnée obstructive du sommeil, du traitement au moyen de la pression positive continue classique par rapport à la pression positive continue automatisée et du traitement de l'apnée obstructive du sommeil chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, remplacent celles figurant dans les lignes directrices 2007. Les recommandations sur la chirurgie bariatrique, l'apnée du sommeil complexe et les technologies de pression positive optimales sont de nouveaux sujets qui ne faisaient pas partie des lignes directrices 2007.</p> <p>Méthodologie annoncée comme conforme à la grille AGREE II.</p> <p>Recommandations fondées sur une revue de la littérature (recherche bibliographique jusqu'en février 2009)</p> <p>Gradation des niveaux de preuve et des recommandations</p> <p>Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêts</p> <p>Sources de financement citées (incluant des laboratoires pharmaceutiques)</p>	<p><b>Lignes directrices 2007</b> Les recommandations analysées sont accessibles sur le lien : <a href="http://www.lignesdirectricesrespiratoires.ca/sites/all/files/Apnee-du-sommeil.pdf">http://www.lignesdirectricesrespiratoires.ca/sites/all/files/Apnee-du-sommeil.pdf</a></p> <p><b>Recommandations 2011</b> Les recommandations analysées sont accessibles sur le lien : <a href="http://www.lignesdirectricesrespiratoires.ca/sites/all/files/cts_sleep_guideline_update_2011_0.pdf">http://www.lignesdirectricesrespiratoires.ca/sites/all/files/cts_sleep_guideline_update_2011_0.pdf</a></p>

- Société de Pneumologie de Langue Française

Recommandation	Méthode	Recommandations des auteurs
<p>Société de pneumologie de langue française (SPLF), Société française d'anesthésie réanimation</p>	<p>Recommandations pour la pratique clinique du SAHOS de l'adulte</p> <p>Recherche bibliographique des publications de langue anglaise et française sur : - MEDLINE ;</p>	<p>Les recommandations analysées sont accessibles sur le lien : <a href="http://www.splf.org/s/spip.php?action=accéder_document&amp;arg=3590&amp;cle=1dd84768937d918c1484c3e87c8f4d0f54feae80&amp;file=pdf%2FHS3_reco_sas2010.pdf">http://www.splf.org/s/spip.php?action=accéder_document&amp;arg=3590&amp;cle=1dd84768937d918c1484c3e87c8f4d0f54feae80&amp;file=pdf%2FHS3_reco_sas2010.pdf</a></p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

<p>(SFAR), Société française de cardiologie (SFC), Société française de médecine du travail, Société française d'ORL (SFORL), Société de physiologie, Société française de recherche et de médecine du sommeil (SFRMS), Fédération française des associations et amicales de malades insuffisants respiratoires (FFAAIR) 2010 France (1)</p>	<p>- COCHRANE ; - des sites de sociétés savantes ; - des sites publiant des RPC ou des évaluations technologiques, complétés par une recherche bibliographique manuelle et par la bibliographie des experts.</p> <p>Recherche bibliographique de janvier 2000 à décembre 2007 avec une veille jusqu'en janvier 2009.</p> <p>Gradation des niveaux de preuves et des recommandations selon le système adopté par la HAS.</p> <p>Les auteurs ont rempli une déclaration d'intérêts. Les membres ayant des conflits d'intérêts sur un thème de discussion n'ont pas participé à la discussion correspondante.</p> <p>Financement par la SPLF et l'ANTADIR, sur leurs fonds propres.</p> <p>La méthodologie mise en œuvre est détaillée dans la version courte des recommandations (85).</p> <p>Les recommandations relatives au diagnostic du SAHOS ne sont pas reportées.</p>	
--	---	--

## 1.2. Évaluations technologiques

- Agency for Healthcare Research and Quality

### Methodological quality of studies

**A (good).** Quality A studies have the least bias, and their results are considered valid. They generally possess the following: a clear description of the population, setting, interventions, and comparison groups; appropriate measurement of outcomes; appropriate statistical and analytic methods and reporting; no reporting errors; clear reporting of dropouts and a dropout rate less than 20 percent dropout; and no obvious bias. For treatment studies, only RCTs may receive a grade of A.

**B (fair/moderate).** Quality B studies are susceptible to some bias, but not sufficiently to invalidate results. They do not meet all the criteria in category A due to some deficiencies, but none likely to introduce major bias. Quality B studies may be missing information, making it difficult to assess limitations and potential problems.

**C (poor).** Quality C studies have been adjudged to carry a substantial risk of bias that may invalidate the reported findings. These studies have serious errors in design, analysis, or reporting and contain discrepancies in reporting or have large amounts of missing information.

### Grading a Body of Evidence for Each Key Question

**High.** There is high confidence that the evidence reflects the true effect. Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect. No important scientific disagreement exists across studies. At least two quality A studies are required for this rating. In addition, there must be evidence regarding objective clinical outcomes.

**Moderate.** There is moderate confidence that the evidence reflects the true effect. Further research may change our confidence in the estimate of effect and may change the estimate. Little disagreement exists across studies. Moderately rated bodies of evidence contain fewer than two quality A studies or such studies lack long-term outcomes of relevant populations.

**Low.** There is low confidence that the evidence reflects the true effect. Further research is likely to change the confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate. Underlying studies may report conflicting results. Low rated bodies of evidence could contain either quality B or C studies.

**Insufficient.** Evidence is either unavailable or does not permit a conclusion. There are sparse or no data. In general, when only one study has been published, the evidence was considered insufficient, unless the study was particularly large, robust, and of good quality.

### Grading strength of evidence for particular outcomes within a comparison.

**Sufficient.** There is sufficient assurance that the findings of the literature are valid with respect to the outcome of interest within a comparison. No important scientific disagreement exists across studies. Further research is unlikely to change our confidence in the estimate of effect for this outcome.

**Fair.** There is fair assurance that the findings of the literature are valid with respect to the outcome of interest within a comparison. Little disagreement exists across studies. Further research may change our confidence in the estimate of effect and may change the estimate for this outcome.

**Weak.** There is weak assurance that the findings of the literature are valid with respect to the outcome of interest within a comparison. Underlying studies may report conflicting results. Further research is likely to change our confidence in the estimate of effect and may change the estimate for this outcome.

**Limited or no evidence.** Evidence is either unavailable or does not permit estimation of an effect due to lacking or sparse data for the outcome of interest within a comparison.

Évaluation technologique	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
Agency for Healthcare Research and Quality 2011 (5)	<p>Objectif : évaluer l'efficacité des différentes modalités de diagnostic et de traitement dans le SAHOS</p> <p>Des questions clés ont été identifiées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- impact du SAHOS sur des critères de morbi-mortalité ;</li> <li>- dépistage et diagnostic du SAHOS ;</li> <li>- efficacité comparée des traitements du SAHOS ;</li> <li>- caractéristiques des patients et déterminants de l'observance au</li> </ul>	<p><b>Impact du SAHOS sur des critères de morbi-mortalité</b></p> <p><b>Mortalité toute cause</b> Young 2008 (Wisconsin study) Punjabi 2009 (SHHS study) Lavie 2005 Lavie 1995</p>	<p>234 études retenues (dans 249 articles) 173 études dans la partie relative à l'évaluation des traitements</p> <p><b>Impact du SAHOS sur des critères de morbi-mortalité</b> Critères de sélection : études longitudinales avec ≥ 500 patients et suivi ≥ 1 an</p> <p><b>Mortalité toute cause</b> 4 études (3 de qualité A et 1 de qualité B) ont exploré le lien entre IAH et la mortalité → L'IAH est un facteur indépendant prédictif de mortalité sur le long terme (2 à 14 ans) (statistiquement significatif) → Le lien entre IAH et mortalité est plus fort chez les patients avec IAH &gt; 30/h → Une étude (SHHS study) a montré une interaction avec le sexe et l'âge : le lien entre IAH et mortalité est montré seulement chez les hommes ≤ 70 ans</p>	<p>Évaluation technologique récente, de bonne qualité méthodologique, ayant exploré de nombreux critères de jugement, notamment les critères de jugement cliniques de morbi-mortalité.</p> <p>Peu de données sont disponibles sur l'effet de la PPC sur les critères cliniques de</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

	<p>traitement.</p> <p>Méthode : revue de la littérature et méta-analyse (pour la partie relative à l'évaluation des traitements)</p> <p>Recherche bibliographique jusqu'en septembre 2010</p> <p><u>Critères de sélection</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Articles en anglais</li> <li>- Patients adultes (&gt;16 ans)</li> <li>- Diagnostic de SAHOS confirmé</li> <li>- IAH <math>\geq</math> 5/h</li> <li>- Étude exclue si plus de 20 % des patients inclus ont une autre pathologie que le SAHOS (y compris apnée centrale ou ronflement sans apnée)</li> </ul> <p><u>Critères de jugement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cliniques (morbi-mortalité : hypertension artérielle, accident vasculaire cérébral, diabète de type 2...)</li> <li>- Intermédiaires (IAH, mesures de pression artérielle, HbA1c...)</li> <li>- Événements indésirables</li> </ul> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des études</p> <p>Les résultats relatifs à la chirurgie ne sont pas reportés</p>	<p><b>Mortalité cardio-vasculaire</b> Young 2008 Marin 2005</p> <p><b>Morbidité cardio-vasculaire</b> Marin 2005</p> <p><b>Accident vasculaire cérébral</b> Artz 2005</p> <p><b>Hypertension artérielle</b> Peppard 2000 O'Connor 2009</p> <p><b>Diabète de type 2</b> Reichmuth 2005 Botros 2009</p> <p><b>Qualité de vie</b> Silva 2009</p> <p><b>Traitements du SAHOS</b></p> <p><b>PPC comparée à un contrôle</b> Ballester 1999* Chakravorty 2002* Drager 2007* Ip 2004* Kajaste 2004* Kaneko 2003* Lojander 1996* Lojander 1999* Mansfield 2004* Monasterio 2001* Redline 1998* Lam 2007*</p>	<p><b>Mortalité cardio-vasculaire</b> 2 études (qualité A) ont exploré le lien entre IAH et la mortalité cardio-vasculaire dans une analyse multivariée → Une étude (<i>Wisconsin study</i>) n'a pas trouvé de lien IAH et mortalité cardio-vasculaire après 14 ans de suivi. → L'autre étude (suivi sur 10 ans) a mis en évidence un risque accru de mortalité cardio-vasculaire pour les patients avec IAH <math>\geq</math> 30/h. Le risque perdure après ajustement sur une maladie cardio-vasculaire ou une hypertension préexistante. Le lien n'existe pas chez les patients avec IAH plus bas ou chez les patients traités.</p> <p><b>Morbidité cardio-vasculaire</b> → Chez les patients avec IAH <math>\geq</math> 30/h non traités par PPC, il existe un risque accru de maladie cardio-vasculaire.</p> <p><b>Accident vasculaire cérébral</b> → Une étude (qualité B) n'a pas montré de lien entre IAH et risque d'accident vasculaire cérébral. L'IMC apparaît comme un facteur confondant.</p> <p><b>Hypertension artérielle</b> → Les 2 études (1 de qualité A et 1 de qualité B) ne permettent pas de conclure sur l'association entre IAH et hypertension artérielle.</p> <p><b>Diabète de type 2</b> 2 études (1 de qualité A et 1 de qualité B) ont évalué le lien entre IAH et diabète de type 2 dans une analyse multivariée. → Une étude (<i>Wisconsin study</i>) n'a pas trouvé de lien entre IAH et diabète de type 2 après 4 ans, mais l'IMC apparaît comme un facteur confondant (mesure du tour de taille). → L'autre étude a montré une association entre IAH <math>\geq</math> 8/h et diabète de type 2 après 2,7 ans en moyenne.</p> <p><b>Qualité de vie</b> → L'étude SHHS n'a pas trouvé de lien entre IAH et qualité de vie (évaluée par l'échelle SF-36).</p> <p><b>Traitements du SAHOS</b> Critères (hors chirurgie) : études contrôlées randomisées avec <math>\geq</math> 10 patients par intervention</p> <p><b>1. PPC</b> <b>PPC comparée à un contrôle</b> 22 études (11 de qualité B et 11 de qualité C) [23 publications] Intervention contrôle : absence de traitement, comprimés placebo, perte de poids, conseils d'hygiène de vie. PPC à mode constant dans toutes les études (sauf 1 avec C-Flex) Titration de la PPC : manuelle dans 13 études, automatique dans 5 études, non précisée dans 4 études À l'inclusion : IAH moyen : 10 à 65 /h (9 études IAH <math>\geq</math> 5/h – 1 étude IAH <math>\geq</math> 10/h – 2 études IAH <math>\geq</math> 20 – 1 étude IAH <math>\geq</math> 30 – 2 études pas de seuil requis pour IAH), nombre de patients : 12 à 359 (1 116 au total) critères d'inclusion spécifiques : patients avec hypertension (Barbé 2010), patients</p>	<p>morbi-mortalité.</p> <p>Les données disponibles portent principalement sur l'effet de la PPC sur des critères intermédiaires.</p>
--	---	---	---	--

		<p>Barbé 2010* Barnes 2002** Comondore 2009** Engleman 1994** Engleman 1996** Engleman 1997** Engleman 1998** Engleman 1999** Faccenda 2001** McArdle 2001** Barnes 2004**</p> <p>* groupes parallèles ** plans croisés</p>	<p>avec SAHOS sévère (Drager 2007), patients insuffisants cardiaques (Kaneko 2003, Mansfield 2004)</p> <table border="1" data-bbox="987 236 1789 1050"> <thead> <tr> <th>Critère évalué</th> <th>Nombre d'études</th> <th>Effet de la PPC vs contrôle</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Symptômes d'insuffisance cardiaque après 3 mois de PPC</td> <td>1</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>IAH</td> <td>7</td> <td>Diminution significative dans toutes les études. Méta-analyse : -20 /h ; IC95 % -26 à -14 ; p&lt; 0,001</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>14</td> <td>Diminution significative dans 9 études. Méta-analyse : -2,4 ; IC95 % -3,2 à -1,5 ; p&lt; 0,001*</td> </tr> <tr> <td>Indice d'éveils (arousal index)</td> <td>6</td> <td>Diminution significative dans 5 études. Méta-analyse : -15/h ; IC95 % -22 à -7 ; p&lt; 0,001*</td> </tr> <tr> <td>SpO2 min</td> <td>5</td> <td>Augmentation significative dans toutes les études. Méta-analyse : 12 % ; IC95 % 6,4 à 17,7 ; p&lt; 0,001*</td> </tr> <tr> <td>% sommeil total</td> <td>2</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>% sommeil lent profond</td> <td>5</td> <td>Augmentation significative dans 2 études</td> </tr> <tr> <td>Sommeil paradoxal</td> <td>5</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td><i>Multiple Sleep Latency Test</i></td> <td>6</td> <td>Diminution significative dans 2 études. Méta-analyse : NS</td> </tr> <tr> <td>Qualité de vie</td> <td>29 comparaisons</td> <td>Multiplicité des échelles utilisées, résultats discordants : pas de conclusion possible</td> </tr> <tr> <td>Tests neurocognitifs et psychologiques</td> <td>56 comparaisons</td> <td>Différence significative en faveur de PPC dans 10 comparaisons.</td> </tr> <tr> <td>Pression artérielle</td> <td>7</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>HbA1c</td> <td>1</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>* hétérogénéité</p> <p>→ la PPC est un traitement efficace du SAHOS (<i>moderate evidence</i>)</p> <p><b>PPC comparée à la PPC sub-thérapeutique</b> Arias 2005 Barbe 2001 Becker 2003 Campos-Rodriguez 2006 Coughlin 2007 Cross 2008 Egea 2008 Haensel 2007</p> <p><b>PPC comparée à la PPC sub-thérapeutique</b> 24 études (5 de qualité A, 13 de qualité B et 6 de qualité C) [30 publications] 18 études en groupes parallèles et 6 en plans croisés PPC à mode constant dans 8 études et PPC autopilotée dans 16 études À l'inclusion : IAH moyen : 22 à 68/h (3 études IAH ≥ 5/h – 5 études IAH ≥ 10/h – 1 étude IAH ≥ 20 – 1 étude IAH ≥ 30 – 6 études pas de seuil requis pour IAH) nombre de patients : 25 à 101 (1 076 au total) durée de suivi : 1 semaine à 3 mois critères d'inclusion spécifiques : patients insuffisants cardiaques (Egea 2008, Smith 2007), patients avec hypertension (Campos-Rodriguez 2006), patients avec hypertension et SAHOS sans somnolence diurne (Robinson 2006)</p>	Critère évalué	Nombre d'études	Effet de la PPC vs contrôle	Symptômes d'insuffisance cardiaque après 3 mois de PPC	1	NS	IAH	7	Diminution significative dans toutes les études. Méta-analyse : -20 /h ; IC95 % -26 à -14 ; p< 0,001	ESS	14	Diminution significative dans 9 études. Méta-analyse : -2,4 ; IC95 % -3,2 à -1,5 ; p< 0,001*	Indice d'éveils (arousal index)	6	Diminution significative dans 5 études. Méta-analyse : -15/h ; IC95 % -22 à -7 ; p< 0,001*	SpO2 min	5	Augmentation significative dans toutes les études. Méta-analyse : 12 % ; IC95 % 6,4 à 17,7 ; p< 0,001*	% sommeil total	2	NS	% sommeil lent profond	5	Augmentation significative dans 2 études	Sommeil paradoxal	5	NS	<i>Multiple Sleep Latency Test</i>	6	Diminution significative dans 2 études. Méta-analyse : NS	Qualité de vie	29 comparaisons	Multiplicité des échelles utilisées, résultats discordants : pas de conclusion possible	Tests neurocognitifs et psychologiques	56 comparaisons	Différence significative en faveur de PPC dans 10 comparaisons.	Pression artérielle	7	NS	HbA1c	1	NS	
Critère évalué	Nombre d'études	Effet de la PPC vs contrôle																																												
Symptômes d'insuffisance cardiaque après 3 mois de PPC	1	NS																																												
IAH	7	Diminution significative dans toutes les études. Méta-analyse : -20 /h ; IC95 % -26 à -14 ; p< 0,001																																												
ESS	14	Diminution significative dans 9 études. Méta-analyse : -2,4 ; IC95 % -3,2 à -1,5 ; p< 0,001*																																												
Indice d'éveils (arousal index)	6	Diminution significative dans 5 études. Méta-analyse : -15/h ; IC95 % -22 à -7 ; p< 0,001*																																												
SpO2 min	5	Augmentation significative dans toutes les études. Méta-analyse : 12 % ; IC95 % 6,4 à 17,7 ; p< 0,001*																																												
% sommeil total	2	NS																																												
% sommeil lent profond	5	Augmentation significative dans 2 études																																												
Sommeil paradoxal	5	NS																																												
<i>Multiple Sleep Latency Test</i>	6	Diminution significative dans 2 études. Méta-analyse : NS																																												
Qualité de vie	29 comparaisons	Multiplicité des échelles utilisées, résultats discordants : pas de conclusion possible																																												
Tests neurocognitifs et psychologiques	56 comparaisons	Différence significative en faveur de PPC dans 10 comparaisons.																																												
Pression artérielle	7	NS																																												
HbA1c	1	NS																																												

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

		<p>Henke 2001 Hui 2006 Jenkinson 1999 Hack 2000 Loredo 1999 Yu 1999 Bardwell 2001 Profant 2003 Loredo 2006 Bardwell 2007 Marshall 2005 Mills 2006 Lim 2007 Montserrat 2001 Norman 2006 Robinson 2006 Siccoli 2008 Smith 2007 Spicuzza 2006 West 2007 Lam 2010 West 2009</p> <p><b>PPC orale vs PPC nasale</b> Anderson 2003 Mortimore 1998 Khanna 2003</p> <p><b>PPC à mode autopiloté vs PPC à mode constant</b> Damjanovic 2009 Fietze 2007 Galetke 2008 Meurice 2007 Nolan 2007 Nussbaumer 2006 Patruno 2007</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère évalué</th> <th>Nombre d'études</th> <th>Effet de la PPC vs PPC sub-thérapeutique</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Critères cliniques</td> <td>0</td> <td>Aucun résultat sur ces critères</td> </tr> <tr> <td>IAH</td> <td>9</td> <td>Diminution significative dans toutes les études. Méta-analyse : -46 /h ; IC95 % -57 à -36 ; p&lt; 0,001*</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>16</td> <td>Diminution significative dans 11 études. Méta-analyse : -2,5 ; IC95 % -3,5 à -1,5 ; p&lt; 0,001*</td> </tr> <tr> <td>Indice d'éveils (arousal index)</td> <td>3</td> <td>Diminution significative dans 2 études. Méta-analyse : -27/h ; IC95 % -42 à -12 ; p&lt; 0,001*</td> </tr> <tr> <td>SpO2 min</td> <td>1</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>%sommeil total</td> <td>2</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>% sommeil lent profond</td> <td>4</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Sommeil paradoxal</td> <td>5</td> <td>Augmentation significative dans 1 étude</td> </tr> <tr> <td><i>Multiple Sleep Latency Test</i></td> <td>1</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td><i>Maintenance of Wakefulness Test</i></td> <td>4</td> <td>Augmentation significative dans 2 études</td> </tr> <tr> <td>Qualité de vie</td> <td>9</td> <td>1 étude montre une amélioration de la composante physique et mentale</td> </tr> <tr> <td>Tests neurocognitifs et psychologiques</td> <td>26 comparaisons</td> <td>Différence significative en faveur de PPC dans 1 comparaison</td> </tr> <tr> <td>Pression artérielle</td> <td>12</td> <td>La moitié des études montrent un effet bénéfique de la PPC, l'autre moitié ne montre pas d'effet : pas de conclusion possible</td> </tr> </tbody> </table> <p>* hétérogénéité</p> <p>→ la PPC est un traitement efficace du SAHOS (<i>moderate evidence</i>)</p> <p><b>PPC orale vs PPC nasale</b> 3 études (1 de qualité B et 2 de qualité C) → Le nombre limité d'études et leurs résultats discordants ne permettent pas de conclure sur l'efficacité de la PPC orale vs la PPC nasale (notamment quant à l'amélioration de l'observance) (<i>insufficient evidence</i>)</p> <p><b>PPC à mode autopiloté vs PPC à mode constant</b> 21 études (1 de qualité A, 10 de qualité B et 10 de qualité C) 7 études en groupes parallèles et 14 en plans croisés À l'inclusion : IAH moyen : 15 à 55/h, IMC 29,9 à 42 kg/m<sup>2</sup> nombre de patients : 10 à 181 (844 au total) durée de suivi : 3 semaines à 9 mois critères d'inclusion spécifiques : non (patients sans comorbidité associée) Études transposables aux patients avec IAH &gt; 15/h et IMC &gt; 30 kg/m<sup>2</sup>.</p>	Critère évalué	Nombre d'études	Effet de la PPC vs PPC sub-thérapeutique	Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères	IAH	9	Diminution significative dans toutes les études. Méta-analyse : -46 /h ; IC95 % -57 à -36 ; p< 0,001*	ESS	16	Diminution significative dans 11 études. Méta-analyse : -2,5 ; IC95 % -3,5 à -1,5 ; p< 0,001*	Indice d'éveils (arousal index)	3	Diminution significative dans 2 études. Méta-analyse : -27/h ; IC95 % -42 à -12 ; p< 0,001*	SpO2 min	1	NS	%sommeil total	2	NS	% sommeil lent profond	4	NS	Sommeil paradoxal	5	Augmentation significative dans 1 étude	<i>Multiple Sleep Latency Test</i>	1	NS	<i>Maintenance of Wakefulness Test</i>	4	Augmentation significative dans 2 études	Qualité de vie	9	1 étude montre une amélioration de la composante physique et mentale	Tests neurocognitifs et psychologiques	26 comparaisons	Différence significative en faveur de PPC dans 1 comparaison	Pression artérielle	12	La moitié des études montrent un effet bénéfique de la PPC, l'autre moitié ne montre pas d'effet : pas de conclusion possible	
Critère évalué	Nombre d'études	Effet de la PPC vs PPC sub-thérapeutique																																												
Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères																																												
IAH	9	Diminution significative dans toutes les études. Méta-analyse : -46 /h ; IC95 % -57 à -36 ; p< 0,001*																																												
ESS	16	Diminution significative dans 11 études. Méta-analyse : -2,5 ; IC95 % -3,5 à -1,5 ; p< 0,001*																																												
Indice d'éveils (arousal index)	3	Diminution significative dans 2 études. Méta-analyse : -27/h ; IC95 % -42 à -12 ; p< 0,001*																																												
SpO2 min	1	NS																																												
%sommeil total	2	NS																																												
% sommeil lent profond	4	NS																																												
Sommeil paradoxal	5	Augmentation significative dans 1 étude																																												
<i>Multiple Sleep Latency Test</i>	1	NS																																												
<i>Maintenance of Wakefulness Test</i>	4	Augmentation significative dans 2 études																																												
Qualité de vie	9	1 étude montre une amélioration de la composante physique et mentale																																												
Tests neurocognitifs et psychologiques	26 comparaisons	Différence significative en faveur de PPC dans 1 comparaison																																												
Pression artérielle	12	La moitié des études montrent un effet bénéfique de la PPC, l'autre moitié ne montre pas d'effet : pas de conclusion possible																																												

		<p>To 2008 Hudgel 2000 Hukins 2004 Hussain 2004 Marrone 2004 Massie 2003 Noseda 2004 Resta 2004 Senn 2003 Randerath 2001 Series 1997 Teschler 2000 Planes 2003 Vennelle 2010</p> <p><b>PPC à double niveau de pression vs PPC à mode constant</b></p> <p>Gay 2003 Khayat 2008 Piper 2008 Reeves-Hoche 1995 Randerath 2003</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère évalué</th> <th>Nombre d'études</th> <th>Effet de la PPC autopilotée vs PPC à mode constant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Critères cliniques</td> <td>0</td> <td>Aucun résultat sur ces critères</td> </tr> <tr> <td>Observance</td> <td>21</td> <td>Augmentation significative dans 4 études Méta-analyse : 0,19 h ; IC95 % 0,06 à 0,33 ; p=0,006</td> </tr> <tr> <td>IAH</td> <td>14</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>17</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Indice d'éveils (arousal index)</td> <td>7</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>SpO2 min</td> <td>7</td> <td>Méta-analyse : -1,3 % ; IC95 % -2,2 à -0,5 ; p=0,03</td> </tr> <tr> <td>Paramètres du sommeil</td> <td>15</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Qualité de vie</td> <td>8</td> <td>1 étude montre une amélioration de la composante mentale et vitalité</td> </tr> <tr> <td>Pression artérielle</td> <td>2</td> <td>Résultats discordants : pas de conclusion possible</td> </tr> </tbody> </table> <p>→ Pas de différence d'observance ou d'efficacité entre la PPC autopilotée et la PPC à mode constant (<i>moderate evidence</i>). L'augmentation d'observance n'est pas cliniquement significative.</p> <p><b>PPC à double niveau de pression vs PPC à mode constant</b></p> <p>5 études (1 de qualité B et 4 de qualité C) 4 études en groupes parallèles et 1 en plans croisés À l'inclusion : IAH moyen : 32 à 52/h nombre de patients : 24 à 83 (197 au total) durée de suivi : 1 à 12 mois critères d'inclusion spécifiques : patients avec syndrome obésité-hypoventilation (Piper 2008) ou avec insuffisance cardiaque (Khayat 2008) ou intolérants à la PPC (Randerath 2003) ou sans comorbidité (Gay 2003) Études transposables aux patients avec IAH &gt; 30/h</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère évalué</th> <th>Nombre d'études</th> <th>Effet de la PPC à double niveau de pression vs PPC à mode constant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Critères cliniques</td> <td>0</td> <td>Aucun résultat sur ces critères</td> </tr> <tr> <td>Observance</td> <td>5</td> <td>NS (observance entre 4 et 6 h/nuit)</td> </tr> <tr> <td>IAH</td> <td>2</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>4</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>SpO2 min, éveils, stades du sommeil</td> <td>1</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Qualité de vie</td> <td>3</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Tests neurocognitifs et psychologiques</td> <td>1</td> <td>Amélioration du test de vigilance psychomotrice</td> </tr> <tr> <td>Pression artérielle</td> <td>1</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table>	Critère évalué	Nombre d'études	Effet de la PPC autopilotée vs PPC à mode constant	Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères	Observance	21	Augmentation significative dans 4 études Méta-analyse : 0,19 h ; IC95 % 0,06 à 0,33 ; p=0,006	IAH	14	NS	ESS	17	NS	Indice d'éveils (arousal index)	7	NS	SpO2 min	7	Méta-analyse : -1,3 % ; IC95 % -2,2 à -0,5 ; p=0,03	Paramètres du sommeil	15	NS	Qualité de vie	8	1 étude montre une amélioration de la composante mentale et vitalité	Pression artérielle	2	Résultats discordants : pas de conclusion possible	Critère évalué	Nombre d'études	Effet de la PPC à double niveau de pression vs PPC à mode constant	Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères	Observance	5	NS (observance entre 4 et 6 h/nuit)	IAH	2	NS	ESS	4	NS	SpO2 min, éveils, stades du sommeil	1	NS	Qualité de vie	3	NS	Tests neurocognitifs et psychologiques	1	Amélioration du test de vigilance psychomotrice	Pression artérielle	1	NS	
Critère évalué	Nombre d'études	Effet de la PPC autopilotée vs PPC à mode constant																																																											
Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères																																																											
Observance	21	Augmentation significative dans 4 études Méta-analyse : 0,19 h ; IC95 % 0,06 à 0,33 ; p=0,006																																																											
IAH	14	NS																																																											
ESS	17	NS																																																											
Indice d'éveils (arousal index)	7	NS																																																											
SpO2 min	7	Méta-analyse : -1,3 % ; IC95 % -2,2 à -0,5 ; p=0,03																																																											
Paramètres du sommeil	15	NS																																																											
Qualité de vie	8	1 étude montre une amélioration de la composante mentale et vitalité																																																											
Pression artérielle	2	Résultats discordants : pas de conclusion possible																																																											
Critère évalué	Nombre d'études	Effet de la PPC à double niveau de pression vs PPC à mode constant																																																											
Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères																																																											
Observance	5	NS (observance entre 4 et 6 h/nuit)																																																											
IAH	2	NS																																																											
ESS	4	NS																																																											
SpO2 min, éveils, stades du sommeil	1	NS																																																											
Qualité de vie	3	NS																																																											
Tests neurocognitifs et psychologiques	1	Amélioration du test de vigilance psychomotrice																																																											
Pression artérielle	1	NS																																																											



		<p><b>PPC flexible à double niveau de pression vs PPC à mode constant</b> Ballard 2007</p> <p><b>PPC flexible (à un niveau de pression) vs PPC à mode constant</b> Dolan 2009 Nilius 2006 Pepin 2009 Leidag 2008</p> <p><b>Humidification pendant la PPC</b> Ryan 2009 Mador 2005 Salgado 2008 Neil 2003 Massie 1999</p>	<p>→ Les données comparant l'observance ou l'efficacité entre la PPC à double niveau de pression avec la PPC à mode constant sont imprécises (faible nombre de patients) et les populations incluses sont hétérogènes sur le plan clinique : données insuffisantes pour conclure (<i>insufficient evidence</i>)</p> <p><b>PPC flexible à double niveau de pression vs PPC à mode constant</b> 1 étude de qualité B sur 104 patients (IAH :42/h et IMC : 34,2 kg/m<sup>2</sup>) non-observants (durée &lt; 4h). Le pourcentage de patients observants est plus important dans le groupe PPC flexible à double niveau de pression que dans le groupe PPC à mode constant (p=0,03).</p> <p>→ Données insuffisantes pour conclure (<i>insufficient evidence</i>)</p> <p><b>PPC flexible (à un niveau de pression) vs PPC à mode constant</b> 4 études (2 de qualité B et 2 de qualité C) 3 études en groupes parallèles et 1 en plans croisés À l'inclusion : IAH moyen : 35 à 53/h , IMC 31 à 35 kg/m<sup>2</sup> nombre de patients : 30 à 184 (430 au total) durée de suivi : 1,5 à 6 mois critères d'inclusion spécifiques : non (patients sans comorbidité associée) Études transposables aux patients avec IAH &gt; 30/h et IMC &gt; 30 kg/m<sup>2</sup>.</p> <table border="1" data-bbox="987 727 1794 1002"> <thead> <tr> <th>Critère évalué</th> <th>Nombre d'études</th> <th>Effet de la PPC flexible à un niveau de pression vs PPC à mode constant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Critères cliniques</td> <td>0</td> <td>Aucun résultat sur ces critères</td> </tr> <tr> <td>Observance</td> <td>4</td> <td>NS (observance entre 5 et 6 h/nuit)</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>3</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>IAH, SpO2 min, éveils, stades du sommeil</td> <td>1</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Qualité de vie</td> <td>1</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>→ Pas de différence d'observance ou d'efficacité entre la PPC flexible et la PPC à mode constant (<i>low evidence</i>).</p> <p><b>Humidification pendant la PPC</b> 5 études (3 de qualité B et 2 de qualité C) 3 études en groupes parallèles et 2 en plans croisés À l'inclusion : IAH moyen : 29 à 54 événements/h, IMC 34 à 38 kg/m<sup>2</sup> nombre de patients : 42 à 123 (360 au total) durée de suivi : 3 semaines à 12 mois critères d'inclusion spécifiques : non (patients sans comorbidité associée) Études transposables aux patients avec IAH &gt; 30/h et IMC &gt; 30 kg/m<sup>2</sup>.</p> <table border="1" data-bbox="987 1326 1794 1417"> <thead> <tr> <th>Critère évalué</th> <th>Nombre d'études</th> <th>Effet de la PPC à double niveau de pression vs PPC à mode constant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Critères cliniques</td> <td>0</td> <td>Aucun résultat sur ces critères</td> </tr> </tbody> </table>	Critère évalué	Nombre d'études	Effet de la PPC flexible à un niveau de pression vs PPC à mode constant	Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères	Observance	4	NS (observance entre 5 et 6 h/nuit)	ESS	3	NS	IAH, SpO2 min, éveils, stades du sommeil	1	NS	Qualité de vie	1	NS	Critère évalué	Nombre d'études	Effet de la PPC à double niveau de pression vs PPC à mode constant	Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères	
Critère évalué	Nombre d'études	Effet de la PPC flexible à un niveau de pression vs PPC à mode constant																										
Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères																										
Observance	4	NS (observance entre 5 et 6 h/nuit)																										
ESS	3	NS																										
IAH, SpO2 min, éveils, stades du sommeil	1	NS																										
Qualité de vie	1	NS																										
Critère évalué	Nombre d'études	Effet de la PPC à double niveau de pression vs PPC à mode constant																										
Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères																										

		<p><b>OAM vs absence de traitement</b>                  Barnes 2004                  Bloch 2000                  Kato 2000                  Lam 2007                  Petri 2008</p> <p><b>OAM vs OAM inactive</b>                  Petri 2008                  Hans 1997                  Gotsopoulos 2002                  Gotsopoulos 2004                  Johnston 2002                  Naismith 2005                  Mehta 2001</p>	<table border="1" data-bbox="987 161 1794 419"> <tr> <td>Observance</td> <td>5</td> <td>Humidification augmente l'observance dans certaines études seulement : résultats non homogènes</td> </tr> <tr> <td>IAH</td> <td>1</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>5</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Qualité de vie</td> <td>2</td> <td>NS Remarque : une étude a montré un pourcentage de symptômes nasaux moins fréquents avec une humidification chauffante (28 % vs 70 %, p=0,002)</td> </tr> </table> <p>→ Données insuffisantes pour conclure sur l'observance ou l'efficacité de la PPC avec et sans humidification (<i>insufficient evidence</i>)</p> <p><b>2. OAM</b>  <b>OAM vs absence de traitement</b>                  5 études (4 de qualité B et 1 de qualité C)                  2 études en groupes parallèles et 3 en plans croisés                  À l'inclusion : IAH moyen : 19 à 34/h h , IMC 27 à 31 kg/m<sup>2</sup>                  nombre de patients : 24 à 80 (301 au total)                  durée de suivi : 1 semaine à 3 mois                  critères d'inclusion spécifiques : absence de comorbidité                  Études transposables aux patients avec IAH ≥ 15/h (de préférence sans comorbidité et sans somnolence excessive)</p> <table border="1" data-bbox="987 794 1794 1169"> <thead> <tr> <th>Critère évalué</th> <th>Nombre d'études</th> <th>Effet des OAM vs absence de traitement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Critères cliniques</td> <td>0</td> <td>Aucun résultat sur ces critères</td> </tr> <tr> <td>IAH</td> <td>4</td> <td>Diminution significative dans 4 études. Méta-analyse : -11 /h ; IC95 % -15 à -8 ; p&lt; 0,05*</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>4</td> <td>Diminution significative dans 4 études. Méta-analyse : -1,2; IC95 % -1,7 à -0,6 ; p&lt; 0,05</td> </tr> <tr> <td>Indice d'éveils (arousal index)</td> <td>3</td> <td>Méta-analyse : -7,9/h ; IC95 % -14 à -1,3 ; p&lt;0,05*</td> </tr> <tr> <td>SpO2 min</td> <td>3</td> <td>Méta-analyse : 3,0 % ; IC95 % 0,4 à 5,5 ; p&lt;0,05</td> </tr> <tr> <td>Qualité de vie</td> <td>2</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Tests neurocognitifs</td> <td>1</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>* hétérogénéité</p> <p>→ Les OAM améliorent les symptômes de l'apnée du sommeil (<i>moderate evidence</i>)</p> <p><b>OAM vs OAM inactive</b>                  5 études (4 de qualité B et 1 de qualité C)                  1 étude en groupes parallèles et 4 en plans croisés                  À l'inclusion : IAH moyen : 25 à 36/h h , IMC 29 à 32 kg/m<sup>2</sup>                  nombre de patients : 17 à 73 (186 au total)                  durée de suivi : 8 jours à 6 semaines</p>	Observance	5	Humidification augmente l'observance dans certaines études seulement : résultats non homogènes	IAH	1	NS	ESS	5	NS	Qualité de vie	2	NS Remarque : une étude a montré un pourcentage de symptômes nasaux moins fréquents avec une humidification chauffante (28 % vs 70 %, p=0,002)	Critère évalué	Nombre d'études	Effet des OAM vs absence de traitement	Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères	IAH	4	Diminution significative dans 4 études. Méta-analyse : -11 /h ; IC95 % -15 à -8 ; p< 0,05*	ESS	4	Diminution significative dans 4 études. Méta-analyse : -1,2; IC95 % -1,7 à -0,6 ; p< 0,05	Indice d'éveils (arousal index)	3	Méta-analyse : -7,9/h ; IC95 % -14 à -1,3 ; p<0,05*	SpO2 min	3	Méta-analyse : 3,0 % ; IC95 % 0,4 à 5,5 ; p<0,05	Qualité de vie	2	NS	Tests neurocognitifs	1	NS	
Observance	5	Humidification augmente l'observance dans certaines études seulement : résultats non homogènes																																						
IAH	1	NS																																						
ESS	5	NS																																						
Qualité de vie	2	NS Remarque : une étude a montré un pourcentage de symptômes nasaux moins fréquents avec une humidification chauffante (28 % vs 70 %, p=0,002)																																						
Critère évalué	Nombre d'études	Effet des OAM vs absence de traitement																																						
Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères																																						
IAH	4	Diminution significative dans 4 études. Méta-analyse : -11 /h ; IC95 % -15 à -8 ; p< 0,05*																																						
ESS	4	Diminution significative dans 4 études. Méta-analyse : -1,2; IC95 % -1,7 à -0,6 ; p< 0,05																																						
Indice d'éveils (arousal index)	3	Méta-analyse : -7,9/h ; IC95 % -14 à -1,3 ; p<0,05*																																						
SpO2 min	3	Méta-analyse : 3,0 % ; IC95 % 0,4 à 5,5 ; p<0,05																																						
Qualité de vie	2	NS																																						
Tests neurocognitifs	1	NS																																						

		<p><b>OAM vs PPC</b>                  Barnes 2004                  Clark 1996                  Engleman 2002                  Ferguson 1996                  Gagnadoux 2009                  Hoekema 2007                  Hoekema 2008                  Lam 2007                  Randerath 2002                  Skinner 2007                  Tan 2002</p>	<p>critères d'inclusion spécifiques : absence de comorbidité                  Études transposables aux patients avec IAH <math>\geq</math> 25/h sans comorbidité associée</p> <table border="1" data-bbox="987 236 1789 632"> <thead> <tr> <th>Critère évalué</th> <th>Nombre d'études</th> <th>Effet des OAM vs OAM inactive</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Critères cliniques</td> <td>0</td> <td>Aucun résultat sur ces critères</td> </tr> <tr> <td>IAH</td> <td>5</td> <td>Diminution significative dans 5 études. Méta-analyse : -14 /h ; IC95 % -20 à -8 ; p&lt; 0,05</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>4</td> <td>Méta-analyse : -1,9 ; IC95 % -2,9 à -1,0; p&lt; 0,05</td> </tr> <tr> <td>Indice d'éveils (arousal index)</td> <td>2</td> <td>Méta-analyse : -10/h ; IC95 % -16 à -5 ; p=0,01</td> </tr> <tr> <td>SpO2 min</td> <td>2</td> <td>Méta-analyse : 3,1 % ; IC95 % 1,4 à 4,8 ; p&lt;0,05</td> </tr> <tr> <td>Qualité de vie</td> <td>1</td> <td>Amélioration sur la dimension vitalité de SF36</td> </tr> <tr> <td>Tests neurocognitifs</td> <td>1</td> <td>Amélioration</td> </tr> <tr> <td>Pression artérielle</td> <td>1</td> <td>Amélioration de la PA systolique et diastolique</td> </tr> </tbody> </table> <p>* hétérogénéité</p> <p>→ Les OAM améliorent les symptômes de l'apnée du sommeil (<i>moderate evidence</i>)</p> <p><b>OAM vs PPC</b>                  10 études (9 de qualité B et 1 de qualité C) [11 publications]                  3 études en groupes parallèles et 7 en plans croisés                  DM utilisé : OAM en nom de marque (5 études), OAM sur mesure (4 études) et collier cervico-mandibulaire (1 étude)                  À l'inclusion : IAH moyen : 18 à 40/h (4 études IAH <math>\geq</math> 5/h – 3 études IAH <math>\geq</math> 10/h – 1 étude IAH <math>\geq</math> 15 – 2 études pas de seuil requis pour IAH), IMC 27 à 34 kg/m<sup>2</sup>                  nombre de patients : 10 à 94 (384 au total)                  durée de suivi : 2 semaines à 4 mois                  critères d'inclusion spécifiques : absence de diabète (Barnes 2004), absence de maladie cardio-vasculaire récente (Tan 2002)                  Études transposables aux patients avec IAH &gt; 5-10/h</p> <table border="1" data-bbox="987 1050 1789 1401"> <thead> <tr> <th>Critère évalué</th> <th>Nombre d'études</th> <th>Effet des OAM vs PPC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Critères cliniques</td> <td>0</td> <td>Aucun résultat sur ces critères</td> </tr> <tr> <td>Observance</td> <td>1</td> <td>Amélioration significative de l'observance pour OAM vs PPC</td> </tr> <tr> <td>IAH</td> <td>9</td> <td>Diminution significative dans 7 études en faveur de PPC. Méta-analyse : 7,7 /h ; IC95 % 5,3 à 10,1 ; p&lt; 0,001*</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>7</td> <td>Résultats discordants : pas de conclusion possible</td> </tr> <tr> <td>Indice d'éveils (arousal index)</td> <td>5</td> <td>Méta-analyse : 3,5/h ; IC95 % 1,5 à 5,5 ; p=0,001</td> </tr> </tbody> </table>	Critère évalué	Nombre d'études	Effet des OAM vs OAM inactive	Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères	IAH	5	Diminution significative dans 5 études. Méta-analyse : -14 /h ; IC95 % -20 à -8 ; p< 0,05	ESS	4	Méta-analyse : -1,9 ; IC95 % -2,9 à -1,0; p< 0,05	Indice d'éveils (arousal index)	2	Méta-analyse : -10/h ; IC95 % -16 à -5 ; p=0,01	SpO2 min	2	Méta-analyse : 3,1 % ; IC95 % 1,4 à 4,8 ; p<0,05	Qualité de vie	1	Amélioration sur la dimension vitalité de SF36	Tests neurocognitifs	1	Amélioration	Pression artérielle	1	Amélioration de la PA systolique et diastolique	Critère évalué	Nombre d'études	Effet des OAM vs PPC	Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères	Observance	1	Amélioration significative de l'observance pour OAM vs PPC	IAH	9	Diminution significative dans 7 études en faveur de PPC. Méta-analyse : 7,7 /h ; IC95 % 5,3 à 10,1 ; p< 0,001*	ESS	7	Résultats discordants : pas de conclusion possible	Indice d'éveils (arousal index)	5	Méta-analyse : 3,5/h ; IC95 % 1,5 à 5,5 ; p=0,001	
Critère évalué	Nombre d'études	Effet des OAM vs OAM inactive																																															
Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères																																															
IAH	5	Diminution significative dans 5 études. Méta-analyse : -14 /h ; IC95 % -20 à -8 ; p< 0,05																																															
ESS	4	Méta-analyse : -1,9 ; IC95 % -2,9 à -1,0; p< 0,05																																															
Indice d'éveils (arousal index)	2	Méta-analyse : -10/h ; IC95 % -16 à -5 ; p=0,01																																															
SpO2 min	2	Méta-analyse : 3,1 % ; IC95 % 1,4 à 4,8 ; p<0,05																																															
Qualité de vie	1	Amélioration sur la dimension vitalité de SF36																																															
Tests neurocognitifs	1	Amélioration																																															
Pression artérielle	1	Amélioration de la PA systolique et diastolique																																															
Critère évalué	Nombre d'études	Effet des OAM vs PPC																																															
Critères cliniques	0	Aucun résultat sur ces critères																																															
Observance	1	Amélioration significative de l'observance pour OAM vs PPC																																															
IAH	9	Diminution significative dans 7 études en faveur de PPC. Méta-analyse : 7,7 /h ; IC95 % 5,3 à 10,1 ; p< 0,001*																																															
ESS	7	Résultats discordants : pas de conclusion possible																																															
Indice d'éveils (arousal index)	5	Méta-analyse : 3,5/h ; IC95 % 1,5 à 5,5 ; p=0,001																																															

		<p><b>Caractéristiques de patients et déterminants de l'observance</b></p> <p>1. PPC Pepin 2009 McArdle 1999 Krieger 1996 Wild 2004 Hui 2001</p> <p>2. OAM Izci 2005</p>	<table border="1"> <tr> <td>SpO2 min</td> <td>7</td> <td>Méta-analyse : -3,5 % ; IC95 % -4,6 à -2,4 ; p&lt;0,001</td> </tr> <tr> <td>Paramètres du sommeil</td> <td>7</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Somnolence objective</td> <td>2</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Qualité de vie</td> <td>10</td> <td>Résultats discordants : pas de conclusion possible</td> </tr> <tr> <td>Tests neurocognitifs</td> <td>2</td> <td>NS</td> </tr> </table> <p>* hétérogénéité</p> <p>→ La PPC est supérieure aux OAM (<i>moderate evidence</i>) sur les critères liés au sommeil</p> <p>→ Il n'est pas possible d'identifier les patients susceptibles de bénéficier au mieux de l'un ou l'autre traitement (<i>insufficient evidence</i>)</p> <p><b>Caractéristiques de patients et déterminants de l'observance</b></p> <p>Critères : études longitudinales avec ≥ 100 patients et suivi ≥ 3 mois</p> <p><b>1. PPC</b></p> <p>5 études (1 de qualité A, 1 de qualité B et 3 de qualité C) 4 cohortes prospectives et 1 étude contrôlée randomisée À l'inclusion : IAH moyen : 44 à 70/h , IMC ~30 kg/m<sup>2</sup>, patients débutant un traitement par PPC nombre de patients : 112 à 1103 (360 au total) durée de suivi : 3 mois à 4 ans programme pour améliorer l'observance : à l'initiation (1 étude) au long du traitement (3 études) Études transposables aux patients avec IAH &gt; 30/h et initiant un traitement par PPC. Définition de l'observance variable d'une étude à l'autre (seuil à 1h, 2h ou 3h/nuit).</p> <p>Résultats :</p> <table border="1"> <tr> <td>Critère évalué</td> <td>Effet de la PPC à double niveau de pression vs PPC à mode constant</td> </tr> <tr> <td>% d'arrêts de PPC</td> <td>16 % à 1 an et 32 % à 4 ans (McArdle 1999) 14 % à 3,2 ans (Krieger)</td> </tr> <tr> <td>Observance</td> <td>5 h/nuit en moyenne à 3 mois (Pépin, Hui)</td> </tr> <tr> <td>IAH facteur prédictif de l'observance</td> <td>association significative entre IAH élevé à l'inclusion et observance (4 études)</td> </tr> <tr> <td>ESS facteur prédictif de l'observance</td> <td>- association significative entre ESS &gt; 10 et observance (McArdle, Wild) - pas d'association après ajustement sur âge et IAH (Krieger)</td> </tr> <tr> <td>Autre</td> <td>âge, ronflement, IMC élevé, SpO2, qualité de vie : résultats discordants sur ces facteurs</td> </tr> </table> <p>→ SAHOS avec IAH élevé est associé à une meilleure observance de la PPC</p>	SpO2 min	7	Méta-analyse : -3,5 % ; IC95 % -4,6 à -2,4 ; p<0,001	Paramètres du sommeil	7	NS	Somnolence objective	2	NS	Qualité de vie	10	Résultats discordants : pas de conclusion possible	Tests neurocognitifs	2	NS	Critère évalué	Effet de la PPC à double niveau de pression vs PPC à mode constant	% d'arrêts de PPC	16 % à 1 an et 32 % à 4 ans (McArdle 1999) 14 % à 3,2 ans (Krieger)	Observance	5 h/nuit en moyenne à 3 mois (Pépin, Hui)	IAH facteur prédictif de l'observance	association significative entre IAH élevé à l'inclusion et observance (4 études)	ESS facteur prédictif de l'observance	- association significative entre ESS > 10 et observance (McArdle, Wild) - pas d'association après ajustement sur âge et IAH (Krieger)	Autre	âge, ronflement, IMC élevé, SpO2, qualité de vie : résultats discordants sur ces facteurs	
SpO2 min	7	Méta-analyse : -3,5 % ; IC95 % -4,6 à -2,4 ; p<0,001																													
Paramètres du sommeil	7	NS																													
Somnolence objective	2	NS																													
Qualité de vie	10	Résultats discordants : pas de conclusion possible																													
Tests neurocognitifs	2	NS																													
Critère évalué	Effet de la PPC à double niveau de pression vs PPC à mode constant																														
% d'arrêts de PPC	16 % à 1 an et 32 % à 4 ans (McArdle 1999) 14 % à 3,2 ans (Krieger)																														
Observance	5 h/nuit en moyenne à 3 mois (Pépin, Hui)																														
IAH facteur prédictif de l'observance	association significative entre IAH élevé à l'inclusion et observance (4 études)																														
ESS facteur prédictif de l'observance	- association significative entre ESS > 10 et observance (McArdle, Wild) - pas d'association après ajustement sur âge et IAH (Krieger)																														
Autre	âge, ronflement, IMC élevé, SpO2, qualité de vie : résultats discordants sur ces facteurs																														

		<p><b>Actions pour améliorer l'observance de la PPC</b></p> <p><b>Supports éducationnels</b>                  Damjanovic 2009                  Chervin 1997                  Fletcher 1991                  Hoy 1999                  Hui 2000                  Jean 2005                  Lewis 2006                  Meurice 2007                  Smith 2009</p> <p><b>Télé-suivi</b>                  DeMolles 2004                  Stepnowsky 2007                  Taylor 2006</p> <p><b>Thérapie comportementale</b>                  Richard 2007</p>	<p>(<i>moderate evidence</i>)                  → SAHOS avec ESS élevé est associé à une meilleure observance de la PPC                  (<i>moderate evidence</i>)</p> <p><b>2. OAM</b>                  → les résultats de 1 étude (cohorte rétrospective sur 144 patients) n'ont pas permis d'identifier des facteurs prédictifs de l'observance au traitement par OAM.</p> <p><b>Actions pour améliorer l'observance de la PPC</b>                  Critères : études prospectives comparatives avec ≥ 10 patients par intervention et de suivi ≥ 2 semaines avec comme critère principal de jugement l'amélioration de l'observance.</p> <p><b>1. supports éducationnels</b>                  9 études (1 de qualité A, 4 de qualité B et 4 de qualité C)                  Intervention : PPC à mode constant ou à mode autopiloté                  8 études ont inclus des patients naïfs de PPC                  À l'inclusion : majoritairement hommes, IAH 42 à 58/h ; âge 45 à 63 ans ; IMC 30 à 38 kg/m<sup>2</sup>                  Nombre de patients : 10 à 112                  Durée de suivi : 3 semaines à 1 an                  Études transposables aux patients avec IAH &gt; 30/h et IMC &gt; 30 kg/m<sup>2</sup>                  Interventions évaluées : programme d'éducation, coups de téléphone, vidéos, brochures d'information</p> <p>Résultats :                  Sur 7 études ayant évalué la durée d'utilisation de la PPC, 3 études ont observé une augmentation significative de l'observance avec l'intervention, et 4 études n'ont pas montré de différence significative.                  Sur les autres études ayant évalué l'amélioration de l'observance sur d'autres critères, les résultats sont discordants.</p> <p><b>2. télé-suivi</b>                  3 études (1 de qualité B et 2 de qualité C)                  les études ont inclus des patients naïfs de PPC                  À l'inclusion : majoritairement hommes, IAH moyen 42 /h ; âge 45 à 59 ans ; IMC 32 à 38 kg/m<sup>2</sup>                  nombre de patients : 30 à 93                  durée de suivi : 30 jours à 2 mois</p> <p>Résultats :                  2 études sur 3 montrent une amélioration de l'observance.</p> <p><b>3. thérapie comportementale</b>                  L'étude (qualité A) sur 96 patients a montré une augmentation de l'observance avec la thérapie comportementale.</p> <p>→ Certaines interventions peuvent améliorer l'observance (études hétérogènes, limites méthodologiques). Il n'est pas possible de déterminer si une intervention est plus efficace qu'une autre (<i>low evidence</i>).</p>	
--	--	--	--	--

• *Finnish Office for Health Technology Assessment*

**Study quality and relevance** refers to the scientific quality of a particular study and its ability to reliably address a specific question.

**Evidence Grade** refers to the total scientific evidence for a conclusion, ie, how many high-quality studies support the conclusion.

**Evidence Grade 1 – Strong Scientific Evidence**

A conclusion assigned Evidence Grade 1 is supported by at least two studies with high study quality and relevance among the total scientific evidence. If some studies are at variance with the conclusion, the evidence grade may be lower.

**Evidence Grade 2 – Moderately Strong Scientific Evidence**

A conclusion assigned Evidence Grade 2 is supported by at least one study with high study quality and relevance as well as two studies with medium study quality and relevance among the total scientific evidence. If some studies are at variance with the conclusion, the Evidence Grade may be lower.

**Evidence Grade 3 – Limited Scientific Evidence**

A conclusion assigned Evidence Grade 3 is supported by at least two studies with medium study quality and relevance among the total scientific evidence. If some studies are at variance with the conclusion, the Evidence Grade may be lower.

**Insufficient Scientific Evidence**

If no studies meet the study quality and relevance criteria, the scientific evidence is rated as insufficient to draw any conclusions.

**Contradictory Scientific Evidence**

If different studies are characterized by equal study quality and relevance but generate conflicting results, the scientific evidence is rated as contradictory and no conclusions can be drawn.

Évaluation technologique	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
<i>Finnish Office for Health Technology Assessment</i> 2007 (10)	<p>Objectifs : rechercher les preuves scientifiques pour répondre aux questions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- association entre SAHOS et pathologies associées (maladies cardio-vasculaires, diabète, mort prématurée) ?</li> <li>- association entre SAHOS et accidents de la route ?</li> <li>- quelle est la méthode la plus fiable et précise pour diagnostiquer le SAHOS ?</li> <li>- quels sont les effets thérapeutiques, l'observance et les effets indésirables des traitements du SAHOS ?</li> </ul> <p>Méthode : revue systématique et méta-analyse pour la partie relative aux traitements</p> <p>Recherche bibliographique jusqu'en mars 2006</p>	<p><u>SAHOS et pathologies associées</u></p> <p>Artz 2005 He 1988 Mant 1995 Marin 2005 Moore 2001 Peppard 2000 Peker 2002 Reichmuth 2005 Yaggi 2005</p> <p><u>SAHOS et accidents de la route</u></p> <p>Barbé 1998 Horstmann 2000 Teran-Santos 1999 Young 1997</p> <p><u>Traitements du SAHOS PPC vs placebo</u></p> <p>Ballester 1999 Barbé 2001 Barnes 2002</p>	<p><u>SAHOS et pathologies associées</u></p> <p>9 études : 163 à 1 387 patients Qualité méthodologique : moyenne (7 études) ou bonne (2 études) → Les hommes atteints de SAHOS ont un risque plus grand d'avoir une maladie cardio-vasculaire (y compris accident vasculaire cérébral et mort prématurée). Les données sont insuffisantes chez la femme. Les données sont insuffisantes pour établir un lien entre SAHOS et hypertension artérielle ou entre SAHOS et diabète.</p> <p><u>SAHOS et accidents de la route</u></p> <p>4 études de qualité méthodologique moyenne → Les hommes atteints de SAHOS ont un risque plus grand d'avoir des accidents de la route, indépendamment de la somnolence diurne et de la « <i>driving exposure</i> » du conducteur.</p> <p><u>Traitements du SAHOS</u></p> <p>- PPC vs placebo : 17 études (1 212 patients) : 81 % hommes, âge moyen : 50 ans, IMC : 32 kg/m<sup>2</sup>, ESS : 13, IAH : 33/h. Qualité méthodologique : moyenne (11 études), bonne (6 études) - OAM vs placebo : 4 études (277 patients) : 80 % hommes, âge moyen : 48 ans, IMC : 30 kg/m<sup>2</sup>, ESS : 11, IAH : 26/h. Qualité méthodologique : moyenne (11 études), bonne (6 études) - PPC vs OAM : 5 études (230 patients) : 80 % hommes, âge moyen : 46 ans, IMC : 31 kg/m<sup>2</sup>, ESS : 11, IAH : 25/h.</p>	<p>Pas d'infos complémentaires par rapport à la méta-analyse Cochrane de Gilles 2006.</p>

<p><b>Critères d'inclusion</b>  <u>SAHOS et pathologies associées</u>                      - Étude prospective avec groupe contrôle                      - Critères de jugement objectifs                      - Diagnostic de SAHOS établi par polysomnographie ou équivalent</p> <p><u>SAHOS et accidents de la route</u>                      - Diagnostic de SAHOS établi par polysomnographie ou équivalent                      - Étude avec groupe contrôle                      - Critères de jugement sur le nombre d'accidents de la route et non sur des résultats de conduite sur simulateur</p> <p><u>Efficacité des traitements du SAHOS</u>                      - ECR visant à réduire les apnées/hypopnées obstructives                      - ECR incluant au moins 20 adultes suivis au moins 4 semaines                      - ECR incluant des patients avec SAHOS ou suspicion de SAHOS                      - Critère principal : somnolence diurne (ESS ou MSLT ou MWT)                      - Critères secondaires : qualité de vie, IAH, pression artérielle</p> <p><u>Effets indésirables des traitements du SAHOS</u>                      - Études sur PPC, OAM ou chirurgie pour traiter le SAHOS                      - Études rapportant tout type d'événement indésirable (y compris problèmes techniques)                      - Toute étude sans restriction sur le nombre de patients inclus, la présence d'un groupe contrôle, la durée de suivi ou l'indication du traitement ( ??)</p> <p><u>Observance des traitements du SAHOS</u>                      - Études incluant au moins 100 adultes suivis au moins 1 an                      - Pas de restriction sur la présence du groupe contrôle.</p> <p><b>Critères d'exclusion</b></p>	<p>Barnes 2004                      Becker 2003                      Chakravorty 2002                      Engleman 1994                      Engleman 1998                      Engleman 1999                      Faccenda 2001                      Jenkinson 1999                      McArdle 2001                      Monasterio 2001                      Montserrat 2001                      Pepperell 2002                      Redline 1998                      Woodson 2003</p> <p><b>OAM vs placebo</b>                      Barnes 2004                      Gotsopoulos 2002                      Gotsopoulos 2004                      Johnston 2002</p> <p><b>PPC vs OAM</b>                      Barnes 2004                      Engleman 2002                      Ferguson 1996                      Ferguson 1997                      Tan 2002</p> <p><u>PPC autopilotée vs PPC à mode constant</u>                      Ayas 2004                      Berry 2002                      Hailey 2003                      Haniffa 2004</p>	<p><b>Effet sur somnolence : ESS</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Nombre d'études</th> <th>Résultat méta-analyse [IC95 %]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PPC vs placebo</td> <td>15</td> <td>-3,0 [-4,1 à -1,9] ; p&lt;0,00001</td> </tr> <tr> <td>OAM vs placebo</td> <td>3</td> <td>-1,1 [-2,1 à -0,1] ; p=0,03</td> </tr> <tr> <td>PPC vs OAM</td> <td>4</td> <td>-1,06 [-3,0 à 0,9] ; ns</td> </tr> </tbody> </table> <p>→ La PPC réduit la somnolence diurne quelle que soit la sévérité du SAHOS (grade 1)                      → les OAM réduisent la somnolence diurne chez les patients avec SAHOS léger à modéré (grade 3)</p> <p><b>Effet sur IAH</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Nombre d'études</th> <th>Résultat méta-analyse [IC95 %]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PPC vs placebo</td> <td>6</td> <td>-13,0 [-17,7 à -8,25] ; p&lt;0,00001</td> </tr> <tr> <td>OAM vs placebo</td> <td>3</td> <td>-9,8 [-15,5 à -4,2] ; p&lt;0,0007</td> </tr> <tr> <td>PPC vs OAM</td> <td>5</td> <td>-7,6 [-9,2 à 6,1] ; p&lt;0,00001</td> </tr> </tbody> </table> <p>→ La PPC réduit la fréquence des événements obstructifs quelle que soit la sévérité du SAHOS (grade 1)                      → les OAM réduisent la fréquence des événements obstructifs (de façon moindre que la PPC) chez les patients avec SAHOS léger à modéré (grade 3)</p> <p><b>Effet sur qualité de vie</b>                      Qualité de vie évaluée avec l'échelle FOSQ (9 études), l'échelle SF-36 (6 études) et l'échelle NHP (1 étude)                      → les données sont insuffisantes ou contradictoires concernant l'effet de la PPC ou des OAM sur la qualité de vie.</p> <p><b>Effet sur pression artérielle</b>                      → les données sont insuffisantes ou contradictoires concernant l'effet de la PPC ou des OAM sur la pression artérielle.</p> <p><u>Observance avec la PPC</u>                      10 études (5 971 patients) : 84 % à 91 % hommes, âge moyen : 50 à 59 ans, IMC : 30 à 35 kg/m<sup>2</sup>, IAH : 31 à 53/h, PPC à mode constant : 8 à 11 cm.                      → Environ 70 % des patients utilisent leur PPC après 1 à 4 ans pendant 5,3 h/nuit en moyenne (intervalle : 4,4 à 6,2) (grade 2), sous réserve d'un suivi médical des patients et d'une surveillance de leur matériel peu après l'initiation du traitement puis au moins une fois par an par la suite.</p> <p><u>Effets indésirables de la PPC</u>                      10 études (4 434 patients) : 75 % à 94 % hommes, âge moyen : 46 à 59 ans, IMC : 29 à 35 kg/m<sup>2</sup>, IAH : 20 à 53/h, durée de suivi : 2 mois à 2,5 ans.                      → Les effets indésirables les plus fréquents sont d'intensité légère à modérée : douleur sur l'arête nasale, fuites d'air, bruit (grade 2) et la rhinite (grade 3).</p> <p><u>Comparaison PPC autopilotée vs PPC à mode constant</u>                      4 revues systématiques retenues                      → La PPC à mode autopilotée utilise une pression inférieure à celle de la PPC à mode</p>		Nombre d'études	Résultat méta-analyse [IC95 %]	PPC vs placebo	15	-3,0 [-4,1 à -1,9] ; p<0,00001	OAM vs placebo	3	-1,1 [-2,1 à -0,1] ; p=0,03	PPC vs OAM	4	-1,06 [-3,0 à 0,9] ; ns		Nombre d'études	Résultat méta-analyse [IC95 %]	PPC vs placebo	6	-13,0 [-17,7 à -8,25] ; p<0,00001	OAM vs placebo	3	-9,8 [-15,5 à -4,2] ; p<0,0007	PPC vs OAM	5	-7,6 [-9,2 à 6,1] ; p<0,00001	
	Nombre d'études	Résultat méta-analyse [IC95 %]																									
PPC vs placebo	15	-3,0 [-4,1 à -1,9] ; p<0,00001																									
OAM vs placebo	3	-1,1 [-2,1 à -0,1] ; p=0,03																									
PPC vs OAM	4	-1,06 [-3,0 à 0,9] ; ns																									
	Nombre d'études	Résultat méta-analyse [IC95 %]																									
PPC vs placebo	6	-13,0 [-17,7 à -8,25] ; p<0,00001																									
OAM vs placebo	3	-9,8 [-15,5 à -4,2] ; p<0,0007																									
PPC vs OAM	5	-7,6 [-9,2 à 6,1] ; p<0,00001																									

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

<p>Langue autre que danois, anglais, espagnol, finnois, français, allemand, islandais, norvégien ou suédois.</p> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des études et des conclusions formulées</p> <p>Les résultats relatifs au diagnostic ne sont pas reportés</p>			<p>constant. Les effets sur la somnolence diurne, la diminution des événements d'apnée et l'observance sont identiques pour les deux types de PPC (grade 1).</p> <p><u>Observance avec les OAM (5 études)</u>                  → les OAM sont utilisées par 76 % des patients après 1 an et 56 % après 5 ans (grade 3).</p> <p><u>Effets indésirables des OAM (13 études)</u>                  → Réduction mineure (0,5 mm) de la supraclusion (overbite) et du surplomb (overjet) observée dans un groupe traité par OAM pendant 1 an (grade 3)                  → Pas de troubles observés du système masticateur (grade 3)                  → Douleur transitoire, inconfort dentaire et hypersalivation sont les effets indésirables les plus fréquents (grade 3)</p>	
--	--	--	---	--

• *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment*

Évaluation technologique	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires								
<p><i>National Coordinating Centre for Health Technology Assessment 2009 (4)</i></p>	<p>Objectif :</p> <p>1. Évaluer l'efficacité clinique, la tolérance et le rapport coût-efficacité de la PPC chez des patients adultes atteints de SAHOS, en comparaison à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- soins de support (règles hygiéno-diététiques) ;</li> <li>- placebo (comprimés ou PPC sub-thérapeutique) ;</li> <li>- OAM.</li> </ul> <p>2. Déterminer les caractéristiques des patients chez qui la PPC est le plus bénéfique (si les données sont disponibles).</p> <p>Méthode : revue systématique et méta-analyse d'études contrôlées randomisées</p> <p>Recherche bibliographique (nombreuses bases de données et sites Internet) complétée par une recherche manuelle</p> <p>Période de recherche : jusqu'en novembre 2006</p>	<p><b>PPC vs PPC sub-thérapeutique</b>  <i>Groupes parallèles</i>                  Arias 2006                  Barbé 2001                  Becker 2003                  Campos-Rodriguez 2006                  Dimsdale 2000                  Henke 2001                  Hui 2006                  Jenkinson 1999                  Norman 2006                  Pepperell 2002                  Spicuzza 2006                  West 2006</p> <p><i>Plans croisés</i>                  Arias 2005                  Coughlin 2007                  Cross 2005                  Marshall 2005                  Robinson 2006</p> <p><b>PPC vs placebo oral</b>  <i>Plans croisés</i>                  Barnes 2002                  Barnes 2004</p>	<p><b>Préambule : définition de la sévérité du SAHOS</b></p> <p>→ Sévérité selon IAH ou taux de désaturation (chute de SpO<sub>2</sub> &gt; 4 %) :</p> <p>Léger si IAH : 5 à 14/h ou taux de désaturation : 5 à 10/h                  Modéré si IAH : 15 à 30/h ou taux de désaturation : 10 à 30/h                  Sévère si IAH &gt; 30/h ou taux de désaturation &gt; 30/h</p> <p>→ Sévérité selon ESS :</p> <p>Léger si ESS : 0 à 9 points                  Modéré si ESS : 10 à 15 points                  Sévère si ESS : 16 à 24 points</p> <p>-----</p> <p>48 études dont 29 études évaluant la somnolence diurne</p> <p>Patients inclus : en majorité des hommes (pourcentage dans les études entre 100 et 52 %), d'âge moyen : 44 à 58 ans, en surpoids ou obèses (IMC entre 25 et 30 kg/m<sup>2</sup> dans 10 études et entre 30,1 et 40 kg/m<sup>2</sup> dans 30 études) avec IAH classant le SAHOS en sévère et avec une somnolence diurne modérée à sévère.                  Durée de suivi : entre 4 et 12 semaines pour la majorité des études (6 études avec suivi &lt; 4 semaines et 4 études avec suivi &gt; 12 semaines).</p> <p><u>Résultats</u></p> <p><b>Efficacité sur somnolence : ESS</b></p> <table border="1" data-bbox="987 1326 1805 1417"> <thead> <tr> <th>Comparaison</th> <th>Études</th> <th>Observations</th> <th>Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>PPC vs placebo ou</b></td> <td>23</td> <td>1655</td> <td>-2,70 [-3,45 à -1,96] ; i<sup>2</sup> = 71 %</td> </tr> </tbody> </table>	Comparaison	Études	Observations	Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité	<b>PPC vs placebo ou</b>	23	1655	-2,70 [-3,45 à -1,96] ; i <sup>2</sup> = 71 %	<p>Le critère de jugement principal, retenu par les auteurs, est la somnolence diurne (ESS). Les auteurs considèrent que ce critère affecte la qualité de vie du patient de façon plus importante que l'IAH.</p> <p>Les données sont limitées chez les patients atteints de somnolence légère. Les auteurs ne concluent pas sur l'efficacité de la PPC chez ces patients.</p>
Comparaison	Études	Observations	Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité									
<b>PPC vs placebo ou</b>	23	1655	-2,70 [-3,45 à -1,96] ; i <sup>2</sup> = 71 %									



Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

<p>Critères de sélection des études :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- études contrôlées randomisées ;</li> <li>- patients adultes (≥ 16 ans) ;</li> <li>- SAHOS de sévérité variable.</li> </ul> <p>Les études menées chez des patients atteints de troubles du système nerveux central ou chez des patients insuffisants cardiaques sont exclues ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- intervention : PPC fixe ou autopilotée : pas de comparaison de ces deux modes ;</li> <li>- durée de suivi ≥ 1 mois.</li> </ul> <p>Critères de jugement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- principal : somnolence subjective (ESS) et objective (MWT et MSLT) ;</li> <li>- secondaires : pression artérielle, événements cardio-vasculaires, accidents, qualité de vie, fonction cognitive, IAH, événements indésirables.</li> </ul> <p>Analyse séparée pour les études :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. comparant la PPC aux OAM</li> <li>2. comparant la PPC à un placebo ou aux soins de support.</li> </ol> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des études</p> <p>L'analyse médico-économique n'est pas reportée ci-contre.</p>	<p>Engleman 1994 Engleman 1996 Engleman 1997 Engleman 1998 Engleman 1999 Faccenda 2001 McArdle 2001</p> <p><b>PPC vs soins de support</b> <i>Groupes parallèles</i> Ballester 1999 Chakravorty 2002 Drager 2006 Lam 2007 Lim 2005 Lojander 1996 Monasterio 2001 Redline 1998</p> <p><b>PPC vs dispositifs pour traitement positionnel du SAHOS</b> <i>Plans croisés</i> Jokic 1999 Skinner 2004 Skinner 2004 (résultats non reportés)</p> <p><b>PPC vs OAM</b> <i>Groupes parallèles</i> Fleetham 2002 Hoekema 2006 Lam 2007</p> <p><i>Plans croisés</i> Barnes 2004 Cibele 2006 Ferguson 1996 Engleman 2002 Ferguson 1997 L'Estrange 1999 Olson 2002 Randerath 2002 Tan 2002</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4"><b>soins de support</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Analyses en sous-groupes</td> </tr> <tr> <td>ESS : 0 à 9</td> <td>2</td> <td>118</td> <td>-1,07 [-1,82 à -0,31] ; i<sup>2</sup> = 0 %</td> </tr> <tr> <td>ESS : 10 à 15</td> <td>16</td> <td>1181</td> <td>-2,33 [-3,04 à -1,62] ; i<sup>2</sup> = 51 %</td> </tr> <tr> <td>ESS : 16 à 24</td> <td>5</td> <td>356</td> <td>-4,99 [-6,51 à -3,47] ; i<sup>2</sup> = 46 %</td> </tr> <tr> <td>IAH : 5 à 14/h</td> <td>3</td> <td>156</td> <td>-1,50 [-3,43 à 0,42] ; i<sup>2</sup> = 36 %</td> </tr> <tr> <td>IAH : 15 à 30/h</td> <td>7</td> <td>678</td> <td>-2,04 [-2,99 à -1,09] ; i<sup>2</sup> = 65 %</td> </tr> <tr> <td>IAH &gt; 30/h</td> <td>13</td> <td>821</td> <td>-3,41 [-4,56 à -2,26] ; i<sup>2</sup> = 71 %</td> </tr> <tr> <td><b>PPC vs OAM</b></td> <td>6</td> <td>505</td> <td>- 0,85 [-2,1 à 0,41] ; i<sup>2</sup> = 60 %</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Analyses en sous-groupes</td> </tr> <tr> <td>ESS : 0 à 9</td> <td>0</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>ESS : 10 à 15</td> <td>6</td> <td>505</td> <td>- 0,85 [-2,1 à 0,41] ; i<sup>2</sup> = 60 %</td> </tr> <tr> <td>ESS : 16 à 24</td> <td>0</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>IAH : 5 à 14/h</td> <td>0</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>IAH : 15 à 30/h</td> <td>4</td> <td>NR</td> <td>-0,2 [-1,1 à 0,7] ; i<sup>2</sup> = 0 %</td> </tr> <tr> <td>IAH &gt; 30/h</td> <td>2</td> <td>NR</td> <td>-1,8 [-6,0 à 2,3] ; i<sup>2</sup> = 88 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>NR : non renseigné</p> <p>→ La PPC diminue la somnolence diurne (ESS) d'autant plus que le SAHOS est sévère (ESS élevé et IAH élevé). Chez les patients avec IAH &lt; 15/h, la diminution de l'ESS n'est pas significative (3 études seulement).</p> <p>→ L'efficacité de la PPC et des OAM n'est pas différente sur la somnolence diurne (ESS). Les 2 études avec IAH &gt; 30/h donnent des résultats contradictoires (PPC &gt; OAM dans l'une et pas de différence entre PPC et OAM dans l'autre).</p> <p><b>Efficacité sur somnolence : MWT</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Études</th> <th>Observations</th> <th>Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>PPC vs placebo ou soins de support</b></td> <td>5</td> <td>430</td> <td>3,29 min [1,32 à 5,25] ; i<sup>2</sup> = 11 %</td> </tr> <tr> <td><b>PPC vs OAM</b></td> <td>2</td> <td>156</td> <td>0,7 [-1,6 à 2,9]</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Efficacité sur somnolence : MSLT</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Études</th> <th>Observations</th> <th>Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>PPC vs placebo ou soins de support</b></td> <td>7</td> <td>430</td> <td>0,6 min [-0,7 à 1,9] ; i<sup>2</sup> = 46 %</td> </tr> <tr> <td><b>PPC vs OAM</b></td> <td>0</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table> <p>Efficacité sur pression artérielle : PA moyenne (enregistrement sur 24 h)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Études</th> <th>Observations</th> <th>Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	<b>soins de support</b>				Analyses en sous-groupes				ESS : 0 à 9	2	118	-1,07 [-1,82 à -0,31] ; i <sup>2</sup> = 0 %	ESS : 10 à 15	16	1181	-2,33 [-3,04 à -1,62] ; i <sup>2</sup> = 51 %	ESS : 16 à 24	5	356	-4,99 [-6,51 à -3,47] ; i <sup>2</sup> = 46 %	IAH : 5 à 14/h	3	156	-1,50 [-3,43 à 0,42] ; i <sup>2</sup> = 36 %	IAH : 15 à 30/h	7	678	-2,04 [-2,99 à -1,09] ; i <sup>2</sup> = 65 %	IAH > 30/h	13	821	-3,41 [-4,56 à -2,26] ; i <sup>2</sup> = 71 %	<b>PPC vs OAM</b>	6	505	- 0,85 [-2,1 à 0,41] ; i <sup>2</sup> = 60 %	Analyses en sous-groupes				ESS : 0 à 9	0	/	/	ESS : 10 à 15	6	505	- 0,85 [-2,1 à 0,41] ; i <sup>2</sup> = 60 %	ESS : 16 à 24	0	/	/	IAH : 5 à 14/h	0	/	/	IAH : 15 à 30/h	4	NR	-0,2 [-1,1 à 0,7] ; i <sup>2</sup> = 0 %	IAH > 30/h	2	NR	-1,8 [-6,0 à 2,3] ; i <sup>2</sup> = 88 %		Études	Observations	Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité	<b>PPC vs placebo ou soins de support</b>	5	430	3,29 min [1,32 à 5,25] ; i <sup>2</sup> = 11 %	<b>PPC vs OAM</b>	2	156	0,7 [-1,6 à 2,9]		Études	Observations	Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité	<b>PPC vs placebo ou soins de support</b>	7	430	0,6 min [-0,7 à 1,9] ; i <sup>2</sup> = 46 %	<b>PPC vs OAM</b>	0	/	/		Études	Observations	Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité				
<b>soins de support</b>																																																																																																		
Analyses en sous-groupes																																																																																																		
ESS : 0 à 9	2	118	-1,07 [-1,82 à -0,31] ; i <sup>2</sup> = 0 %																																																																																															
ESS : 10 à 15	16	1181	-2,33 [-3,04 à -1,62] ; i <sup>2</sup> = 51 %																																																																																															
ESS : 16 à 24	5	356	-4,99 [-6,51 à -3,47] ; i <sup>2</sup> = 46 %																																																																																															
IAH : 5 à 14/h	3	156	-1,50 [-3,43 à 0,42] ; i <sup>2</sup> = 36 %																																																																																															
IAH : 15 à 30/h	7	678	-2,04 [-2,99 à -1,09] ; i <sup>2</sup> = 65 %																																																																																															
IAH > 30/h	13	821	-3,41 [-4,56 à -2,26] ; i <sup>2</sup> = 71 %																																																																																															
<b>PPC vs OAM</b>	6	505	- 0,85 [-2,1 à 0,41] ; i <sup>2</sup> = 60 %																																																																																															
Analyses en sous-groupes																																																																																																		
ESS : 0 à 9	0	/	/																																																																																															
ESS : 10 à 15	6	505	- 0,85 [-2,1 à 0,41] ; i <sup>2</sup> = 60 %																																																																																															
ESS : 16 à 24	0	/	/																																																																																															
IAH : 5 à 14/h	0	/	/																																																																																															
IAH : 15 à 30/h	4	NR	-0,2 [-1,1 à 0,7] ; i <sup>2</sup> = 0 %																																																																																															
IAH > 30/h	2	NR	-1,8 [-6,0 à 2,3] ; i <sup>2</sup> = 88 %																																																																																															
	Études	Observations	Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité																																																																																															
<b>PPC vs placebo ou soins de support</b>	5	430	3,29 min [1,32 à 5,25] ; i <sup>2</sup> = 11 %																																																																																															
<b>PPC vs OAM</b>	2	156	0,7 [-1,6 à 2,9]																																																																																															
	Études	Observations	Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité																																																																																															
<b>PPC vs placebo ou soins de support</b>	7	430	0,6 min [-0,7 à 1,9] ; i <sup>2</sup> = 46 %																																																																																															
<b>PPC vs OAM</b>	0	/	/																																																																																															
	Études	Observations	Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité																																																																																															

			<table border="1"> <tr> <td><b>PPC vs placebo ou soins de support</b></td> <td>15</td> <td>354</td> <td>-2,1 mmHg [-4,3 à 0] ; <math>i^2 = 59\%</math></td> </tr> <tr> <td><b>PPC vs OAM</b></td> <td>0</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> </table> <p>→ La PPC diminue la pression artérielle (l'effet mesuré semble lié majoritairement à une étude réalisée chez les patients avec somnolence sévère)</p> <p><b>Efficacité sur pression artérielle : PA systolique (PAS) et diastolique (PAD) (enregistrement sur 24 h)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Études</th> <th>Observations</th> <th>Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>PPC vs placebo ou soins de support</b></td> <td>7</td> <td>286</td> <td>PAS : -1,06 mmHg [-3,35 à 1,23] ; <math>i^2 = 0\%</math> PAD : -1,2 mmHg [-2,92 à 0,52] ; <math>i^2 = 29\%</math></td> </tr> <tr> <td><b>PPC vs OAM</b></td> <td>0</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Efficacité sur pression artérielle : PA systolique (PAS) et diastolique (PAD) (mesures conventionnelles en cabinet médical)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Études</th> <th>Observations</th> <th>Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>PPC vs placebo ou soins de support</b></td> <td>3</td> <td>286</td> <td>PAS : -6,62 mmHg [-9,48 à -3,76] ; <math>i^2 = 0\%</math> PAD : 3,47 mmHg [-6,27 à -0,68] ; <math>i^2 = 33\%</math></td> </tr> <tr> <td><b>PPC vs OAM</b></td> <td>1</td> <td>68</td> <td>Pas de différence entre PPC et OAM pour la PAS ou la PAD mesurée le matin et le soir</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Efficacité sur qualité de vie et sur la fonction cognitive</b> Qualité de vie évaluée majoritairement avec les échelles FOSQ, SF-36 et NHP. → la multiplicité des échelles d'évaluation et des critères évalués ne permet pas de conclure</p> <p><b>Efficacité sur IAH : PPC vs placebo ou soins de support</b> → 9 études ont inclus l'IAH comme critère de jugement. Une forte hétérogénéité (<math>i^2 = 97\%</math>) ne permet pas d'interpréter la méta-analyse. Toutes les études montrent une réduction de l'IAH en faveur de la PPC allant de -9,2 (IC95 % -18,3 à -0,1) à -60,0 (IC95 % -72,1 à -47,5).</p> <p><b>Efficacité sur IAH : PPC vs OAM</b> → 9 études ont inclus l'IAH comme critère de jugement. L'hétérogénéité est modérée (<math>i^2 = 40\%</math>). Différence moyenne : -8,4 (IC95 % -10,5 à -6,3) en faveur de la PPC.</p> <p><b>Événements indésirables</b> PPC : événements liés à l'appareil (bruit, masque), sécheresse buccale, rhinorrhée OAM : salivation excessive, douleurs dentaires et de l'articulation temporo-mandibulaire</p>	<b>PPC vs placebo ou soins de support</b>	15	354	-2,1 mmHg [-4,3 à 0] ; $i^2 = 59\%$	<b>PPC vs OAM</b>	0	/	/		Études	Observations	Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité	<b>PPC vs placebo ou soins de support</b>	7	286	PAS : -1,06 mmHg [-3,35 à 1,23] ; $i^2 = 0\%$ PAD : -1,2 mmHg [-2,92 à 0,52] ; $i^2 = 29\%$	<b>PPC vs OAM</b>	0	/	/		Études	Observations	Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité	<b>PPC vs placebo ou soins de support</b>	3	286	PAS : -6,62 mmHg [-9,48 à -3,76] ; $i^2 = 0\%$ PAD : 3,47 mmHg [-6,27 à -0,68] ; $i^2 = 33\%$	<b>PPC vs OAM</b>	1	68	Pas de différence entre PPC et OAM pour la PAS ou la PAD mesurée le matin et le soir
<b>PPC vs placebo ou soins de support</b>	15	354	-2,1 mmHg [-4,3 à 0] ; $i^2 = 59\%$																																
<b>PPC vs OAM</b>	0	/	/																																
	Études	Observations	Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité																																
<b>PPC vs placebo ou soins de support</b>	7	286	PAS : -1,06 mmHg [-3,35 à 1,23] ; $i^2 = 0\%$ PAD : -1,2 mmHg [-2,92 à 0,52] ; $i^2 = 29\%$																																
<b>PPC vs OAM</b>	0	/	/																																
	Études	Observations	Résultat méta-analyse [IC95 %] ; hétérogénéité																																
<b>PPC vs placebo ou soins de support</b>	3	286	PAS : -6,62 mmHg [-9,48 à -3,76] ; $i^2 = 0\%$ PAD : 3,47 mmHg [-6,27 à -0,68] ; $i^2 = 33\%$																																
<b>PPC vs OAM</b>	1	68	Pas de différence entre PPC et OAM pour la PAS ou la PAD mesurée le matin et le soir																																

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

			<p><b>Conclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- La PPC est un traitement efficace et efficient du SAHOS comparé au placebo ou aux soins de support chez les patients ayant une somnolence modérée à sévère.</li><li>- Les OAM peuvent être une alternative à la PPC chez les patients ayant une somnolence modérée.</li><li>- Des études complémentaires sont nécessaires pour conclure sur l'efficacité de la PPC chez les patients ayant une somnolence légère.</li></ul>	
--	--	--	--	--

### 1.3. Méta-analyses

- Efficacité de la PPC dans le SAHOS

#### ► Somnolence diurne

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
Crawford 2012 (12)	<p>Objectif : évaluer la part relevant de l'effet placebo de celle relevant de l'effet thérapeutique de la PPC sur la somnolence diurne (ESS) de patients atteints de SAHOS et traités par PPC</p> <p>Méthode : méta-analyse de 3 études contrôlées randomisées en plans croisés</p> <p>Aucune description de la recherche bibliographique</p> <p>Aucune description des critères d'inclusion ou d'exclusion des études</p> <p>Pas d'évaluation de la qualité méthodologique des études</p>	<p>3 études : 31 à 36 patients (91 patients au total)</p> <p>Marshall 2005 Phillips 2011 Coughlin 2007</p>	<p>Patients inclus : hommes (76 à 100 %), âge :49 à 51 ans, IMC : 32 à 36 kg/m<sup>2</sup>, ESS : 10 à 14, IAH : 22 à 40/h, Pression prescrite : 7 à 11 cm H<sub>2</sub>O</p> <p>Chaque patient a utilisé la PPC à une pression thérapeutique ou à une pression sub-thérapeutique (placebo) de façon randomisée.</p> <p>Un seuil de 4h/nuit est retenu pour distinguer une utilisation élevée (high) d'une utilisation faible (low).</p> <p>Il existe une corrélation entre durée d'utilisation de la PPC et durée d'utilisation du placebo.</p> <p>La somnolence (ESS) est améliorée dans les cas suivants (diminution du score ESS en valeur absolue) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PPC vs placebo : 2,1 (IC95 % : 1,1 à 3,0) p&lt;0,001</li> <li>- High PPC vs low PPC : 3,3 (IC95 % : 1,9 à 4,7) p&lt;0,0001</li> <li>- High placebo vs low placebo : 1,5 (IC95 % : 0,1 à 2,8) p=0,03</li> </ul> <p>→ La PPC diminue la somnolence par rapport au placebo → La PPC (&gt;4/nuit) diminue la somnolence par rapport à la PPC (&lt;4h/nuit)</p> <p>Il n'y a pas d'impact de l'ordre des traitements sur les résultats.</p> <p>L'utilisation élevée de la PPC est associée à une diminution de 4,2 points dans le score ESS (IC95 % : 3,3 à 5,1) p&lt;0,0001 L'utilisation élevée du placebo est associée à une diminution de 1,2 point dans le score ESS (IC95 % : 0,2 à 2,3) p=0,03 → la diminution du score ESS lors d'une utilisation élevée de la PPC serait expliquée à 29 % par l'effet placebo (1,2/4,2x100).</p> <p>La relation entre observance et efficacité pourrait ne pas être linéaire mais asymptotique avec une absence de gain de bénéfices au-delà de 5,5 à 6,5 h/nuit.</p>	<p>Cette méta-analyse présente des limites méthodologiques : la démarche ayant conduit à sélectionner les études cliniques n'est pas décrite, la durée de traitement n'est pas décrite. Parmi les 3 études, l'IAH à l'inclusion est hétérogène (22, 39 et 40).</p>
Giles 2006 (9)	<p>Objectif : évaluer l'efficacité clinique de la PPC dans le traitement du SAHOS chez l'adulte (IAH ≥ 5/h)</p> <p>Méthode : méta-analyse d'études contrôlées randomisées (revue Cochrane)</p> <p>Recherche systématique complétée par</p>	<p>36 études : entre 10 et 142 patients (1 718 patients au total)</p> <p><u>1. PPC vs contrôle</u> Alonso 2005 Ballester 1999 Barbé 2001</p>	<p>Études en <i>crossover</i> vrai, en <i>crossover</i> partiel* ou en groupes parallèles Études de faible qualité méthodologique</p> <p>Patients : 36 à 71 ans ; IAH entre 5 et 129 ; IMC entre 28 et 36 kg/m<sup>2</sup> Durée de PPC : entre 3,2 et 5,6 h/nuit. DM utilisés : Non renseigné</p> <p><u>Comparaison PPC vs contrôle</u> → amélioration de la somnolence en faveur de PPC</p>	<p>Les résultats issus de la comparaison PPC vs OAM sont également publiés dans une autre revue Cochrane (Lim 2006) (38) analysée par ailleurs dans ce rapport.</p> <p>Efficacité de la PPC serait meilleure chez les patients avec</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

	<p>une recherche manuelle</p> <p>Période de recherche : jusqu'en juillet 2005</p> <p>Langage : sans restriction</p> <p>Critères de sélection des études :                      - étude contrôlée randomisée ;                      - patient adulte avec diagnostic de SAHOS (IAH <math>\geq</math> 5/h) ;                      - PPC comparée à un contrôle type PPC inactive, comprimés, perte de poids ou autre mesure de prévention ;                      - PPC comparée à OAM ;                      - durée minimale du traitement = 2 semaines.</p> <p>Critère de jugement principal : score ESS</p> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des études par le Score ABC Cochrane évaluant la qualité du masquage de l'allocation et par le Score Jadad évaluant la qualité des études contrôlées randomisées</p> <p>Analyses séparées pour les ECR en groupes parallèles ou <i>crossover</i> partiel* et pour les ECR en <i>crossover</i> vrai</p> <p>* <i>crossover</i> partiel : le groupe contrôle a reçu le traitement actif en différé</p>	<p>Barnes 2002                      Becker 2003                      Chakravorty 2002                      Coughlin 2005                      Cross 2005                      Egea 2004                      Engleman 1994                      Engleman 1996                      Engleman 1997                      Engleman 1998                      Engleman 1999                      Faccenda 2001                      Henke 2001                      Jenkinson 1999                      Jokic 1999                      Kaneko 2003                      Lim 2005                      Lojander 1996                      Mansfield 2004                      Marshall 2005                      McArdle 2001                      Monasterio 2001                      Montserrat 2001                      Pepperell 2002</p> <p><u>2. PPC vs OAM</u>                      Barnes 2004                      Engleman 2002                      Ferguson 1996                      Ferguson 1997                      Fleetham 2002                      Lam 2003                      Olson 2002                      Randerath 2002                      Tan 2002</p>	<table border="1"> <tr> <td><i>ECR en en crossover partiel ou en groupes parallèles (10 études)</i></td> <td>ESS : -3,83 (IC 95 % -4,57 à -3,09)</td> </tr> <tr> <td><i>ECR en crossover vrai (7 études)</i></td> <td>ESS : -1,92 (IC 95 % -2,59 à -1,25)</td> </tr> </table> <p><b>L'analyse en sous-groupes montre un effet plus prononcé de la PPC chez patients avec ESS &gt; 14 vs patients avec ESS &lt;10 (-5,36 vs -1,21, p&lt;0,05)</b>                      → amélioration de la forme physique et de l'état de santé en faveur de PPC                      → amélioration de l'oxygénation nocturne et diurne en faveur de PPC                      → amélioration de la pression artérielle en faveur de PPC                      → amélioration de l'IAH en faveur de PPC (7 études) : -17,02 (IC 95 % -19,25 à -14,80) (modèle à effets fixes) et -26,49 (IC 95 % -35,64 à -17,34) (modèle à effets aléatoires)</p> <p><u>Comparaison PPC vs OAM</u>                      → pas d'amélioration de la somnolence                      → pas d'amélioration de la qualité de vie                      → amélioration de l'IAH en faveur de PPC</p> <table border="1"> <tr> <td><i>ECR en en crossover partiel ou en groupes parallèles</i></td> <td>IAH : -13,02 (IC 95 % -18,37 à -7,67)</td> </tr> <tr> <td><i>ECR en crossover vrai</i></td> <td>IAH : -7,97 (IC 95 % -9,56 à -6,38)</td> </tr> </table> <p>→ arrêt de traitement moins fréquent avec PPC</p> <p>En conclusion :                      1. la PPC montre un bénéfice vs un contrôle sur la somnolence et la qualité de vie, d'autant plus que les patients sont symptomatiques.                      2. la PPC montre un bénéfice vs OAM sur l'IAH mais pas sur la somnolence et la qualité de vie</p>	<i>ECR en en crossover partiel ou en groupes parallèles (10 études)</i>	ESS : -3,83 (IC 95 % -4,57 à -3,09)	<i>ECR en crossover vrai (7 études)</i>	ESS : -1,92 (IC 95 % -2,59 à -1,25)	<i>ECR en en crossover partiel ou en groupes parallèles</i>	IAH : -13,02 (IC 95 % -18,37 à -7,67)	<i>ECR en crossover vrai</i>	IAH : -7,97 (IC 95 % -9,56 à -6,38)	<p>des symptômes sévères à modérés plutôt que chez les patients avec des symptômes légers.                      La valeur de l'IAH ne prédit pas la réponse au traitement ; en accord avec la faible corrélation observée entre l'IAH et les symptômes cliniques.</p> <p>Les difficultés méthodologiques à mener les études avec un groupe contrôle « PPC inactive » sont soulignées (et les études en <i>crossover</i> sont peu adaptées).</p> <p>La durée des études est jugée courte au regard de la durée du traitement, destiné à être mené sur le long terme.</p> <p>→ Ces données appuient l'utilisation de la PPC en première ligne chez les patients atteints de SAHOS avec un fort IAH et une somnolence modérée à sévère.</p>								
<i>ECR en en crossover partiel ou en groupes parallèles (10 études)</i>	ESS : -3,83 (IC 95 % -4,57 à -3,09)																			
<i>ECR en crossover vrai (7 études)</i>	ESS : -1,92 (IC 95 % -2,59 à -1,25)																			
<i>ECR en en crossover partiel ou en groupes parallèles</i>	IAH : -13,02 (IC 95 % -18,37 à -7,67)																			
<i>ECR en crossover vrai</i>	IAH : -7,97 (IC 95 % -9,56 à -6,38)																			
<p>Marshall 2006                      (11)</p>	<p>Objectif : évaluer l'efficacité de la PPC sur la somnolence diurne chez les patients avec SAHOS léger à modéré</p> <p>Méthode : méta-analyse d'études contrôlées randomisées</p> <p>Recherche bibliographique jusqu'en décembre 2004</p> <p><u>Critères de sélection des études</u>                      - étude contrôlée randomisée                      - patients adultes avec SAHOS léger à modéré (IAH entre 5 et 30/h)</p>	<p>7 études : entre 25 et 125 patients</p> <p>Barnes 2002*                      Barnes 2004                      Engleman 1997*                      Engleman 1999*                      Marshall 2005*                      Monasterio 2001                      Redline 1998</p> <p>* 4 études en plans croisés                      Les autres en</p>	<p>Durée de traitement : 3 à 24 semaines                      Caractéristiques des patients inclus : hommes (52 à 86 %), âge moyen : 45 à 54 ans, IMC moyen : 29 à 33 kg/m<sup>2</sup>, ESS à l'inclusion : 10 à 14.                      Observance moyenne de la PPC : 2,8 à 4,9 h/nuit</p> <p>Méta-analyse</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère</th> <th>Études incluses</th> <th>Amélioration moyenne [IC95 %] (PPC-contrôle)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ESS</td> <td>7 études</td> <td>1,2 point [0,5 à 1,9]</td> <td>0,001</td> </tr> <tr> <td>MWT</td> <td>3 études</td> <td>2,1 min [0,5 à 3,7]</td> <td>0,011</td> </tr> <tr> <td>MSLT</td> <td>4 études</td> <td>0,2 min [-1,0 à 0,6]</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conclusions</p>	Critère	Études incluses	Amélioration moyenne [IC95 %] (PPC-contrôle)	p	ESS	7 études	1,2 point [0,5 à 1,9]	0,001	MWT	3 études	2,1 min [0,5 à 3,7]	0,011	MSLT	4 études	0,2 min [-1,0 à 0,6]	NS	<p>Cette méta-analyse ne permet pas de conclure sur l'effet de la PPC chez les patients ayant un SAHOS léger à modéré.</p>
Critère	Études incluses	Amélioration moyenne [IC95 %] (PPC-contrôle)	p																	
ESS	7 études	1,2 point [0,5 à 1,9]	0,001																	
MWT	3 études	2,1 min [0,5 à 3,7]	0,011																	
MSLT	4 études	0,2 min [-1,0 à 0,6]	NS																	

## Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

<p>- durée de traitement par PPC (après titration manuelle) ≥ 1 semaine - intervention du groupe contrôle : placebo ou traitement conservateur - au moins un critère de jugement d'intérêt évalué (cf. ci-dessous) - étude en langue anglaise</p> <p><u>Critères de jugement</u> - ESS - MSLT - MWT</p> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des études contrôlées randomisées (score de Jadad)</p> <p>ESS : <i>Epworth Sleepiness Scale</i> MSLT : <i>Multiple Sleep Latency Test</i> MWT : <i>Maintenance of Wakefulness Test</i></p>	plans parallèles	<p>- La PPC améliore la somnolence subjective et la vigilance objective chez les patients avec SAHOS léger à modéré. - La taille des effets observés est faible. Leur pertinence clinique reste à démontrer. - Des études complémentaires, sur des critères de morbi-mortalité cardiovasculaire, sont nécessaires pour se prononcer sur l'efficacité de la PPC dans le traitement du SAHOS léger à modéré.</p>	
---	------------------	--	--

### ► Qualité de vie

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
Jing 2008 (13)	<p><u>Objectif</u> : évaluer l'effet de la PPC sur la qualité de vie chez les patients traités pour un SAHOS</p> <p><u>Méthode</u> : revue systématique et méta-analyse</p> <p><u>Recherche bibliographique</u> sur Medline, Embase, Cochrane de 1996 à juin 2007</p> <p><u>Critères d'inclusion des études</u> - Étude contrôlée randomisée (ECR) comparant la PPC à un contrôle - Utilisation de questionnaires validés sur la qualité de vie - Patients adultes - Études en anglais</p> <p><u>Indicateurs de la qualité de vie</u> - SF 36 - <i>Nottingham Health Profile</i> (NHP) - Questionnaire sur le sommeil (FOSQ) - Questionnaire européen sur la qualité de vie (EuroQOL)</p>	<p>17 ECR : 32 à 160 patients ; 1 256 patients au total</p> <p>Ballester 1999* Barbé 2001* Barnes 2002** Barnes 2004** Chakravorty 2002* Engleman 1994** Engleman 1997** Engleman 1998** Engleman 1999** Faccenda 2001** Jenkinson 1999* Lam 2007* Mansfield 2004* Marshall 2005** Monasterio 2004* Montserrat 2001** Smith 2007**</p> <p>* en groupes parallèles</p>	<p><u>Patients</u> Âge moyen : 44 à 57 ans IAH moyen : 38 à 76 /h ESS moyen : 7 à 16,5 Traitement par PPC : 3 à 24 semaines</p> <p><u>Résultats</u> - Amélioration avec la PPC pour le <i>Nottingham Health Profile</i> (5 études) : -1,657 IC95 % [-3,005 à -0,30]; p = 0,016 - Amélioration avec la PPC pour l'échelle SAQLI (1 étude) : 0,900 IC95 % [0,625 à 1,175]; p = 0,000 ( ?) - Pas de différences avec les autres indicateurs de la qualité de vie</p> <p>Étude en sous-groupe avec le SF 36 : - état physique (8 études) : 3,457 IC95 % [0,144 à 6,771] ; p=0,041 ; - énergie vitale (8 études) : 6,984 IC95 % [0,557 à 3,411] p=0,033 ; - capacité physique globale (4 études) : 2,040 IC95 % [0,045 à 4,035] p =0,045.</p>	<p>Les auteurs soulignent la grande hétérogénéité des données (probablement liée à l'hétérogénéité des échelles de qualité de vie et à la multiplicité des critères évalués).</p> <p>Il est possible que les indicateurs de la qualité de vie génériques ne soient pas adaptés pour détecter des changements de la qualité de vie chez les patients avec un SAHOS.</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires																																																																																																																		
	<p>- Index de qualité de vie des apnées du sommeil (SAQLI)</p> <p>Le groupe témoin a reçu soit le traitement habituel, soit une simulation de PPC ou un placebo oral</p>	** en plans croisés	<p>Échelle utilisée selon l'étude</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>SF 36</th> <th>FOSQ</th> <th>NHP</th> <th>Euro QOL</th> <th>SAQLI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ballester 1999</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Barbé 2001</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Barnes 2002</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Barnes 2004</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Chakravorty 2002</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Engleman 1994</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Engleman 1997</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Engleman 1998</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Engleman 1999</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Faccenda 2001</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Jenkinson 1999</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lam 2007</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Mansfield 2004</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Marshall 2005</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Monasterio 2004</td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Montserrat 2001</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Smith 2007</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nombre total d'études</td> <td>9</td> <td>7</td> <td>6</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>		SF 36	FOSQ	NHP	Euro QOL	SAQLI	Ballester 1999			X			Barbé 2001	X	X				Barnes 2002	X	X				Barnes 2004	X	X				Chakravorty 2002				X		Engleman 1994			X			Engleman 1997			X			Engleman 1998			X			Engleman 1999			X			Faccenda 2001		X				Jenkinson 1999	X					Lam 2007	X				X	Mansfield 2004	X					Marshall 2005	X	X				Monasterio 2004		X	X			Montserrat 2001	X	X				Smith 2007	X					Nombre total d'études	9	7	6	1	1	
	SF 36	FOSQ	NHP	Euro QOL	SAQLI																																																																																																																	
Ballester 1999			X																																																																																																																			
Barbé 2001	X	X																																																																																																																				
Barnes 2002	X	X																																																																																																																				
Barnes 2004	X	X																																																																																																																				
Chakravorty 2002				X																																																																																																																		
Engleman 1994			X																																																																																																																			
Engleman 1997			X																																																																																																																			
Engleman 1998			X																																																																																																																			
Engleman 1999			X																																																																																																																			
Faccenda 2001		X																																																																																																																				
Jenkinson 1999	X																																																																																																																					
Lam 2007	X				X																																																																																																																	
Mansfield 2004	X																																																																																																																					
Marshall 2005	X	X																																																																																																																				
Monasterio 2004		X	X																																																																																																																			
Montserrat 2001	X	X																																																																																																																				
Smith 2007	X																																																																																																																					
Nombre total d'études	9	7	6	1	1																																																																																																																	

► Fonctions neuropsychologiques

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
Kylstra 2012 (14)	<p><u>Objectif</u> : évaluer l'effet de la PPC sur les fonctions neuropsychiques des patients ayant un SAHOS</p> <p><u>Recherche bibliographique</u> : Medline, PsycInfo, Embase et Cochrane Library de janvier 1990 à juillet 2012.</p> <p><u>Critères d'inclusion des études</u></p>	<p>13 ECR : 554 patients au total (16 à 171 patients)</p> <p>Barbé 2001 (parallèle) Bardwell 2001 (parallèle) Barnes 2002, 2004</p>	<p><u>Patients</u> Âge moyen : 50,5 ans (44 à 53 ans) IMC moyen : 30,4 kg/m<sup>2</sup> (29 à 38) IAH moyen : 10 à 58 /h Durée de la PCC : 1 semaine à 6 mois PCC par nuit : 2,8 à 6,1 h/nuit</p> <p><u>Résultats sur critères principaux</u> Le seul résultat significatif est sur l'amélioration de l'attention du</p>	<p>Les effets sur la dépression sont discutés du fait de l'hétérogénéité des études.</p> <p>Limites : 2/7 des études en cross over ont eu une période de wash-out.</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
	<p>- Diagnostic de SAHOS réalisé par polysomnographie et polygraphie - &gt; 18 ans et &lt; 65 ans - Mesure de l'IAH - Étude contrôlée randomisée (ECR) - Durée et compliance à la PPC évaluées - Au moins un test neuropsychologique utilisé - Les scores des tests sont reportés au début et à la fin du traitement (ou demandés aux auteurs)</p> <p><u>Critères de jugement principaux</u> Rapidité, attention, vigilance, mémoire de travail (<i>working memory</i>), mémoire (<i>memory</i>), aisance verbale et visio-construction</p> <p><u>Critères de jugement secondaires</u> - Somnolence subjective : score de Epworth - Somnolence objective : temps d'endormissement, test de vigilance et mesure de la capacité à rester éveillé - Humeur : échelle d'anxiété et de dépression à l'hôpital - Taille de l'effet : 0,2 = petite; 0,5 = modérée et 0,8 = grande</p> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des études suivant le Score Jadad</p>	<p>(cross over) Engleman 1994, 1997, 1998, 1999 (cross over) Gas 2006 (parallèle) Lee 2012 (parallèle) Marshall 2005 (cross over) Monasterio 2001(parallèle) Pelletier-Fleury 2004 (parallèle)</p>	<p>patient : taille de l'effet moyen : 0,19 IC95 % [0,08-0,31] Rapidité : 0,10 IC95 % [-0,03 à 0,22] Vigilance : 0,05 IC95 % [-0,07 à 0,16] Mémoire de travail : -0,18 IC95 % [-0,34 à 0,02] Mémoire : 0,09 IC95 % [-0,03 à 0,22] Aisance verbale : -0,02 IC95 % [-0,14 à 0,11] Visio construction : -0,01 IC95 % [-0,17 à 0,16]</p> <p><u>Résultats sur critères secondaires</u> Amélioration significative de la somnolence : Objective : 0,30 IC95 % [0,16 à 0,44] Subjective : 0,53 IC95 % [0,27 à 0,78] Humeur : Amélioration significative de la dépression : 0,35 IC95 % [0,07 à 0,64] Pas d'amélioration de l'anxiété 0,10 IC95 % [-0,16 à 0,36]</p>	

► **Accidents de la route**

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
Antonopoulos 2011 (16)	<p><u>Objectif</u> : évaluer l'effet de la PPC chez des patients avec un SAHOS sur : - les accidents de la route ; - les « presque accidents » de la route (i.e. <i>near miss road traffic accidents</i>) ; - les performances sur un simulateur de conduite.</p> <p><u>Méthode</u> : revue de la littérature et méta-analyse selon la méthode PRISMA</p> <p><u>Recherche bibliographique</u> : d'avril 1981 à juillet 2010</p>	<p>15 articles différents</p> <p><u>10 études sur les accidents et « presque accidents » de la route: 14 à 547 patients, 1 221 au total</u> Barbé 2007 Cassel 1996 Engleman 1996 Findley 2000 George 2001 Horstmann 2000 Krieger 1997 Minemura 1993</p>	<p><u>Patients</u> Âge moyen : 46 à 57 ans Sexe : Hommes : 83 % à 100 % IAH moyen : 38 à 61 événements/h ESS moyen : 12 à 16 (mesuré dans 7 études) IMC moyen : 29 à 35 kg/m<sup>2</sup> Durée de PPC : 6 à 7 h/nuit</p> <p><u>Effet de la PPC sur les accidents de la route</u> Hétérogénéité I<sup>2</sup>=48 % OR=0,21, IC95 % [0,12 à 0,35] IRR=0,45 IC95 % [0,34 à 0,59] Nombre de patients à traiter avec la PPC pour</p>	<p>La définition des SAHOS est différente ou non indiquée suivant les études.</p> <p>Trois études seulement ont ajusté sur les kilomètres parcourus.</p> <p>Il faudrait tenir compte de l'observance des patients.</p> <p>Un risque de sous-déclaration des accidents de la route existe.</p> <p>Les 3 méta-analyses ont montré un</p>



Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
	<p><u>Critères d'inclusion des études</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Accidents de la route ou de simulateur de conduite</li> <li>- Avant et après l'utilisation de PPC régulière</li> <li>- Patients avec un SAHOS</li> </ul> <p><u>Critères de jugements</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les accidents de la route</li> <li>- les « presque accidents » de la route (i.e. <i>near miss road traffic accidents</i>)</li> <li>- les performances sur un simulateur de conduite</li> </ul> <p>Pour deux premiers critères, calcul de :                      OR = odds ratio, calculé à partir du nombre d'accidents                      IRR = ratio du taux d'incidence avec ajustement sur la durée d'observation : taux d'incidence après PPC / taux d'incidence avant PPC                      (taux d'incidence : nombre d'accidents/nombre de patients-années)</p> <p>Nombre de patients avec un SAHOS à traiter avec la PPC pour éviter un accident de la route</p>	<p>Suratt 1992 Yamamoto 2000</p> <p><u>5 études sur les « presque accidents » de la route : 14 à 547 patients, 769 patients au total</u></p> <p>Engleman 1996 Krieger 1997 Minemura 1993 Suratt 1992 Yamamoto 2000</p> <p><u>6 études concernant les performances sur un simulateur de conduite : 6 à 31 patients, 110 patients au total</u></p> <p>Findley 1989 George 1997 Hack 2000 Orth 2005 Suratt 1992 Turkington 2004</p>	<p>éviter un accident de la route = 5 [IC95 % 3 à 8]</p> <p><u>Effet de la PPC sur les « presque accidents » de la route</u></p> <p>Hétérogénéité I<sup>2</sup>=67 %                      OR=0,09, IC95 % [0,04 à 0,21]                      IRR=0,23 IC95 % [0,08 à 0,67]                      Nombre de patients à traiter avec la PPC pour éviter un accident de la route = 2 [IC95 % 1 à 4]</p> <p><u>Effet de la PPC sur les performances sur un simulateur de conduite</u></p> <p>Hétérogénéité I<sup>2</sup>=69 %                      Diminution de la moyenne des accidents :                      -1,20 IC95 % [-1,75 à -0,64]</p>	<p>effet protecteur de la PPC sur les accidents de la route (en situation réelle ou virtuelle)</p>
<p>Tregear 2010 (15)</p>	<p><u>Objectifs :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Déterminer si le traitement avec PPC peut diminuer le risque d'accident chez les patients avec un SAHOS modéré à sévère.</li> <li>2- Déterminer la durée minimale du traitement par PPC pour améliorer la sécurité du conducteur</li> </ol> <p><u>Méthode :</u> méta-analyse à partir d'études observationnelles rétrospectives du type avant-après</p> <p><u>Recherche bibliographique :</u> sur PubMed, Embase, Psycinfo, Cinahl, Tris, Cochrane Library</p> <p><u>Période de recherche :</u> jusqu'en mai 2009</p> <p><u>Critères d'inclusion des études :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En anglais</li> <li>- &gt; 10 sujets de plus de 18 ans avec SAHOS</li> <li>- Mesures des accidents de la route</li> </ul>	<p><u>Risque d'accident de la route après PPC</u></p> <p><u>9 Études quasi expérimentales de type avant-après : 36 à 893 patients ; 1 976 patients au total</u></p> <p>Barbé 2006 Cassel 1996 Engleman 1996 Findley 2000 George 2001 Horstmann 2000 Krieger 1997 Scharf 1999 Yamamoto 2000</p> <p><u>Durée minimale du traitement par PPC pour améliorer la sécurité du conducteur</u></p> <p><u>6 études : 13 à 63 patients ; 205 patients au total</u></p> <p>Ficker 2000 : cross over Loredo 2006 : étude clinique</p>	<p><u>Patients</u></p> <p>Âge moyen : 46 à 57 ans                      Sexe : hommes : 74 à 100 %                      IAH : 20 à 54 événements/h                      IMC : 29 à 35,5 kg/m<sup>2</sup>                      ESS moyen : 12 à 15,6                      Durée d'observation dans les études : entre 6 mois et 5 ans</p> <p><u>PPC et risque d'accident</u></p> <p>- Chez les patients avec SAHOS, le risque d'accident de la route est diminué après traitement par PPC (sur 9 études) :                      RR=0,278 IC95 % [0,22 à 0,35]; p&lt;0,001</p> <p>- Risque d'accident de la route chez les patients avec SAHOS traités par PPC, comparé aux personnes sans SAHOS (sur 3 études, hétérogénéité observée) :                      RR=1,29 IC95 % [0,55 à 3,06]</p> <p><u>Durée de traitement et amélioration de sécurité</u></p>	<p>Limites des 9 études quasi-expérimentales :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- définition de l'accident de la route différent ou non décrit selon les études ;</li> <li>- possible meilleure attention lors de la conduite des patients inclus dans l'étude (biais) ;</li> <li>- pas de résultats chiffrés sur la durée de traitement par PPC nécessaire à l'amélioration de la sécurité.</li> </ul> <p>Il faut dans tous les cas tenir compte de l'observance au traitement.</p> <p>Le traitement par PPC semble diminuer les accidents de voitures chez les patients ayant un SAHOS modéré et sévère et peut réduire la somnolence diurne après un jour de traitement.</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
	Qualité des études évaluées suivant la méthode de l'institut ECRI (non détaillée)	randomisée (1 groupe PPC, 1 groupe Placebo et 1 groupe Oxygène) Orth 2005 : séries de cas prospectifs Saletu 1999 : cross over Turkington 2004 : étude non randomisée Wiest 2002 : cross over	Pas de données chiffrées - Amélioration de sécurité évaluée de façon indirecte par la diminution d'accidents dans un simulateur de conduite ou par une amélioration de la somnolence diurne - Conduite en simulateur améliorée après 2 jours ou 7 nuits de traitement (sur 2 études) - La PPC améliore la somnolence diurne après seulement une nuit de traitement (sur 6 études)	

► **Pression artérielle**

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
Alajmi 2007 (17)	<p>Objectif : évaluer l'impact de la PPC sur la pression artérielle (PA) chez les patients avec un SAHOS</p> <p>Méthode : revue systématique et méta-analyse</p> <p>Recherche Medline, Embase, Cochrane et DARE jusqu'au 2<sup>ème</sup> trimestre 2006</p> <p><u>Critères d'inclusion des études :</u> - adultes avec un SAHOS ; - PA systolique et diastolique mesurée avant et après PPC ou contrôle ; - étude contrôlée randomisée (ECR).</p> <p><u>Critères de jugement</u> Mesure de la pression artérielle chez les patients avec SAHOS avant et après la PPC et chez un groupe contrôle</p> <p><u>Analyses en sous-groupes</u> - ECR groupes parallèles - SAHOS sévère : IAH&gt;30/h</p> <p><u>Méta-régression (analyse univariée)</u> sur les facteurs suivants : âge moyen, IMC, IAH à l'inclusion, ESS, durée de suivi, niveau de pression, observance, prise de médicament antihypertenseur, PA à l'inclusion.</p>	<p>10 études : 17 à 125 patients ; 587 patients au total</p> <p>Barbé 2001 : groupe parallèle Barnes 2002, 2004 : cross over Becker 2003 : groupe parallèle Campos-Rodriguez 2006 : groupe parallèle Kaneko 2003 : groupe parallèle Monasterio 2001 : groupe parallèle Pepperell 2002 : groupe parallèle Robinson 2006 : cross over Usui 2005 : groupe parallèle</p>	<p>Patients : Âge moyen : 45 à 57 ans IAH moyen : 13 à 64/h PA moyenne : non précisée Pourcentage de patients sous traitement antihypertenseur : non précisé (3 études) ; 19 % à 77 % (4 études) ; 100 % (3 études) Durée de suivi sous PPC : 1 à 6 mois</p> <p><u>Groupe PPC comparé au groupe contrôle</u> Réduction de la PA systolique non significative : 1,38 mmHg IC95 % [3,6 à -0,88] ; p=0,23 Réduction de la PA diastolique non significative : 1,52 mmHg IC95 % [3,1 à -0,07] ; p=0,06</p> <p><u>Analyses en sous-groupe</u> - ECR groupe parallèles : Réduction de la PA systolique non significative : 3,18mmHg IC95 % [6,7 à -0,34] ; p=0,08 Réduction de la PA diastolique significative : 1,94 mmHg IC95 % [3,9 à -0,01] ; p=0,05</p> <p>-Patients avec un IAH &gt; 30 /h (6 ECR) : Réduction de la TA systolique non significative : 3,03mmHg IC95 % [6,7 à -0,61] ; p=0,10 Réduction de la PA diastolique significative : 2,03 mmHg IC95 % [4,1 à -0,002] ; p=0,05</p> <p><u>Analyse univariée</u> Absence de significativité pour l'ensemble des facteurs analysés.</p>	<p>Cette méta-analyse a de nombreuses limites méthodologiques. Les caractéristiques des patients à l'inclusion ne sont pas homogènes : certaines études ayant inclus des patients sous traitement antihypertenseur et d'autres non. La valeur moyenne de PA à l'inclusion n'est pas indiquée. Il est ensuite difficile d'interpréter l'effet observé de la PPC sur la PA. On pourrait s'attendre à un effet différent de la PPC selon que le patient est hypertendu à l'inclusion ou non et selon qu'il reçoit un traitement antihypertenseur ou non.</p> <p>Les interventions du groupe contrôle sont différentes suivant les études : PPC sub-thérapeutique, traitement conservateur, placebo et soins standards</p> <p>La PPC ne diminue pas de façon significative la pression artérielle chez les patients avec un SAHOS.</p> <p>Les patients avec un SAHOS sévère (index apnée hypopnée&gt;30/h) ont une diminution de la pression artérielle proche de la significativité.</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

	3 études ont fait une seule mesure de la PA, les autres études ont une mesure en continu sur 24h			
Bazzano 2007 (18)	<p><b>Objectifs :</b> évaluer l'effet de la PPC sur la pression artérielle (PA) chez les patients avec un SAHOS</p> <p><b>Méthode :</b> revue systématique et méta-analyse</p> <p>Recherche data base Medline et la base Cochrane de 1980 à juillet 2006</p> <p><u>Critères d'inclusion des études</u> - étude contrôlée randomisée (ECR) chez des patients de plus de 18 ans avec un SAHOS diagnostiqué par polysomnographie, - PPC &gt; 2 semaines, - le groupe contrôle ne reçoit pas de traitement pouvant altérer le sommeil</p> <p><u>Critère de jugement</u> PA systolique et diastolique</p> <p><u>Analyses en sous-groupes</u> pour explorer l'influence des critères suivants sur PA : schéma d'étude, sévérité du SAHOS, durée d'utilisation de la PPC, IMC à l'inclusion, PA à l'inclusion, taille de l'étude.</p> <p>Groupe contrôle : placebo par comprimé, PPC simulé ou traitement habituel</p>	<p>16 ECR : 13 à 125 patients ; 818 patients au total</p> <p>Arias 2005 : cross over Barbé 2001 : groupe parallèle Barnes 2002, 2004 : cross over Becker 2003 : groupe parallèle Campo-Rodriguez 2006 : groupe parallèle Coughlin 2004 : cross over Engleman 1996 : cross over Faccenda 2001 : cross over Ip 2004 : groupe parallèle Kaneko 2003 : groupe parallèle Mansfield 2004 : groupe parallèle Mills 2006 : groupe parallèle Monasterio 2001: groupe parallèle Pepperell 2002 : groupe parallèle Robinson 2006 : cross over</p>	<p><b>Patients :</b> Âge moyen : 43 à 57 ans Sexe : hommes : 60 à 100 % IMC moyen : 29 à 36 kg/m<sup>2</sup> IAH moyen : 13 à 36/h PA systolique moyenne : 122 à 152 mmHg PA diastolique moyenne : 61 à 87 mmHg PPC de 2 à 24 semaines suivant les études</p> <p><u>Résultats</u> Diminution de la PA systolique : -2,46 mmHg IC95 % [-4,31 à -0,62]</p> <p>Diminution de la PA diastolique : -1,83 mmHg IC95 % [-3,05 à -0,61]</p> <p>Diminution de la pression artérielle moyenne : -2,22 mmHg IC95 % [-4,38 à -0,05]</p> <p><u>Analyse en sous-groupes</u> - La réduction de la PA moyenne est plus importante chez les patients avec une PA élevée à l'inclusion, chez les patients avec un IMC élevé. - Pas de différence entre les mesures réalisées le matin ou le soir.</p>	<p>Pas de valeur de p mais les résultats apparaissent significatifs sur les figures</p> <p>La significativité clinique de cette diminution reste à démontrer.</p>
Fava 2013 (21)	<p><b>Objectifs :</b> évaluer l'effet de la PPC sur la pression artérielle (PA) chez les patients avec un SAHOS</p> <p><b>Méthode :</b> revue systématique et méta-analyse</p> <p><b>Recherche bibliographique :</b> sur Medline, EMBASE, Web of Science, the Cochrane Library</p> <p><b>Période de recherche :</b> jusqu'en mai 2012</p> <p><u>Critères d'inclusion des études</u> - étude contrôlée randomisée (ECR) chez</p>	<p>32 ECR dans revue systématique 30 ECR dans méta-analyse : 12 à 359 patients (1 906 patients au total)</p> <p>Arias Barbé 2001 Barbé 2010 Barnes 2002 Barnes 2004 Becker 2003 Campos-Rodriguez 2006 Comodore 2009 Coughlin 2007 Cross 2008</p>	<p><b>Patients inclus :</b> Âge moyen : 41 à 64 ans IMC moyen : 26 à 37 kg/m<sup>2</sup> Pourcentage d'hommes : 60 à 100 % IAH : 13 à 64 /h (7 études avec IAH &lt;30/h) ESS : &gt; 10 dans 16 études Pourcentage de patients hypertendus : non précisé (8 études), 0 (4 études), 14,5 % à 79,4 % (12 études), 100 % (6 études)</p> <p>Durée de l'étude : 2 semaines à 1 an (14 études &lt; 2 mois)</p> <p><u>Résultats :</u> <u>PPC vs traitement inactif</u></p>	<p>Certaines études ont inclus des patients hypertendus et d'autres non.</p> <p>Un traitement par PPC seul a peu d'impact sur la diminution de PA (environ 2 mmHg). Des études complémentaires sont nécessaires pour explorer l'effet de la PPC sur la PA, notamment sur le long terme, et pour déterminer la population de patients susceptibles de tirer le meilleur bénéfice de la PPC.</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

	<p>des patients de plus de 18 ans avec un SAHOS (IAH &gt; 5/h) diagnostiqué par polysomnographie,  - durée de traitement &gt; 2 semaines,  - mesure de pression artérielle (PA) disponible avant et après traitement  - le groupe contrôle reçoit un traitement inactif (PPC sub-thérapeutique, comprimés placebo, soins de support) ou actif (OAM, médicaments antihypertenseurs)</p> <p><u>Critères d'exclusion des études</u>  - plus de 50 % d'apnées centrales</p> <p><u>Critère de jugement</u>  PA systolique et diastolique</p> <p><u>Méta-régression</u> sur les critères suivants : PA, IMC et IAH à l'inclusion, pourcentage de patients hypertendus, pourcentage de patients traités</p>	<p>Drager 2007  Drager 2011  Duran Cantolla 2010  Egea 2008  Engleman 1996  Faccenda 2001  Hui 2006  Ip 2004  Lam 2007  Lozano 2010  Mansfield et al 2004  Mills 2006  Monasterio 2001  Nguyen 2010  Noda 2007  Pepperell 2002  Robinson 2006  Ruttanaumpawan 2008  Sharma 2011  Takaesu 2012</p>	<p>Métab-analyse : diminution en faveur de la PPC  PA systolique : <math>2,6 \pm 0,5</math> mmHg  PA diastolique : <math>2,0 \pm 0,4</math> mmHg</p> <p><u>PPC vs traitement actif</u>  2 études comparant PPC et OAM : résultats discordants</p> <p>1 étude comparant PPC et médicament antihypertenseur : diminution en faveur du traitement antihypertenseur  PA : - 7 mmHg [-3 à -11]</p> <p>La méta-régression a montré une plus forte diminution de la pression artérielle systolique pour un IAH à l'inclusion élevée.</p>	
<p>Haentjens 2007  (19)</p>	<p>Objectifs : évaluer l'effet de la PPC sur la diminution de la pression artérielle (PA) chez les patients avec un SAHOS, d'identifier les caractéristiques associées aux plus fortes réductions de la PA</p> <p>Méthode : méta-analyse</p> <p>Recherche sur Medline, Embase et la base Cochrane depuis 1981 à aout 2006</p> <p><u>Critères d'inclusion des études :</u>  - étude contrôlée randomisée (ECR)  - Recueil de la PA en ambulatoire sur 24h chez les patients avec un SAHOS et de la PPC ou un placebo  - Groupe contrôle : placebo par comprimé ou PPC simulée</p> <p><u>Critères de jugement</u>  Principal : mesure de la PA moyenne en ambulatoire sur 24h  Secondaires : mesure de la PA systolique en ambulatoire sur 24h, mesure de la PA diastolique en ambulatoire sur 24h, PA diurnes et nocturnes</p> <p><u>Métab-régression</u> sur les critères suivants : âge, sexe, obésité, pourcentage de patients</p>	<p>12 ECR : 572 patients au total</p> <p>Arias 2006 : cross over  Barbé 2001 : groupe parallèle  Barnes 2002, 2004 : cross over  Becker 2003 : groupe parallèle  Campo-Rodriguez 2006 : groupe parallèle  Engleman 1996 : : cross over  Dimsdale 2000 : groupe parallèle  Faccenda 2001 : cross over  Norman 2006 : : groupe parallèle  Pepperell 2002 : groupe parallèle  Robinson 2006 : : cross over</p>	<p>Patients :  Âge moyen : 47 à 57 ans  Sexe hommes : 60 à 100 %  IMC moyen : 29 à 36 kg/m2  IAH moyen : 13 à 65/h  Pourcentage de patients hypertendus : 0 (3 études) ; 10 à 75 % (8 études) ; 100 % (1 étude)  Patients sous traitement antihypertenseur : non précisé (4 études) ; non (1 étude) ; oui (7 études)  ESS : 5 à 15  Durée de suivi : 1 à 12 semaines</p> <p>Diminution de la PA :  - 1,69 mmHg IC95 % [-2,69 à -0,69] p&lt;0,001; I<sup>2</sup> = 41 %</p> <p>Résultat de méta-régression : la PA diminue de :  0,89 mmHg par 10 points d'augmentation de l'index apnée hypopnée (p=0,006)  0,74 mmHg pour une augmentation de 10 réveils par heures de sommeil (p=0,08)  1,39 mmHg pour chaque augmentation d'une heure de l'utilisation de la PPC nocturne (p=0,01)</p>	<p>Les caractéristiques des patients inclus par les différentes études ne sont pas homogènes quant à la présence d'une hypertension artérielle et à la prise d'un traitement antihypertenseur.</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

	hypertendus, IAH, IA, ESS, IDO, SpO2 moyenne, nadir de SpO2, durée d'utilisation de PPC, durée de l'étude.			
Montesi 2012 (20)	<p>Objectif : évaluer l'effet de la PPC sur la PA diastolique et systolique chez des patients traités pour SAHOS</p> <p>Méthode : revue systématique et méta-analyse de ECR</p> <p>Recherche bibliographique : de janvier 2000 à fin 2011.</p> <p><u>Critères de sélection des études :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- diagnostic de SAHOS établi par polysomnographie, monitoring cardiorespiratoire, oxymétrie ;</li> <li>- absence de comorbidité ;</li> <li>- patients &gt; 18 ans ;</li> <li>- intervention étudiée : PPC autopilotée, PPC flexible ou PPC à mode constant ;</li> <li>- contrôle : PPC placebo, comprimé placebo ou soins courants (<i>standard care</i>) ;</li> <li>- deux mesures de PA au minimum ;</li> <li>- étude randomisée ;</li> <li>- durée de traitement &gt; 1 semaine.</li> </ul> <p><u>Critères de jugement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PA diastolique et systolique, nocturne et diurne, mesurée en ambulatoire ou en cabinet</li> </ul> <p>Pas d'évaluation de la qualité méthodologique des études</p> <p><u>Pour PA diurnes seulement (afin de limiter l'inflation du risque alpha), analyses en sous-groupes prévues selon :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- schéma de l'étude (groupes parallèles vs plans croisés) ;</li> <li>- intervention contrôle (PPC placebo vs autre) ;</li> <li>- durée de traitement (≥ 4 semaines vs &lt; 4 semaines) ;</li> <li>- âge (≥ 50 ans vs &lt; 40 ans) ;</li> <li>- score ESS (≥ 11/24 vs &lt; 11/24) ;</li> <li>- IAH (≥ 30/h ou &lt; 30/h) ;</li> <li>- hypertension artérielle à l'inclusion (PA</li> </ul>	<p>32 études : 13 à 374 patients (2 303 patients au total)</p> <p>Alonso-Fernandez 2006 Alonso-Fernandez 2009 Barbé 2001 Barbé 2010 Barnes 2002 Barnes 2004 Becker 2003 Campos-Rodriguez 2006 Comondore 2009 Coughlin 2007 Cross 2008 Dimsdale 2000 Drager 2007 Drager 2011 Duran-Cantolla 2010 Engleman 1996 Faccenda 2001 Hui 2006 Ip 2004 Kohler 2008 Kohler 2011 Lam 2007 Lam 2010 Lozano 2010 Mills 2006 Monasterio 2001 Norman 2006 Nguyen 2010 Oliveira 2009 Pepperell 2001 Robinson 2006 Sharma 2011</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 21/32 études en groupes parallèles.</li> <li>- PPC à mode constant (7 à 11 cmH<sub>2</sub>O) dans toutes les études sauf une.</li> <li>- Utilisation de la PPC : 3 à 7 h/nuit.</li> <li>- PPC placebo comme bras contrôle dans 20 études.</li> <li>- Durée de traitement : 1 semaine à 1 an.</li> <li>- Patients inclus : hommes majoritairement, 43 à 63 ans, 27 à 37 kg/m<sup>2</sup>, IAH : 13 à 64 événements/h, PA moyenne : non précisé, ESS : 5 à 16.</li> </ul> <p><b>PA diurnes</b> <b>Méta-analyse :</b> 28 études (1 948 patients) <b>Différence sur PA systolique :</b> -2,58 mmHg, IC 95 % -3,57 à -1,59 mmHg, p≤ 0,001 <b>Différence sur PA diastolique :</b> -2,01 mmHg, IC 95 % -2,84 à -1,18 mmHg, p≤ 0,001</p> <p><b>Analyse en sous-groupes :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ PA systolique diminuée dans les études en groupes parallèles et en plans croisés ;</li> <li>▫ PA diastolique diminuée dans les études en plans croisés seulement ;</li> <li>▫ PA systolique et diastolique diminuées (statistiquement significatif après correction de Bonferroni) dans les études :</li> <li>- avec la PPC placebo dans le groupe contrôle,</li> <li>- avec une durée de traitement ≥ 4 semaines,</li> <li>- avec un âge moyen à l'inclusion &lt; 50 ans,</li> <li>- avec un ESS moyen à l'inclusion ≥ 11/24,</li> <li>- avec un IAH moyen à l'inclusion ≥ 30 événements/h,</li> <li>- avec une observance ≥ 4 h/nuit,</li> <li>- avec patients non hypertendus à l'inclusion.</li> </ul> <p><b>Méta-régression :</b> Absence d'effet significatif de : IAH, âge, durée de traitement ou observance à PPC sur PA diurnes systolique ou diastolique. Valeur prédictive de la PA diastolique à l'inclusion et du score ESS à l'inclusion.</p> <p><b>PA nocturnes</b> <b>Méta-analyse :</b> 10 études (661 patients) <b>Différence sur PA systolique :</b> -4,09 mmHg, IC 95 % -6,24 à -1,94 mmHg, p≤ 0,001 <b>Différence sur PA diastolique :</b> -1,85 mmHg, IC 95 % -3,53 à -0,17 mmHg, p= 0,03</p>	<p>Certaines études ont exclu les patients hypertendus ou sous traitement antihypertenseur alors que d'autres les ont spécifiquement inclus. Le profil de patients inclus dans la méta-analyse n'est pas homogène.</p> <p>La diminution de PA est-elle significative d'un point de vue clinique, en l'absence d'un autre bénéfice du traitement ?</p> <p>L'efficacité de la PPC dans la prévention et le traitement des pathologies cardio-vasculaires (y compris hypertension) est un sujet de débat, soulignant l'importance d'identifier la sous-population de patients atteints de SAHOS la plus susceptible de tirer bénéfice du traitement par PPC.</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

	<p>systolique <math>\geq</math> 140 mmHg vs PA diastolique <math>\geq</math> 90 mmHg.</p> <p>Pour PA diurnes seulement (afin de limiter l'inflation du risque alpha), méta-régression sur les critères suivants pour : durée de traitement, âge moyen à l'inclusion, ESS moyen à l'inclusion, IAH moyen à l'inclusion, observance à la PPC, PA moyenne à l'inclusion (systolique et/ou diastolique).</p>			
--	--	--	--	--

► **Métabolisme du glucose**

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
Hecht 2011 (23)	<p><b>Objectif</b> : évaluer l'effet de la PPC sur la résistance à l'insuline et le métabolisme du glucose chez les patients avec un SAHOS</p> <p><b>Méthode</b> : revue de la littérature et méta-analyse</p> <p><b>Recherche bibliographique</b> sur PubMed, Embase et the Cochrane Controlled Trial Register jusqu' à janvier 2010</p> <p><b>Critères d'inclusion des études</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Études contrôlées randomisées (ECR) ou non randomisées</li> <li>- Adultes avec un SAHOS diagnostiqué par la polysomnographie</li> </ul> <p><b>Critères de jugement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Insulinémie</li> <li>- Résistance à l'insuline (HOMA Index)</li> <li>- Adiponectine</li> <li>- Hb1Ac</li> <li>- Index de sensibilité à l'insuline Kitt</li> </ul>	<p>6 études : 13 à 102 patients ; 296 patients au total</p> <p><b>études contrôlées non randomisées en groupes parallèles (non inclus dans la méta-analyse)</b> Davies 1994</p> <p><b>études contrôlées randomisées en plans croisés</b> Commondore 2009 Coughlin 2007</p> <p><b>études contrôlées randomisées en groupes parallèles</b> Kohler 2009 Lam 2010 West 2007</p>	<p><b>Patients</b> Âge moyen : 46 à 58 ans Sexe : hommes 100 % pour 5 études, 70 % pour une étude IAH moyen : 28 à 43/h IMC moyen : 27 à 37 kg/m<sup>2</sup> Suivi de 4 à 12 semaines</p> <p><b>Résultats de la méta-analyse</b></p> <p><b>Insulinémie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deux ECR en plans croisés (48 patients), non hétérogènes (I<sup>2</sup>=0 %) ⇒ résultat : -2,95 [-20,39 à 14,50] NS</li> <li>- Deux ECR en groupes parallèles (103 patients), non hétérogènes (I<sup>2</sup>=0 %) ⇒ résultat : 0,24 [-0,63 à 1,10] NS</li> </ul> <p><b>HOMA Index</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deux ECR en plans croisés (48 patients), non hétérogènes (I<sup>2</sup>=0 %) ⇒ résultat : -0,77 [-4,12 à 2,57] NS</li> <li>- Deux ECR en groupes parallèles (103 patients), non hétérogènes (I<sup>2</sup>=0 %) ⇒ résultat : 0,07 [-0,40 à 0,55] NS</li> </ul> <p><b>Hb1Ac</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un ECR en plans croisés (13 patients), hétérogénéité non applicable ⇒ résultat : 0,04 [-1,06 à 1,14] NS</li> <li>- Un ECR en groupes parallèles (42 patients), hétérogénéité non applicable ⇒ résultat : -0,12 [-0,84 à 0,60] NS</li> </ul> <p><b>Index de sensibilité à l'insuline Kitt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un ECR en groupes parallèles (61 patients), hétérogénéité</li> </ul>	<p>3/5 des ECR ne définissent pas les marqueurs de l'insulinorésistance et du métabolisme du glucose comme critère principal d'évaluation</p> <p>5/6 des études n'ont inclus que des hommes</p> <p>Une seule étude a montré une amélioration de l'index de sensibilité à l'insuline</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

			<p>non applicable                  ⇒résultat : 1,68 [0,30 à 3,06]; p=0,02</p> <p><b>Adiponectine</b>                  - Un ECR groupes parallèles (42 patients), hétérogénéité non applicable                  ⇒résultat : 0,00 [-0,76 à 0,76] NS</p>	
Iftikhar 2012 (24)	<p><u>Objectif</u> : évaluer l'effet de la PPC sur l'hémoglobine glyquée (Hb1Ac) chez des patients avec un SAHOS</p> <p><u>Méthode</u> : méta-analyse</p> <p><u>Recherche bibliographique</u> sur Medline et Embase : jusqu'en mars 2012</p> <p><u>Critères d'inclusion des études</u>                  - étude contrôlée randomisée (ECR) et étude observationnelle                  - langue anglaise                  - patients &gt;18 ans                  - Hb1Ac pré- et post-traitement indiquée</p> <p><u>Critère de jugement</u>                  - hémoglobine glyquée (Hb1Ac)</p> <p><u>Analyses en sous-groupe</u>                  - avec ou sans diabète de type 2                  - durée de PPC &gt; 3 mois                  - diabète de type 2 avec une PPC &gt; 3 mois</p>	<p>8 études : 6 à 38 patients (151 patients au total)</p> <p>dont 5 études avec des patients ayant aussi un diabète de type 2 (total de 112 patients)</p> <p>Babu 2005                  Dawson 2008                  Harsch 2004                  Hassaballa 2005                  Shpirer 2011                  Smurra 2001                  Steiropoulos 2009                  West 2007</p> <p>1 ECR et 7 études observationnelles</p>	<p><u>Patients</u>                  Âge moyen : 51 à 60 ans                  IMC moyen : 36 à 43 kg/m<sup>2</sup>                  Durée de PCC de 41 jours à 6 mois</p> <p><u>Résultats de la méta-analyse sur la moyenne de l'Hb1AC</u>  <b>Analyse principale</b>                  ⇒résultat : -0,06 % IC95 % [-0,24 % à 0,12 %] NS</p> <p><b>Analyses en sous-groupe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Patients ayant aussi un diabète de type 2 :                      ⇒résultat : 0,08 % IC95 % [-0,26 % à 0,42 %] NS</li> <li>● Patients sans diabète de type 2 :                      ⇒résultat : -0,11 % IC95 % [-0,32 % à 0,10 %] NS</li> <li>● Patients avec une PPC &gt; 3 mois :                      ⇒résultat : -0,09 % IC95 % [-0,29 % à 0,12 %] NS</li> <li>● Patients ayant aussi un diabète de type 2 avec au moins trois mois de PPC :                      ⇒résultat : 0,16 % IC95 % [-0,26 % à 0,58 %] NS</li> </ul>	<p>La méta-analyse a inclus des études de faible qualité méthodologique (majoritairement des études observationnelles).</p> <p>L'Hb1Ac reflétant la glycémie des trois mois précédents, le traitement par PPC doit être de 3 mois au minimum pour évaluer l'effet de la PPC sur l'Hb1AC.</p>
Yang 2012 (25)	<p><u>Objectif</u> : évaluer l'effet de la PPC sur la glycémie à jeun et sur la résistance à l'insuline chez des patients avec un SAHOS</p> <p><u>Méthode</u> : méta-analyse</p> <p><u>Recherche bibliographique</u> sur PubMed, HighWire press, Ovid Medline, Cochrane Library, et Embase</p> <p><u>Période de recherche</u> : jusqu'à décembre 2011</p> <p><u>Critères de sélection des études</u>                  - Études prospectives d'observation                  - Patients adultes avec un SAHOS modéré ou sévère récemment diagnostiqué et traité par PPC                  - Durée de traitement par PPC ≥ 2 semaines.</p> <p><u>Critères de jugement</u>                  - La résistance à l'insuline, la glycémie à jeun et l'IMC sont mesurés avant et après la mise en place de la PPC.</p>	<p>15 études : 7 à 78 patients ; 367 patients au total</p> <p><u>Patients diabétiques</u>                  Dawson 2008                  West 2007 **</p> <p><u>Patients non diabétiques</u>                  Barcelo 2008                  Carneiro 2009                  Chung 2011                  Cuhadaroglu 2009                  De Lima 2010 *                  Dorkova 2008                  Lindberg 2006                  Murri 2009                  Nena 2010                  Nguyen 2010 **                  Patruno 2007                  Steiropoulos 2009 *</p>	<p><u>Patients</u>                  Âge moyen : 40 à 64 ans                  IAH moyen : 23 à 65 /h                  Durée de PPC : 4 à 6 h/j                  IMC moyen : 29 à 46 kg/m<sup>2</sup></p> <p><u>Résultats de la méta-analyse</u>  <b>Glycémie à jeun</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● 9 études chez des patients non diabétiques                      ⇒résultat : -0,12 IC95 % [-0,3 à 0,06] NS</li> <li>● 2 études chez des patients diabétiques                      ⇒résultat : -0,71 IC95 % [-2,24 à 0,83] NS</li> </ul> <b>Résistance à l'insuline</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● 12 études chez des patients non diabétiques                      ⇒résultat : -0,55 IC95 % [-0,91 à -0,20] p=0,002</li> <li>● 1 étude chez des patients diabétiques                      ⇒résultat : -1,5 IC95 % [-3,39 à 0,39] NS</li> </ul> <b>IMC</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● 6 études chez des patients non diabétiques :</li> </ul> </p>	<p>Les études retenues dans la méta-analyse sont de faible qualité méthodologique (11 études observationnelles, 2 études contrôlées et 2 études contrôlées randomisées).</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

		Trenell 2007  * étude contrôlée ** étude contrôlée randomisée	⇒ résultat : 0,22 IC95 [-0,96 à 1,40] NS  ● 2 études chez des patients diabétiques : ⇒ résultat : -0,33 IC95 [-2,84 à 2,78] NS	
Yang 2012 (26)	<p><b>Objectif</b> : évaluer l'effet de la PPC sur la résistance à l'insuline chez des patients non diabétiques traités pour un SAHOS modéré à sévère</p> <p><b>Méthode</b> : méta-analyse</p> <p><b>Recherche bibliographique</b> jusqu'en décembre 2011 (études en langue anglaise)</p> <p><b>Critères de sélection des études</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Études prospectives observationnelles</li> <li>- Patients adultes non diabétiques en état clinique stable avec un SAHOS modéré ou sévère (IAH ≥ 15) nouvellement diagnostiqué</li> <li>- Patients naïfs de traitement pour leur SAHOS</li> <li>- Études avec une durée de traitement par PPC &gt; 2 semaines</li> <li>- HOMA-IR et IMC mesurés avant et après traitement par PPC</li> <li>- Patients sans pathologie associée : diabète de type 2, maladie cardio-vasculaire ou cérébro-vasculaire, maladie hépatique, endocrinienne, inflammatoire ou autre maladie chronique</li> <li>- Prise en charge diététique et médicamenteuse non modifiée pendant l'étude</li> <li>- Absence de variation de l'IMC des patients pendant l'étude</li> </ul> <p><b>Critère de jugement</b> HOMA-IR = insuline à jeun (µM) x glycémie à jeun (mM) / 22,5 D'après les auteurs, cet indice est fortement corrélé à la résistance à l'insuline et communément utilisé chez les patients non diabétiques. Il serait un facteur prédictif indépendant de la survenue de diabète ou de maladie cardio-vasculaire.</p> <p>Absence d'évaluation de la qualité méthodologique des études</p> <p>Pour définir les patients observants à la PPC, les auteurs adoptent un seuil &gt; 4 h/nuit.</p>	<p>9 études : 7 à 47 patients ; 185 patients au total</p> <p>Barcelo 2008 Carneiro 2009 Cuhadaroglu 2009 De Lima 2010 * Henley 2009 Nena 2010 Patruno 2007 Steiropoulos 2009 * Trenell 2007</p> <p>* étude contrôlée</p> <p>Les autres études sont observationnelles</p> <p>Absence d'étude randomisée</p>	<p><b>Patients</b> :</p> <p>Âge moyen : 45 à 56 ans IMC moyen : 32 à 46 kg/m<sup>2</sup> IAH moyen : 15 à 91 /h PPC moyen : &gt; 4 à 6 h/j Durée de suivi : 8 à 24 semaines</p> <p><b>Résultats de la méta-analyse</b></p> <p><b>Glycémie à jeun</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Patients observants - 5 études (138 patients) : Glycémie à jeun : 0,02 IC95 % [-0,14 à 0,18] NS</li> <li>● Patients non-observants - 2 études (30 patients) : Glycémie à jeun : 0,04 IC95 % [-0,39 à 0,47] NS</li> </ul> <p><b>Résistance à l'insuline</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Patients observants - 9 études (185 patients) : HOMA-IR : -0,75 IC95 % [-0,96 à -0,53] p&lt;0,001</li> <li>● Patients non-observants - 2 études (30 patients) : HOMA-IR : -0,22 IC95 % [-2,24 à 1,80] NS</li> </ul> <p><b>IMC</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Patients observants - 6 études (140 patients) : IMC : 0,05 IC95 % [-0,73 à 0,83] NS</li> <li>● Patients non-observants - 2 études (30 patients) : IMC : 0,09 IC95 % [-2,25 à 2,44] NS</li> </ul> <p>L'IMC des patients est constant pendant l'étude ; la variation du HOMA-IR n'est pas due à une variation de l'IMC. Les auteurs concluent que le SAHOS peut être un facteur de risque indépendant de la résistance à l'insuline.</p>	<p>Les auteurs de cette méta-analyse ont déjà publié une étude similaire, analysée dans ce rapport (25).</p> <p>Les études sont de faible qualité méthodologique : seules 2 études sont contrôlées, le nombre de patients est très faible dans certaines études (7 et 9 patients par exemple).</p> <p>Le calcul du nombre de patients inclus dans le calcul de méta-analyse est à clarifier (ex. : mesure sur HOMA-IR : 185 patients observants [la totalité] et 30 patients non-observants)</p>



• Comparaison de différentes modalités de PPC

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
Bakker 2011 (35)	<p><b>Objectif :</b> évaluer l'efficacité de la PPC à confort expiratoire vs PPC à mode constant ou vs PPC à mode autopiloté pour le traitement du SAHOS</p> <p><b>Méthode :</b> méta-analyse d'études contrôlées randomisées</p> <p><b>Recherche bibliographique :</b> de janvier 2000 jusqu'au 11 juillet 2010</p> <p><b>Critères d'inclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Étude contrôlée randomisée</li> <li>- Patients adultes (≥ 18 ans) avec SAHOS</li> <li>- Interventions comparées : PPC flexible vs PPC autopilotée (PPCa) ou vs PPC à mode constant (PPCc)</li> <li>- durée de suivi ≥ 1 semaine</li> </ul> <p><b>Critères d'exclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Études autres qu'études contrôlées randomisées (y compris méta-analyses)</li> </ul> <p><b>Critères de jugement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Observance</li> <li>- Somnolence diurne subjective et objective (score d'Epworth, MWT, MSLT)</li> <li>- Vigilance (test PVT)</li> <li>- IAH</li> <li>- Qualité de vie (échelle FOSQ)</li> </ul> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des études</p>	<p>10 études : 16 à 184 patients (599 patients au total)</p> <p>Bakker 2010* Dolan 2008* Leidag 2008** Loube 2004*** Gfullner 2007** Marshall 2008* Modrak 2007** Nilius 2006* Pépin 2009* Wenzel 2007**</p> <p>* étude en groupes parallèles ** étude en plans croisés *** schéma d'étude non renseigné</p>	<p>Durée de suivi : 2 semaines à 6 mois Toutes les études ont comparé la technologie C-Flex (du fabricant Philips respironics) à la PPC en mode constant Dans 8 études, patients naïfs de PPC Études ayant majoritairement inclus des hommes ; âge moyen : 47 et 59 ans ; score d'Epworth moyen 11 à 15 ; IAH moyen : 40 à 77 événements/h ; IMC moyen : 30 à 39 kg/m<sup>2</sup>.</p> <p><b>Résultats</b> <b>Observance</b> Méta-analyse sur 4 études en groupes parallèles : NS Méta-analyse sur 3 études en plans croisés : NS</p> <p><b>IAH (indice d'apnées hypopnées)</b> Méta-analyse sur 2 études en groupes parallèles (180 patients) : NS</p> <p><b>Score d'Epworth</b> Méta-analyse sur 3 études en groupes parallèles : NS Méta-analyse sur 2 études en plans croisés : NS</p> <p><b>MWT (Maintenance of Wakefulness Test) : test de maintien d'éveil</b> Méta-analyse sur 2 études en groupes parallèles : NS</p> <p><b>PVT (Psychomotor Vigilance Task) : test de vigilance psychomotrice</b> Méta-analyse sur 2 études en groupes parallèles : NS</p> <p><b>MSLT (Multiple Sleep Latency Test) : test itératif de latence d'endormissement</b> Non exploitable par manque de données dans les études</p> <p><b>Qualité de vie évaluée avec l'échelle FOSQ (Functional Outcomes of Sleep Questionnaire) : résultats fonctionnels du questionnaire du sommeil</b> Non exploitable par manque de données dans les études</p>	<p>Cette méta-analyse n'a pas montré de bénéfices de la PPC à confort expiratoire par rapport à la PPC en mode constant en termes d'observance, d'événements apnéiques, de somnolence ou de vigilance chez des patients ayant un SAHOS modéré à sévère.</p>
Gao 2012 (30)	<p><b>Objectif :</b> évaluer l'efficacité de la titration automatique (avec une auto-PPC) vs la titration manuelle</p> <p><b>Méthode :</b> méta-analyse d'études contrôlées randomisées</p> <p><b>Recherche bibliographique</b> jusqu'en</p>	<p>10 études : 849 patients au total</p> <p>Berry 2008 ** Ficker 2003 * Fietze 2007 * Galetke 2009 * Lloberes 2004 *</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certaines études évaluent la titration seule (Ficker 2003, Shi 2004, Wan 2008) et d'autres évaluent la titration puis le traitement par PPC (Stradling 1997, Lloberes 2004, Masa 2004, Fietze 2007, Berry 2008, Galetke 2009, McArdle 2010)</li> <li>- Faible qualité méthodologique des études</li> <li>- Grande hétérogénéité observée</li> </ul>	<p>Cette méta-analyse inclut des études qui évaluent la PPC autopilotée pour la titration seule ou pour le traitement à long terme. Cette méta-analyse ne distingue pas le lieu de réalisation de la titration : à</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires																					
	<p>juillet 2010</p> <p><u>Critères d'inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Étude contrôlée randomisée</li> <li>- Patients naïfs</li> <li>- Au moins deux interventions comparées : titration automatique vs titration manuelle</li> <li>- Au moins un critère de jugement d'intérêt évalué (cf. ci-dessous)</li> </ul> <p><u>Critères d'exclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Études en langue autre que l'anglais ou le chinois</li> </ul> <p><u>Critères de jugement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IAH</li> <li>- ESS</li> <li>- Observance</li> <li>- Architecture du sommeil</li> </ul> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des ECR</p>	<p>Masa 2004 ** McArdle 2010 ** Shi 2004 * Stradling 1997 * Wan 2008 **</p> <p>* titration en laboratoire de sommeil ** titration à domicile</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère</th> <th>Nombre d'études - nombre de patients</th> <th>Résultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valeur de pression efficace</td> <td>9 études - 808 patients</td> <td>Non calculable</td> </tr> <tr> <td>IAH</td> <td>6 études - 491 patients</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>5 études - 481 patients</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Architecture du sommeil : - sommeil de stade 1 ; - sommeil de stade 2 ; - sommeil paradoxal ; - durée totale de sommeil.</td> <td>2 études - 61 patients</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Nombre de patients acceptant de suivre le traitement après titration *</td> <td>6 études – 646 patients</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Observance (nombre d'heures/nuit) *</td> <td>5 études – 498 patients</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>NS : non significatif * pour les études évaluant le traitement par PPC à mode constant après la titration</p> <p>L'hétérogénéité peut être liée aux algorithmes différents des auto-PPC, à l'hétérogénéité des patients et à l'interprétation différente des enregistrements par les techniciens du sommeil.</p>	Critère	Nombre d'études - nombre de patients	Résultat	Valeur de pression efficace	9 études - 808 patients	Non calculable	IAH	6 études - 491 patients	NS	ESS	5 études - 481 patients	NS	Architecture du sommeil : - sommeil de stade 1 ; - sommeil de stade 2 ; - sommeil paradoxal ; - durée totale de sommeil.	2 études - 61 patients	NS	Nombre de patients acceptant de suivre le traitement après titration *	6 études – 646 patients	NS	Observance (nombre d'heures/nuit) *	5 études – 498 patients	NS	<p>domicile ou en laboratoire dans l'analyse. À ces limites près, il n'y a pas de différence significative entre la titration automatique vs la titration manuelle, malgré la grande hétérogénéité observée.</p>
Critère	Nombre d'études - nombre de patients	Résultat																							
Valeur de pression efficace	9 études - 808 patients	Non calculable																							
IAH	6 études - 491 patients	NS																							
ESS	5 études - 481 patients	NS																							
Architecture du sommeil : - sommeil de stade 1 ; - sommeil de stade 2 ; - sommeil paradoxal ; - durée totale de sommeil.	2 études - 61 patients	NS																							
Nombre de patients acceptant de suivre le traitement après titration *	6 études – 646 patients	NS																							
Observance (nombre d'heures/nuit) *	5 études – 498 patients	NS																							
<p>Ip 2012 (34)</p>	<p><u>Objectif</u> : évaluer l'efficacité de la PPC autopilotée* vs PPC à mode constant pour le traitement du SAHOS</p> <p><u>Méthode</u> : méta-analyse d'études contrôlées randomisées</p> <p><u>Recherche bibliographique</u> : jusqu'en septembre 2010</p> <p><u>Critères d'inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Étude contrôlée randomisée</li> <li>- Patients adultes (&gt; 16 ans) avec SAHOS (IAH ≥ 5/h)</li> <li>- Interventions comparées : PPC autopilotée (PPCa) vs PPC à mode constant (PPCc)</li> <li>- au moins 10 patients par bras</li> </ul> <p><u>Critères d'exclusion</u></p> <p>Études en langue non anglaise</p>	<p>24 études : 10 à 181 patients (1 017 patients au total) 15 études en plans croisés 9 études en groupes parallèles</p> <p>d'Ortho 2000 Damjanovic 2009 Fietze 2007 Galetke 2008 Hudgel 2000 Hukins 2004 Hussain 2004 Konermann 1998 Marrone 2004 Massie 2003 Meurice 2007 Nolan 2007 Noseda 2004 Nussbaumer 2006</p>	<p><u>Patients</u></p> <p>Patients naïfs de PPC dans 21/24 études Les patients inclus, majoritairement des hommes, d'âge moyen 33 à 57 ans, ont un SAHOS de sévérité variable (IAH moyen : 15 à 58 événements/h), sont en surpoids ou obèses (IMC moyen : 29,9 à 42 kg/m<sup>2</sup>) et n'ont pas de comorbidités associées. Durée de suivi : 3 semaines à 9 mois (majorité des études ≤ 3 mois). Faible qualité méthodologique des études** (2 en niveau A, 12 en niveau B, 10 en niveau C)</p> <p><u>Résultats</u></p> <p><b>Observance</b> Pas de différence entre PPCa et PPCc dans 20 études Supériorité pour la PPCa vs PPCc dans 4 études Méta-analyse sur 22 études (PPCa-PPCc) = 0,18 h ; IC95 % [0,05 à 0,31] ⇒ augmentation de l'observance (+ 11 min) en faveur de PPCa</p> <p><b>IAH (indice d'apnées hypopnées)</b> Il n'y a pas de différence entre PPCa et PPCc dans 16 études Méta-analyse sur 16 études : NS</p> <p><b>Score de somnolence d'Epworth</b></p>	<p>La pertinence clinique du bénéfice apporté par la PPC autopilotée sur la PPC à mode constant en termes d'observance et de somnolence n'est pas établie.</p> <p>Les analyses en sous-groupes n'ont pas permis d'identifier une catégorie de patients plus susceptible de tirer des bénéfices de la PPC autopilotée vs PPC à mode constant.</p> <p>Les résultats de cette méta-analyse récente sont comparables à ceux de la revue Cochrane datant de 2009 (32) (analysée par ailleurs dans ce rapport).</p>																					

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
	<p><u>Critères de jugement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IAH</li> <li>- ESS</li> <li>- Réveils/h</li> <li>- SpO2 min</li> <li>- MSLT (<i>Multiple Sleep Latency Test</i>)</li> <li>- Qualité de vie</li> <li>- Observance</li> </ul> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des ECR** (A, B ou C)</p> <p>Des analyses en sous-groupes sont réalisées sur chaque critère de jugement pour les différents niveaux de sévérité du SAHOS (seuils d'IAH fixés à 5, 10, 15, 20, 30 événements/h)</p>	<p>Patruno 2007 Planes 2003 Randerath 2001 Resta 2004 Senn 2003 Sériès 1997 Teschler 2000 To 2008 Vennelle 2010 West 2006</p>	<p>Pas de différence entre PPCa et PPCc dans 20 études Supériorité pour la PPCa vs PPCc dans 2 études Méta-analyse sur 18 études (PPCa-PPCc) = -0,48 ; IC95 % [-0,81 à -0,15] ⇒ diminution de la somnolence de 0,5 point en faveur de PPCa</p> <p><b>Réveils</b> Méta-analyse sur 9 études : NS ⇒ diminution des réveils en faveur de PPCa</p> <p><b>SpO<sub>2</sub> minimale</b> Méta-analyse sur 9 études (PPCa-PPCc) = -1,3 % ; IC95 % [-2,2 à -0,4 %] ⇒ augmentation de la valeur de SpO<sub>2</sub> minimale en faveur de PPCa</p> <p><b>Qualité du sommeil (temps passé au lit éveillé, sommeil paradoxal, sommeil profond)</b> Pas de différence entre PPCa et PPCc</p> <p><b>Qualité de vie</b> Sur 9 études évaluant la qualité de vie, 1 étude a montré une augmentation de la qualité de vie (sur 2 composantes) en faveur de PPCa (échelle SF-36)</p> <p><b>Pression artérielle</b> Sur 3 études évaluant la pression artérielle, 1 étude a montré une diminution de la pression artérielle diastolique en faveur de la PPCc vs PPCa (différence : 8 mmHg IC95 % [4 à 11 mm Hg]).</p> <p><b>Événements indésirables</b> Aucun événement indésirable inattendu n'a été décrit.</p> <p><i>**Quality A studies adhered most closely to the commonly held precepts of high quality, including clear descriptions of the population, setting, interventions, outcomes and design; no obvious reporting omissions or errors; fewer than 20 % dropouts; and no obvious source of bias. Quality B studies had some deficiencies in these criteria that were, however, unlikely to engender a major bias. Quality C studies had inadequate descriptions of their studies or had substantial flaws in reporting or design, such that a major bias could not be excluded.</i></p>	<p>Des études bien conduites, sur le long terme, sont nécessaires pour évaluer les effets sur des critères cardio-vasculaires et pour identifier les patients les plus susceptibles de tirer des bénéfices de la PPC autopilotée.</p>
Smith 2009 (32)	<p><u>Objectifs</u> Évaluer l'amélioration de l'observance à la PPC chez les patients adultes avec un SAHOS : comparaison de la PPC à pression fixe vs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PPC à mode autopiloté ;</li> <li>- PPC à double niveau de pression ;</li> <li>- PPC avec confort expiratoire ;</li> <li>- PPC avec une humidification.</li> </ul>	<p>Au total : 45 études contrôlées randomisées : 1 839 participants avec une médiane de 31 (de 10 à 184 patients suivant les études)</p> <p><b>PPC à mode autopiloté : 1 136 patients</b></p>	<p><u>Patients</u> Suivant les études : Âge moyen de 45 à 57 ans IMC moyen : 31 à 37 kg/m<sup>2</sup> IAH moyen : 33 à 58/h</p> <p><b>PPC à mode autopiloté</b> <u>Observance à la PPC</u> Études en plans croisés (16 études) : usage amélioré significativement de 0,21 h/nuit IC95 % [0,08 à 0,35] Groupes parallèles (10 études) : non significatif 0,22 h/nuit IC95 % [-0,05 à</p>	<p>Tous les patients étaient naïfs de PPC (sauf dans 5 études). La significativité clinique de l'amélioration de 10 à 15 minutes par nuit avec la PPC autopilotée reste à démontrer (significatif pour les études en cross over mais pas pour les études en groupe parallèles).</p> <p>Les données sur l'utilisation de</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
	<p><u>Méthode</u> : méta-analyse (revue Cochrane)</p> <p><u>Recherche bibliographique</u> sur Database Cochrane, Medline, Embase, Cinahl, Amed, Psycinfo jusqu'en septembre 2008</p> <p><u>Critères d'inclusion des études</u> Étude contrôlée randomisée comparant à la PPC fixe à : - PPC à mode autopiloté ; - PPC à double niveau de pression ; - PPC avec confort expiratoire ; - PPC avec une humidification.</p> <p>Et durée de PPC &gt; 2 semaines</p> <p><u>Critères de jugement principal</u> Durée d'utilisation de la PPC mesurée par le temps cumulé où la PPC est allumée, le moniteur qui mesure la pression du masque toutes les minutes et la durée d'utilisation rapportée par le patient</p> <p><u>Critères de jugement secondaire</u> - Sortie d'étude - Score sur les symptômes : ESS, <i>Stanford Sleepiness Score</i> et symptôme nasal - Index de désaturation, IAH, indice de perturbation respiratoire, SpO2 minimum durant le sommeil - Pression artérielle - Qualité de vie : SF36, échelle de Nottingham, Score SAQLI (<i>Sleep Association Quality of Life Index</i>) - Préférence du patient - Effet indésirable</p>	<p>Blau 2007 * Castronovo 2006 ** D'Ortho 2000 ** Ficker 2002 * Galetke 2008 ** Hudgel 2000 ** Hukins 2004 ** Hussain 2004 ** Jarvis 2006 ** Kendrick 2002 ** Koneremann 1998 * Marrone 2004 ** Massie 2003 ** Meurice 1996, 2007 * Nolan 2007 ** Noseda 2004 ** Nussbaumer 2006 ** Patruno 2007 * Randeralth 2001 ** Resta 2004 * Rochford 2006 ** Rostig 2003 ** Senn 2003 ** Sériès 1997, 2001 * Teschler 2000 ** To 2008 ** Torvaldsson 2003 ** West 2006 *</p> <p><b>PPC à double niveau de pression : 285 patients</b> Ballard 2007 * Gay 2003 * Gonzalez Moro 2005 * Jarvis 2006 ** Muir 1998 ** Reeves Hoché 1995 *</p> <p><b>PCC avec confort expiratoire (C-flex™) : 318 patients</b> Dolan 2008 * Gfüllner 2007 ** Loube 2004 (pas de précision) Marshall 2008 * Modrak 2007 ** Nilius 2006 *</p>	<p>0,49]</p> <p><u>Préférence des patients</u> 10 études : 7 études avec préférence pour la PPC autopilotée</p> <p><u>ESS</u> Études en cross over (11 études) : NS Groupes parallèles (7 études) : NS</p> <p><u>Éveil</u> Études en plans croisés : NS Groupes parallèles (2 études) : NS</p> <p><u>IAH</u> Études en cross over (10 études) : NS Groupes parallèles (10 études) : NS</p> <p><u>Pression artérielle (PA)</u> PA systolique Études en cross over (1 étude) pas de différence (non chiffrée) Groupes parallèles (2 études) pas de différence (non chiffrée)</p> <p>PA diastolique Études en cross over (1 étude) : pas de différence (non chiffrée) Groupes parallèles (1 étude) : en faveur de la PCC à pression fixe : 7 mmHg IC95 % [3,43 à 10,57]</p> <p><u>Qualité de vie</u> : Études en cross over : une amélioration du SF 36 à la limite de la significativité concernant la vitalité : 2,99 IC95 % [-0,01 à 5,98] Groupes parallèles (1 étude) : Pas de différence</p> <p><u>Effets indésirables</u> Études en cross over : non mesuré de manière uniforme : pas de différence Groupes parallèles : 6 effets indésirables</p> <p><b>PPC à double niveau de pression</b> <u>Observance à la PPC</u> Études en plans croisés : 1 étude (pas de résultats chiffrés) Études en groupes parallèles : (4 études) : non significatif 0,06 h/nuit IC95 % [-0,31 à 0,43]</p> <p><u>Retrait de l'étude</u> (2 études) : pas de différence : -0,11 IC95 % [-0,25 à 0,03]</p> <p><u>Préférence des patients</u> (1 étude) : pas de préférence</p> <p><u>Score ESS</u></p>	<p>l'humidification et de la PPC avec aide expiratoire sont incertaines. Les études évaluées ont recruté des patients avec un SAHOS modéré à sévère et il est difficile de savoir si la modification de pression chez les patients avec un SAHOS plus faible est bénéfique.</p> <p>En règle générale, la recherche à ce jour n'a pas répondu pour savoir quelle intervention est efficace chez les personnes qui ont des difficultés à tolérer la PPC.</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
		<p>Wenzel 2007 **</p> <p><b>Humidification : 135 patients</b></p> <p>Neill 2003 **</p> <p>Salgado 2006 *</p> <p>Wornsop 2003 *</p> <p>* Études en groupes parallèles</p> <p>** Études en plans croisés</p>	<p>Études en groupes parallèles (1 étude) : pas de différence (7,8 double niveau vs 8 pour PPC fixe)</p> <p><u>Sommeil</u></p> <p>1 étude : pas de différence</p> <p><u>Effets indésirables</u></p> <p>Groupes parallèles (2 études) : 2 inconforts dus au masque et 3 intolérances au traitement dans le groupe PPC fixe. Autre effets indésirables mineurs sans précision sur le groupe</p> <p>Cross over : (1 étude) pas de différence</p> <p><b>PPC avec confort expiratoire</b></p> <p><u>Observance à la PPC</u> : NS</p> <p><u>Sortie d'étude</u> : pas de données disponibles</p> <p><u>Score ESS</u> (3 études en groupes parallèles) : NS</p> <p><u>Satisfaction</u> (1 étude) : traitement mieux toléré et satisfaction meilleure avec la PPC à confort expiratoire (p&lt;0,05)</p> <p><b>PPC avec une humidification chauffante</b></p> <p><u>Observance à la PPC</u></p> <p>Études en plans croisés (1 étude) : amélioration de l'observance + 0,4 h IC95 % [0,05 à 0,76]</p> <p>Études en groupes parallèles (2 études) : NS</p> <p><u>Score de somnolence d'Epworth</u></p> <p>Études en plans croisés (1 étude) : NS</p> <p>Études en groupes parallèles (1 étude) : NS</p> <p><u>Préférence des patients</u> (1 étude) : NS</p> <p><u>Symptômes nasaux</u></p> <p>Études en plans croisés (1 étude) : NS</p> <p>Études en groupes parallèles (1 étude) : diminution des symptômes nasaux chez les patients avec une humidification chauffante (p&lt;0,05)</p> <p><u>Qualité de vie</u></p> <p>Études en groupes parallèles (1 étude) : NS</p>	
Xu 2011 (33)	<p><u>Objectif</u> : évaluer l'efficacité de la PPC autopilotée vs PPC à mode constant dans le traitement du SAHOS</p> <p><u>Méthode</u> : méta-analyse d'études contrôlées randomisées</p>	<p>19 études : entre 10 et 181 patients, 845 patients au total</p> <p>d'Ortho 2000*</p> <p>Damjanovic 2009**</p> <p>Fietze 2007*</p> <p>Galetke 2008*</p>	<p><u>Caractéristiques des patients inclus</u> :</p> <p>Âge (intervalle) : 36 à 65 ans</p> <p>IAH (intervalle) : 27 à 63 événements/h</p> <p>IMC (intervalle) : 29 à 41 kg/m<sup>2</sup></p> <p><u>Durée des études</u> : 2 semaines à 6 mois (16 études sur 2 mois maximum).</p> <p><u>Dispositifs utilisés</u> :</p>	<p>Deux limites dans cette méta-analyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- hétérogénéité entre les études (éventuellement liée aux différences de capteurs et d'algorithmes des dispositifs) ;</li> <li>- patients inclus majoritairement obèses, sans</li> </ul>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires																																				
	<p><u>Recherche bibliographique</u> de 1992 à mai 2011</p> <p><u>Critères d'inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- patients adultes avec SAHOS</li> <li>- PPC autopilotée comparée à PPC en mode constant</li> <li>- étude contrôlée randomisée</li> <li>- au moins un critère de jugement d'intérêt évalué (cf. ci-dessous)</li> </ul> <p><u>Critères d'exclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- étude incluant des patients dont le diagnostic de SAHOS n'a pas été confirmé par polysomnographie</li> <li>- étude n'ayant pas utilisé la PPC en mode constant pour la titration</li> </ul> <p><u>Critères de jugement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- indice d'apnées hypopnées (IAH)</li> <li>- score de somnolence d'Epworth (ESS)</li> <li>- pression efficace moyenne</li> <li>- architecture du sommeil</li> <li>- observance</li> <li>- préférence des patients</li> </ul> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des études (score de Jadad)</p>	<p>Hudgel 2000* Hukins 2004** Hussain 2004* Konermann 1998** Massie 2003* McArdle 2010** Meurice 2007** Patruno 2007** Planes 2003** Randerath 2001* Resta 2004** Scharf 1996* Sériès 1997** Teschler 2000* Vennelle 2010*</p> <p>* 10 études en plans croisés (408 patients) ** 9 études en plans parallèles (437 patients)</p>	<p>AutoSet (8 études) et Magellan (fabricant : ResMed) RMEstar et Virtuosos (fabricant : Respirationics) REM+Auto (fabricant : Nellcor Puritan Bennett) Somnosmart (fabricant : Weinmann) Horizon (fabricant : DeVilbiss) MorpheePlus (fabricant : Pierre Medical)</p> <p><u>Qualité méthodologique</u> : 16 études de bonne qualité et 3 études de faible qualité</p> <p><u>Méta-analyse</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère</th> <th>Effectifs</th> <th>Différence moyenne [IC 95 %] (auto-PPC - PPC à mode constant)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Pression efficace moyenne</b></td> <td>17 études 652 patients</td> <td>-1,64 cmH<sub>2</sub>O [-2,46 à -0,82]</td> <td>&lt; 0,0001</td> </tr> <tr> <td><b>Observance</b></td> <td>14 études 693 patients</td> <td>0,23 h [0,06 à 0,39]</td> <td>0,006</td> </tr> <tr> <td rowspan="5"><b>Architecture du sommeil</b></td> <td rowspan="5">3 études 53 patients</td> <td>% stade 1 du sommeil</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>% stade 2 du sommeil -4,75 [-9,38 à -0,11]</td> <td>0,04</td> </tr> <tr> <td>% sommeil lent profond 5,11 [1,34 à 8,88]</td> <td>0,008</td> </tr> <tr> <td>% sommeil paradoxal</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Durée totale du sommeil</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td><b>IAH</b></td> <td>13 études 538 patients</td> <td>Pas de différence</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td><b>ESS</b></td> <td>12 études 515 patients</td> <td>Pas de différence</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td><b>Préférence des patients</b></td> <td>4 études 263 patients</td> <td>Odds Ratio = 3,65 [1,27 à 10,53]</td> <td>0,02</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les patients expriment une préférence pour l'auto-PPC mais il reste à démontrer que cette préférence s'accompagne d'une augmentation de l'observance (résultat non vérifié dans toutes les études).</p>	Critère	Effectifs	Différence moyenne [IC 95 %] (auto-PPC - PPC à mode constant)	p	<b>Pression efficace moyenne</b>	17 études 652 patients	-1,64 cmH <sub>2</sub> O [-2,46 à -0,82]	< 0,0001	<b>Observance</b>	14 études 693 patients	0,23 h [0,06 à 0,39]	0,006	<b>Architecture du sommeil</b>	3 études 53 patients	% stade 1 du sommeil	NS	% stade 2 du sommeil -4,75 [-9,38 à -0,11]	0,04	% sommeil lent profond 5,11 [1,34 à 8,88]	0,008	% sommeil paradoxal	NS	Durée totale du sommeil	NS	<b>IAH</b>	13 études 538 patients	Pas de différence	NS	<b>ESS</b>	12 études 515 patients	Pas de différence	NS	<b>Préférence des patients</b>	4 études 263 patients	Odds Ratio = 3,65 [1,27 à 10,53]	0,02	<p>comorbidités associées et ayant un SAHOS modéré à sévère. L'efficacité de l'auto-PPC chez les patients avec SAHOS léger et avec comorbidités associées doit être explorée.</p> <p>La pertinence clinique de l'augmentation de l'observance (+0,23 h) reste à démontrer.</p>
Critère	Effectifs	Différence moyenne [IC 95 %] (auto-PPC - PPC à mode constant)	p																																					
<b>Pression efficace moyenne</b>	17 études 652 patients	-1,64 cmH <sub>2</sub> O [-2,46 à -0,82]	< 0,0001																																					
<b>Observance</b>	14 études 693 patients	0,23 h [0,06 à 0,39]	0,006																																					
<b>Architecture du sommeil</b>	3 études 53 patients	% stade 1 du sommeil	NS																																					
		% stade 2 du sommeil -4,75 [-9,38 à -0,11]	0,04																																					
		% sommeil lent profond 5,11 [1,34 à 8,88]	0,008																																					
		% sommeil paradoxal	NS																																					
		Durée totale du sommeil	NS																																					
<b>IAH</b>	13 études 538 patients	Pas de différence	NS																																					
<b>ESS</b>	12 études 515 patients	Pas de différence	NS																																					
<b>Préférence des patients</b>	4 études 263 patients	Odds Ratio = 3,65 [1,27 à 10,53]	0,02																																					

• Comparaison des interfaces pour PPC

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
Chai 2006 (37)	<u>Objectif</u> : évaluer l'efficacité de différentes interfaces pour PPC dans le traitement du SAHOS	4 études : entre 20 et 42 patients ; 132 patients au total	- Durée de traitement : 3 à 4 semaines par intervention comparée - Caractéristiques des patients inclus : patients naïfs de PPC, hommes (52 à 76 %), âge moyen : 46 à 52 ans, IMC moyen : 32 à 43 kg/m <sup>2</sup> ,	Revue systématique et méta-analyse de bonne qualité méthodologique.

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
	<p><u>Méthode</u> : méta-analyse d'études contrôlées randomisées (Revue Cochrane)</p> <p><u>Recherche bibliographique</u> sur plusieurs bases de données jusqu'en janvier 2009</p> <p>Absence de restriction de langage</p> <p><u>Critères de sélection des études</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- étude contrôlée randomisée comparant différentes interfaces de PPC</li> <li>- patients adultes avec SAHOS (diagnostic par polysomnographie ou oxymétrie)</li> <li>- traitement par PPC à l'aide de toute interface incluant masque nasal, masque buccal, masque bucco-nasal, embout narinaire</li> </ul> <p><u>Critères de jugement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- observance (mesurée objectivement)</li> <li>- paramètres physiologiques (ex. : IAH, SpO<sub>2</sub>)</li> <li>- événements indésirables (claustrophobie, inconfort, fuites d'air, blessures aux points d'appui)</li> <li>- scores de symptômes (ex. : score ESS)</li> <li>- scores de qualité de vie</li> </ul> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des études sélectionnées</p> <p>L'ensemble des analyses statistiques prévues <i>a priori</i> n'ont pu être réalisées à cause du faible nombre d'études retenues.</p>	<p>Anderson 2003* Khanna 2003** Massie 2003* Mortimore 1998*</p> <p>* 3 études en plans croisés ** 1 étude en groupes parallèles</p>	<p>IAH moyen : 34 à 82 événements/h.</p> <p>- Dispositifs médicaux évalués :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Anderson 2003 : masque nasal (Aclaim, Fisher &amp; Paykel Healthcare; Sullivan Modular, Mirage or Ultramirage, ResMed) vs masque buccal (Oracle, Fisher &amp; Paykel Healthcare) ;</li> <li>▫ Khanna 2003 : masque nasal (choisi parmi une large gamme pour un confort maximal du patient) vs masque buccal (Oracle, Fisher &amp; Paykel Healthcare) ;</li> <li>▫ Massie 2003 : embout narinaire (Breeze, Mallinckrodt Corporation) vs masque nasal (Contour, Respironics) ;</li> <li>▫ Mortimore 1998 : masque nasal (ResMed or Respironics) vs masque bucco-nasal (Respironics).</li> </ul> <p>- Résultats :</p> <p>▫ <b>Masque nasal vs ORACLE</b> Pas de différence significative pour les critères suivants : observance à 1 mois, critères polysomnographiques (IAH, SpO<sub>2</sub>, sommeil), score ESS, préférence des patients, effets indésirables (difficulté à comparer les résultats entre études suite à l'utilisation d'échelles différentes)</p> <p>▫ <b>Embout narinaire vs masque nasal</b> Embout narinaire associé à une meilleure observance (exprimée en % de jours d'utilisation), moins d'effets indésirables, plus grande satisfaction des patients. Pas de différence significative pour les critères suivants : observance (exprimée en durée moyenne/j), IAH, score ESS, qualité de vie.</p> <p>▫ <b>Masque nasal vs masque bucco-nasal</b> Masque nasal associé à une meilleure observance et à un score ESS moindre. Il est préféré par les patients.</p> <p>Les auteurs de la méta-analyse soulignent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le manque de données dans la littérature comparant les différentes interfaces disponibles dans la PPC ;</li> <li>- l'absence de données chez les patients préalablement traités par PPC et intolérants à une interface et chez qui un changement d'interface pourrait améliorer l'observance ;</li> <li>- l'absence de données évaluant les interfaces chez les patients ayant un SAHOS léger à modéré ;</li> <li>- l'absence de données évaluant les interfaces sur un traitement à long terme ;</li> <li>- la nécessité de prendre en compte le coût de l'interface ;</li> <li>- l'intérêt de disposer d'échelles standardisées pour comparer les différents critères d'évaluation et comparer les interfaces.</li> </ul>	<p>Les études incluses sont de faible qualité méthodologique : petits effectifs, nombreux perdus de vue, absence d'analyse en intention de traiter.</p> <p>Transposabilité des résultats : nous ne savons pas si les interfaces évaluées sont proposées aux patients en France (la liste exhaustive des interfaces disponibles en France n'a pas été établie).</p> <p>Il n'est pas possible de faire de recommandation sur le choix de la meilleure interface.</p> <p>Les auteurs de la méta-analyse rappellent que la majorité des études évaluant l'efficacité de la PPC dans le SAHOS ont été réalisées avec un masque nasal. Le masque nasal est donc souvent prescrit en première intention.</p>

- Efficacité des orthèses d'avancée mandibulaire dans le SAHOS vs la PPC

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires												
Li 2013 (40)	<p><b>Objectif :</b> évaluer l'efficacité des OAM vs PPC dans le SAHOS</p> <p><b>Méthode :</b> méta-analyse d'études contrôlées randomisées (ECR)</p> <p><b>Recherche bibliographique :</b> jusqu'en mai 2012</p> <p><b>Critères de sélection</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Étude comparant OAM et PPC dans le traitement du SAHOS</li> <li>- Étude prospective randomisée</li> <li>- Étude en anglais</li> </ul> <p><b>Critères de jugement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- score de somnolence d'Epworth</li> <li>- Qualité de vie</li> <li>- Performance cognitive</li> <li>- Pression artérielle</li> <li>- indice d'apnées hypopnées (IAH)</li> <li>- Index de réveil (<i>arousal index</i>)</li> <li>- SpO2 minimale</li> <li>- % REM (sommeil paradoxal)</li> <li>- Observance</li> <li>- Effets indésirables</li> <li>- Préférence des patients</li> <li>- Abandons de traitement</li> </ul> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des ECR</p>	<p>Aarab 2011 Barnes 2004 Engleman 2002 Ferguson 1996 Ferguson 1997 Gagnadoux 2009 Hoekema 2007a Hoekema 2007b Hoekema 2008a Hoekema 2008b Lam 2007 Randerath 2002 Tan 2002 Trzepizur 2009</p>	<p>14 études : 12 à 114 patients Patients inclus : hommes (50 à 100 %), âge moyen (44 à 89 ans), IAH (5 à 60/h) Durée de traitement : 6 à 48 semaines</p> <p><b>Résultats</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Score de somnolence d'Epworth : pas de différence significative</li> <li>- Qualité de vie : pas de différence significative</li> <li>- Performance cognitive : pas de différence significative</li> <li>- Pression artérielle : résultats discordants</li> <li>- IAH : <b>différence significative en faveur de la PPC</b></li> </ul> <p>6 études en plans croisés (hétérogénéité I<sup>2</sup> = 68 %) : MD=8.25, 95 %CI: 5.89 to 10.61, p&lt;0.00001</p> <p>3 études en groupes parallèles : MD=5.96, 95 %CI: 3.40 to 8.51, p&lt;0.00001</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Index d'éveil : résultats discordants</li> <li>- SpO2 min : résultats discordants</li> <li>- %REM : résultats discordants</li> <li>- Observance : pas de différence significative</li> <li>- Effets indésirables : pas de différence significative</li> <li>- Préférence des patients : résultats discordants</li> <li>- Abandons de traitement : pas de différence significative</li> </ul>	<p>Les auteurs remettent en cause les résultats de la revue Cochrane de Lim 2006 (38) pour les études en plans croisés, au motif que les résultats obtenus avec les deux interventions comparées n'avaient pas été appariées.</p> <p>La persistance d'épisodes d'apnées sous OAM vs PPC impacterait la survie et la morbidité des patients atteints de SAHOS. Les auteurs concluent que les OAM devraient être proposées seulement en seconde intention aux patients refusant ou ne supportant pas la PPC.</p>												
Lim 2006 Revue Cochrane (38)	<p><b>Objectif :</b> évaluer l'efficacité des OAM dans le SAHOS chez l'adulte.</p> <p><b>Méthode :</b> méta-analyse d'études contrôlées randomisées (ECR)</p> <p><b>Recherche bibliographique :</b> jusqu'en juin 2008</p> <p><b>Critères d'inclusions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Essai contrôlé randomisé</li> <li>- Patients adultes (&gt; 16 ans) avec SAHOS (IAH ≥ 5/h)</li> <li>- Intervention du groupe traité : OAM</li> <li>- Intervention du groupe contrôle :</li> </ul>	<p>16 études : 20 à 103 patients ; 736 patients au total</p> <p><b>OAM vs placebo (OAM inactive)</b></p> <p>Blanco 2005* Duran 2002 Gotsopoulos 2002 Hans 1997* Johnston 2002 Mehta 2001</p> <p><b>OAM vs PPC</b></p> <p>Barnes 2004 Engleman 2002</p>	<p>Durée de traitement : 2 semaines à 1 an Patients inclus : hommes d'âge moyen avec divers grades de SAHOS (de léger à sévère) Faible qualité méthodologique des études.</p> <p><b>OAM vs placebo</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère</th> <th>Schéma études</th> <th>Intervention (nombre de patients)</th> <th>Différence moyenne [IC 95 %]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ESS</td> <td>Groupes parallèles</td> <td>OAM (67) vs placebo (63)</td> <td>-2,09 [-3,80 à -0,37] Hétérogénéité (I<sup>2</sup> = 70 %) -2,95 [-6,69 à 0,79]*</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>Plans croisés</td> <td>OAM (91) vs placebo (91)</td> <td>-1,81 [-2,72 à -0,90]</td> </tr> </tbody> </table>	Critère	Schéma études	Intervention (nombre de patients)	Différence moyenne [IC 95 %]	ESS	Groupes parallèles	OAM (67) vs placebo (63)	-2,09 [-3,80 à -0,37] Hétérogénéité (I <sup>2</sup> = 70 %) -2,95 [-6,69 à 0,79]*	ESS	Plans croisés	OAM (91) vs placebo (91)	-1,81 [-2,72 à -0,90]	<p>Les auteurs proposent de traiter avec les OAM :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les patients avec SAHOS léger ;</li> <li>- les patients ne souhaitant pas ou ne pouvant pas poursuivre le traitement par PPC.</li> </ul> <p>Des études sont nécessaires pour déterminer le profil des patients susceptibles de tirer le plus de bénéfices d'un traitement par OAM et pour évaluer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'efficacité sur le long terme ;</li> <li>- la qualité de vie ;</li> </ul>
Critère	Schéma études	Intervention (nombre de patients)	Différence moyenne [IC 95 %]													
ESS	Groupes parallèles	OAM (67) vs placebo (63)	-2,09 [-3,80 à -0,37] Hétérogénéité (I <sup>2</sup> = 70 %) -2,95 [-6,69 à 0,79]*													
ESS	Plans croisés	OAM (91) vs placebo (91)	-1,81 [-2,72 à -0,90]													



Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

	<p>absence de traitement ou autre intervention (chirurgicale ou non)</p> <p><u>Critères d'exclusion</u> Non cités</p> <p><u>Critères de jugement principaux</u> - somnolence diurne (évaluée par un score validé) et indice d'apnées hypopnées (IAH)</p> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des ECR (score Jadad)</p> <p>Résultats relatifs à OAM vs chirurgie non reportés (1 étude)</p>	<p>Ferguson 1996 Ferguson 1997 Fleetham 1998* Hoekema 2006* Lam 2007* Olson 2002 Randerath 2002 Tan 2002</p> <p>* études en plans croisés</p>	<table border="1" data-bbox="987 161 1720 277"> <tr> <td>IAH /h</td> <td>Groupes parallèles</td> <td>OAM (80) vs placebo (76)</td> <td>-10,78 [-15,53 à -6,03]</td> </tr> <tr> <td>IAH /h</td> <td>Plans croisés</td> <td>OAM (155) vs placebo (155)</td> <td>-15,15 [-19,40 à -10,89]</td> </tr> </table> <p>* random-effects modelling ⇒ L'OAM améliore la somnolence (subjective), l'IAH par rapport à un placebo.</p> <p><b>OAM vs PPC</b></p> <table border="1" data-bbox="987 403 1720 743"> <thead> <tr> <th>Critère</th> <th>Schéma études</th> <th>Intervention (nombre de patients)</th> <th>Différence moyenne [IC 95 %]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ESS</td> <td>Groupes parallèles</td> <td>OAM (133) vs PPC (135)</td> <td>0,64 [-0,57 à; 1,86]</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>Plans croisés</td> <td>OAM (168) vs PPC (168)</td> <td>0,54 [-0,29 ; 1,38] Hétérogénéité (I<sup>2</sup> = 72 %) 0,98 [-0,80 à 2,76]*</td> </tr> <tr> <td>IAH /h</td> <td>Groupes parallèles</td> <td>OAM (143) vs PPC (140)</td> <td>9,08 [4,78 à 13,38]</td> </tr> <tr> <td>IAH /h</td> <td>Plans croisés</td> <td>OAM (232) vs PPC (232)</td> <td>7,97 [6,38 à; 9,56]</td> </tr> </tbody> </table> <p>* random-effects modelling ⇒ L'amélioration de l'IAH obtenue avec l'OAM est moindre que celle obtenue avec la PPC. Pas de différence mise en évidence sur la somnolence mais les résultats des études sont contradictoires, et une forte hétérogénéité est notée.</p> <p>L'analyse en sous-groupes selon le niveau de sévérité du SAHOS n'a pas été réalisée à cause d'une trop grande hétérogénéité.</p>	IAH /h	Groupes parallèles	OAM (80) vs placebo (76)	-10,78 [-15,53 à -6,03]	IAH /h	Plans croisés	OAM (155) vs placebo (155)	-15,15 [-19,40 à -10,89]	Critère	Schéma études	Intervention (nombre de patients)	Différence moyenne [IC 95 %]	ESS	Groupes parallèles	OAM (133) vs PPC (135)	0,64 [-0,57 à; 1,86]	ESS	Plans croisés	OAM (168) vs PPC (168)	0,54 [-0,29 ; 1,38] Hétérogénéité (I <sup>2</sup> = 72 %) 0,98 [-0,80 à 2,76]*	IAH /h	Groupes parallèles	OAM (143) vs PPC (140)	9,08 [4,78 à 13,38]	IAH /h	Plans croisés	OAM (232) vs PPC (232)	7,97 [6,38 à; 9,56]	<p>- la préférence des patients ; - l'impact au long terme sur la morbidité cardio-vasculaire.</p>
IAH /h	Groupes parallèles	OAM (80) vs placebo (76)	-10,78 [-15,53 à -6,03]																													
IAH /h	Plans croisés	OAM (155) vs placebo (155)	-15,15 [-19,40 à -10,89]																													
Critère	Schéma études	Intervention (nombre de patients)	Différence moyenne [IC 95 %]																													
ESS	Groupes parallèles	OAM (133) vs PPC (135)	0,64 [-0,57 à; 1,86]																													
ESS	Plans croisés	OAM (168) vs PPC (168)	0,54 [-0,29 ; 1,38] Hétérogénéité (I <sup>2</sup> = 72 %) 0,98 [-0,80 à 2,76]*																													
IAH /h	Groupes parallèles	OAM (143) vs PPC (140)	9,08 [4,78 à 13,38]																													
IAH /h	Plans croisés	OAM (232) vs PPC (232)	7,97 [6,38 à; 9,56]																													
<p><u>Évaluation technologique</u> Medical Advisory Secretariat Ministry of Health and Long-term Care 2009 (39)</p> <p><u>Recommandation</u> Ontario Health Technology Advisory Committee 2009 Ontario - Canada (86)</p>	<p><u>Objectif</u> : évaluer l'efficacité des OAM vs l'absence de traitement, la PPC ou la chirurgie dans le SAHOS.</p> <p><u>Méthode</u> : méta-analyse d'études contrôlées randomisées (ECR)</p> <p><u>Recherche bibliographique</u> : jusqu'en février 2009</p> <p><u>Critères d'inclusion</u> - Revue systématique, méta-analyse ou essai contrôlé randomisé (ECR) - Patients adultes (&gt;18 ans) avec SAHOS - Essai ayant inclus plus de 20 patients - Intervention du groupe traité :</p>	<p><u>Revue systématique</u> ECRI 2002 (Emergency Care Research Institute) Ferguson 2006 Hoekema 2004 Lim 2006 (Cochrane) McDaid 2009 (NICE)</p> <p><u>Essais contrôlés randomisés</u> <b>OAM vs placebo</b> Barnes 2004 Blanco 2005 Gotsopoulos 2004 Johnston 2002 Mehta 2001 Petri 2008</p> <p><b>OAM vs PPC</b></p>	<p>274 ECR identifiés ⇒ 16 ECR + 5 RS sélectionnés Faible qualité méthodologique des essais</p> <p><b>OAM vs placebo</b> 6 ECR : 2 en groupes parallèles et 4 en plans croisés ayant inclus entre 21 et 114 patients Durée du traitement : entre 1 semaine et 3 mois Patients (majoritairement hommes) entre 47 et 55 ans avec IMC entre 26,8 à 31,6 kg/m<sup>2</sup>, IAH entre 21,3 et 39,1 /h et ESS entre 10,1 et 16,3.</p> <table border="1" data-bbox="987 1177 1720 1414"> <thead> <tr> <th>Critère</th> <th>Schéma études</th> <th>Intervention (nombre de patients)</th> <th>Différence moyenne [IC 95 %]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IAH</td> <td>Groupes parallèles</td> <td>OAM (95) vs placebo (89)</td> <td>-10,20 [-16,12 à -4,28]</td> </tr> <tr> <td>IAH</td> <td>Plans croisés</td> <td>OAM (185) vs placebo (185)</td> <td>-11,24 [-15,42 à -7,05]</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>Groupes parallèles</td> <td>OAM (82) vs placebo (76)</td> <td>-1,96 [-4,86 à 0,94]</td> </tr> </tbody> </table>	Critère	Schéma études	Intervention (nombre de patients)	Différence moyenne [IC 95 %]	IAH	Groupes parallèles	OAM (95) vs placebo (89)	-10,20 [-16,12 à -4,28]	IAH	Plans croisés	OAM (185) vs placebo (185)	-11,24 [-15,42 à -7,05]	ESS	Groupes parallèles	OAM (82) vs placebo (76)	-1,96 [-4,86 à 0,94]	<p>Sur le critère IAH : - PPC plus efficace que les OAM ; - OAM plus efficace que le placebo.</p> <p>Sur le critère ESS : - absence de différence entre les OAM et la PPC ou le placebo.</p> <p>Les événements indésirables rapportés avec les OAM sont non sévères (mais durée des études limitée).</p> <p>Observance et préférence des patients non discriminants entre OAM et PPC.</p>												
Critère	Schéma études	Intervention (nombre de patients)	Différence moyenne [IC 95 %]																													
IAH	Groupes parallèles	OAM (95) vs placebo (89)	-10,20 [-16,12 à -4,28]																													
IAH	Plans croisés	OAM (185) vs placebo (185)	-11,24 [-15,42 à -7,05]																													
ESS	Groupes parallèles	OAM (82) vs placebo (76)	-1,96 [-4,86 à 0,94]																													

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

	<p>OAM ou dispositif de repositionnement antérieur de la langue - Intervention du groupe contrôle : PPC, placebo, absence de traitement ou chirurgie</p> <p><u>Critères d'exclusion</u> - Essais comparant une OAM à une autre - Séries de cas, analyse rétrospective, observation de cas - Littérature grise, résumés - Études en langue non anglaise</p> <p><u>Critères de jugement</u> - indice d'apnées hypopnées (IAH) - Somnolence diurne - Préférence du patient - Observance - Événements indésirables</p> <p>Efficacité du traitement définie comme une réduction <math>\geq 50\%</math> de l'IAH ou une valeur d'IAH <math>\leq 10</math> événements par heure</p> <p>Somnolence considérée comme excessive pour un score de somnolence d'Epworth (ESS) <math>\geq 10</math></p> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des ECR par la méthode GRADE</p> <p>Résultats relatifs à OAM vs chirurgie et au dispositif de repositionnement antérieur de la langue non reportés</p>	<p>Barnes 2004 Engleman 2002 Ferguson 1997 Ferguson 1996 Hoekema 2008 Lam 2007 Randerath 2002 Tan 2002</p>	<table border="1" data-bbox="987 161 1697 217"> <tr> <td>ESS</td> <td>Plans croisés</td> <td>OAM (171) vs placebo (171)</td> <td>-1,10 [-1,64 à -0,56]</td> </tr> </table> <p>⇒ supériorité des OAM vs placebo (sur critère IAH) – résultats discordants sur somnolence</p> <p><b>AOM vs PPC</b> 8 ECR : 2 en groupes parallèles et 6 en croisé ayant inclus entre 20 et 114 patients Durée du traitement entre 6 semaines et 4 mois Patients (majoritairement hommes) entre 44 et 56 ans avec IMC entre 27,3 et 32,3 kg/m<sup>2</sup>, IAH entre 17,5 et 40,3 /h et ESS entre 10,3 et 14,2</p> <table border="1" data-bbox="987 467 1697 914"> <thead> <tr> <th>Critère</th> <th>Schéma études</th> <th>Intervention (nombre de patients)</th> <th>Différence moyenne [IC 95 %]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IAH</td> <td>Groupes parallèles</td> <td>OAM (97) vs PPC (94)</td> <td>7,00 [4,35 à 9,65]</td> </tr> <tr> <td>IAH</td> <td>Plans croisés</td> <td>OAM (210) vs PPC (212)</td> <td>8,23 [6,51 à 9,96]</td> </tr> <tr> <td>IAH</td> <td>Toutes études</td> <td>OAM avant (295) vs OAM après (295)</td> <td>12,18 [7,79 à 19,56]</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>Groupes parallèles</td> <td>OAM (83) vs PPC (84)</td> <td>1,35 [-0,28 à 2,99]</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>Plans croisés</td> <td>OAM (168) vs PPC (168)</td> <td>0,98 [-0,80 à 2,76]</td> </tr> <tr> <td>ESS</td> <td>Toutes études</td> <td>OAM avant (256) vs OAM après (256)</td> <td>3,51 [1,65 à 5,36]</td> </tr> </tbody> </table> <p>⇒ supériorité de PPC vs OAM (sur critère IAH) – pas de différence OAM/PPC sur somnolence</p> <p><b>Événements indésirables</b> - OAM : douleur à la mâchoire ou à l'articulation temporo-mandibulaire, salivation excessive, sécheresse buccale - PPC : bruit, sécheresse nasale et buccale, congestion nasale</p> <p><b>Observance</b> Méta-analyse sur 3 études : pas de différence significative entre OAM (165 patients) et PPC (166 patients)</p> <p><b>Préférence des patients</b> : Impossibilité de conclure</p> <p><b>Conclusions des RS ou MA</b></p> <table border="1" data-bbox="987 1310 1697 1401"> <tr> <th>RS ou MA</th> <th>Conclusion</th> </tr> <tr> <td>ECRI 2002</td> <td>OAM efficaces dans traitement du SAHOS, particulièrement SAHOS léger.</td> </tr> </table>	ESS	Plans croisés	OAM (171) vs placebo (171)	-1,10 [-1,64 à -0,56]	Critère	Schéma études	Intervention (nombre de patients)	Différence moyenne [IC 95 %]	IAH	Groupes parallèles	OAM (97) vs PPC (94)	7,00 [4,35 à 9,65]	IAH	Plans croisés	OAM (210) vs PPC (212)	8,23 [6,51 à 9,96]	IAH	Toutes études	OAM avant (295) vs OAM après (295)	12,18 [7,79 à 19,56]	ESS	Groupes parallèles	OAM (83) vs PPC (84)	1,35 [-0,28 à 2,99]	ESS	Plans croisés	OAM (168) vs PPC (168)	0,98 [-0,80 à 2,76]	ESS	Toutes études	OAM avant (256) vs OAM après (256)	3,51 [1,65 à 5,36]	RS ou MA	Conclusion	ECRI 2002	OAM efficaces dans traitement du SAHOS, particulièrement SAHOS léger.
ESS	Plans croisés	OAM (171) vs placebo (171)	-1,10 [-1,64 à -0,56]																																				
Critère	Schéma études	Intervention (nombre de patients)	Différence moyenne [IC 95 %]																																				
IAH	Groupes parallèles	OAM (97) vs PPC (94)	7,00 [4,35 à 9,65]																																				
IAH	Plans croisés	OAM (210) vs PPC (212)	8,23 [6,51 à 9,96]																																				
IAH	Toutes études	OAM avant (295) vs OAM après (295)	12,18 [7,79 à 19,56]																																				
ESS	Groupes parallèles	OAM (83) vs PPC (84)	1,35 [-0,28 à 2,99]																																				
ESS	Plans croisés	OAM (168) vs PPC (168)	0,98 [-0,80 à 2,76]																																				
ESS	Toutes études	OAM avant (256) vs OAM après (256)	3,51 [1,65 à 5,36]																																				
RS ou MA	Conclusion																																						
ECRI 2002	OAM efficaces dans traitement du SAHOS, particulièrement SAHOS léger.																																						

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

			<table border="1"> <tr> <td>Ferguson 2006</td> <td>OAM moins efficaces que PPC pour réduire IAH. OAM préférées à PPC (52 % de succès thérapeutique i.e. IAH &lt; 10).</td> </tr> <tr> <td>Hoekema 2004</td> <td>OAM moins efficaces que PPC pour améliorer les troubles respiratoires du sommeil (TRS). Les OAM sont une option à considérer, surtout dans SAHOS léger, car PPC mal tolérée.</td> </tr> <tr> <td>Lim 2006 (Cochrane)</td> <td>Les OAM améliorent somnolence subjective et troubles respiratoires du sommeil (TRS) vs placebo ou l'absence de traitement. PPC plus efficace que OAM pour améliorer TRS.</td> </tr> <tr> <td>McDaid 2009 (NICE)</td> <td>Pas de différence dans ESS pour OAM vs PPC. Manque de cohérence dans les résultats comparant OAM et PPC.</td> </tr> </table> <p><b>Recommandations de l'OHTAC</b> Le remboursement de la PPC (plus efficace que les OAM) doit être maintenu. Les OAM sont une alternative pour les patients intolérants à la PPC.</p>	Ferguson 2006	OAM moins efficaces que PPC pour réduire IAH. OAM préférées à PPC (52 % de succès thérapeutique i.e. IAH < 10).	Hoekema 2004	OAM moins efficaces que PPC pour améliorer les troubles respiratoires du sommeil (TRS). Les OAM sont une option à considérer, surtout dans SAHOS léger, car PPC mal tolérée.	Lim 2006 (Cochrane)	Les OAM améliorent somnolence subjective et troubles respiratoires du sommeil (TRS) vs placebo ou l'absence de traitement. PPC plus efficace que OAM pour améliorer TRS.	McDaid 2009 (NICE)	Pas de différence dans ESS pour OAM vs PPC. Manque de cohérence dans les résultats comparant OAM et PPC.	
Ferguson 2006	OAM moins efficaces que PPC pour réduire IAH. OAM préférées à PPC (52 % de succès thérapeutique i.e. IAH < 10).											
Hoekema 2004	OAM moins efficaces que PPC pour améliorer les troubles respiratoires du sommeil (TRS). Les OAM sont une option à considérer, surtout dans SAHOS léger, car PPC mal tolérée.											
Lim 2006 (Cochrane)	Les OAM améliorent somnolence subjective et troubles respiratoires du sommeil (TRS) vs placebo ou l'absence de traitement. PPC plus efficace que OAM pour améliorer TRS.											
McDaid 2009 (NICE)	Pas de différence dans ESS pour OAM vs PPC. Manque de cohérence dans les résultats comparant OAM et PPC.											

• Efficacité de l'oxygénothérapie dans le SAHOS

Revue systématique	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé 2010 (42) Québec	<p><b>Objectif principal</b> Déterminer l'efficacité et l'innocuité de l'oxygénothérapie pour le traitement du SAHOS</p> <p><b>Objectif secondaire</b> En cas d'efficacité démontrée de l'oxygénothérapie, définir les critères de prise en charge et l'organisation à mettre en œuvre.</p> <p><b>Méthode :</b> revue systématique</p> <p><b>Recherche bibliographique</b> sur PubMed, Cochrane Library, web of Science</p> <p><b>Période de recherche :</b> de 1990 à juillet 2010</p> <p><b>Évaluation de la qualité méthodologique :</b> - des revues systématiques : outil AMSTAR ; - des études contrôlées randomisées : échelle élaborée par Jadad et ses collaborateurs.</p> <p><b>Critères de sélection des études</b> - Études retenues : méta-analyses, revues systématiques, rapports d'évaluation des technologies de la santé ou études originales (études de cohortes, études cas/témoins, essais cliniques, randomisés ou non) publiés en français ou en anglais. - Études non retenues : études de cas, études de séries de cas, résumés, éditoriaux et lettres à l'éditeur. - Les études devaient traiter des effets de l'oxygénothérapie sur les symptômes et la qualité de vie des patients (adultes et enfants) souffrant d'apnée obstructive du sommeil. - Les études qui ont inclus des sujets</p>	<p>13 études : 6 à 63 patients ; 335 patients au total</p> <p><u>3 études contrôlées randomisées</u> Lim 2007 Loredo 2006 Norman 2006</p> <p><u>5 essais à effectif unique*</u> Farney 1992 Mackay 1994 Marcus 1995 (chez l'enfant) Marrone 1992 Phillips 1990</p> <p><u>4 études quasi-expérimentales avant/après</u> Ali 1992 Aljadef 1996 (chez l'enfant) Landsberg 2001 Leuenberger 1995</p> <p><u>1 étude cas-témoins</u> Teramoto 2003</p> <p><u>2 revues systématiques</u> Lipton 2003 (chez l'enfant) Veasey 2006</p> <p>* un essai à effectif unique est un essai croisé multiple randomisé sur un seul sujet. Dans la conception de l'essai, sont inclus des groupes de sujets pris individuellement. Le sujet est soumis à deux séries de traitement : l'une avec la substance active et l'autre avec le placebo apparié.</p>	<p><b>Patients</b> Âge moyen : 42 à 57 ans (5 ans pour les 2 études chez les enfants) Sexe : 50 % à 100 % d'hommes IAH à l'inclusion : 38 à 76/h ESS : 10,3 à 12,2 IMC : 28 à 33 kg/m<sup>2</sup> Les sujets ne présentaient pas de maladie pulmonaire obstructive chronique.</p> <p><b>Intervention</b> L'intervention consistait en l'administration d'oxygène (de 0,25 à 4 L/min) par voie nasale, par voie trachéale ou <i>via</i> une PPC placebo chez des patients avec un SAHOS. Les comparateurs étaient : l'air ambiant administré par voie nasale ou par voie trachéale, la PPC et la PPC placebo</p> <p><b>Durée de l'oxygénothérapie :</b> 20 minutes à 1 mois</p> <p><b>Résultats : Indicateurs physiologiques</b></p> <p>- <u>Indice d'apnées et d'hypopnées</u> (10 études) 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 non 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 un SAHOS sévère, c'est-à-dire avec un IAH &gt; 30/h 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 &gt; 20/h).</p> <p>- <u>Saturation nocturne en oxygène</u> (10 études) Huit études, dont deux ECR, montrent que le principal effet positif de l'oxygénothérapie 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 %. Chez l'enfant, dans les deux études analysées, la saturation</p>	<p>Les études incluses sont de faible qualité méthodologique (études observationnelles majoritaires). La durée de traitement par oxygénothérapie est courte.</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Revue systématique	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
	<p>souffrant d'apnée centrale et des sujets traités en milieu hospitalier (soins palliatifs) ainsi que les études sur les animaux ont été exclues.</p> <p><u>Critères de jugement</u> :</p> <p><i>Indicateurs physiologiques</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indice d'apnées et d'hypopnées (IAH)</li> <li>- Saturation nocturne en oxygène</li> <li>- Pression artérielle</li> <li>- Architecture du sommeil</li> </ul> <p><i>Indicateurs neurocognitifs</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Somnolence diurne</li> <li>- Fonctions neuropsychologiques</li> </ul> <p><i>Effets indésirables</i></p>		<p>sanguine en oxygène a été significativement augmentée de 3 à 8 %.</p> <p>- <u>Pression artérielle</u> (4 études) Une diminution de la pression artérielle moyenne de l'ordre de 12 mmHg a été relevée dans une étude de faible qualité.</p> <p>- <u>Architecture du sommeil</u> (6 études) L'oxygénothérapie n'améliore pas le sommeil.</p> <p><b>Résultats : Indicateurs neurocognitifs</b></p> <p>- <u>Somnolence diurne</u> (3 études) 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</p> <p>- <u>Fonctions neuropsychologiques</u> (2 études) 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</p> <p><b>Résultats : Effets indésirables</b> Une étude a montré une augmentation de la durée des apnées.</p> <p><b>Conclusion des auteurs</b> Les données actuelles montrent que l'oxygénothérapie n'est pas un traitement efficace du SAHOS, 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.</p>	

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Critères de jugement évalués selon les études

Auteurs	Somnolence diurne	Fonctions neuropsychologiques	Pression artérielle	Indice d'apnées et d'hypopnées	Saturation nocturne en oxygène	Architecture du sommeil	Effets indésirables
Lim 2007	X	X			X		
Loredo 2006	X			X	X	X	
Norman 2006			X	X	X		
Ali 1992			X	X		X	
Aljadeff 1996				X	X	X	X
Landsberg 2001				X	X		X
Leuenberger 1995			X				
Farney 1992				X	X	X	X
Mackay 1994					X		X
Marcus 1995				X	X	X	X
Marrone 1992				X	X		
Phillips 1990	X	X	X	X	X	X	
Teramoto 2003				X	X		

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
Mehta 2013 (43)	<p><b>Objectif</b> : évaluer les effets de la PPC et de l'oxygénothérapie chez des patients ayant un SAHOS</p> <p>1. Peut-on conclure à la supériorité de la PPC vs l'oxygénothérapie sur la base d'études contrôlées randomisées ?</p> <p>2. L'oxygénothérapie peut-elle être utilisée sans risque d'événements indésirables chez les patients non-observants à la PPC ?</p> <p><b>Méthode</b> : méta-analyse d'études contrôlées</p> <p><b>Recherche bibliographique</b> : jusqu'à février 2011</p> <p><b>Critères d'inclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Études prospectives contrôlées randomisées ou non randomisées</li> <li>- Patients adultes (≥ 18 ans) avec SAHOS (IAH &gt; 5/h et diagnostic par polysomnographie)</li> <li>- Interventions comparées : PPC et oxygénothérapie comparées au placebo</li> </ul> <p><b>Critères d'exclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence de critère de jugement d'intérêt listé ci-dessous</li> </ul> <p><b>Critères de jugement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IAH</li> <li>- hypoxémie nocturne</li> <li>- durée de l'apnée</li> <li>- indice d'éveils</li> </ul> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des études</p>	<p>14 études : 359 patients au total</p> <p><b>PPC vs O<sub>2</sub></b></p> <p>Bardwell 2007* Lim 2007* Loredo 2006* Mills 2006* Norman 2006* Phillips 1990*</p> <p><b>O<sub>2</sub> vs air</b></p> <p>Alford 1986 Block 1987 Friedman 2001 Gold 1986 Kearley 1980 Kumagai 2008 Pokorski 2000 Smith 1984</p> <p>* études contrôlées randomisées</p>	<p><b>Patients</b></p> <p>Âge moyen : non renseigné Sexe : 89 % d'hommes IAH à l'inclusion : 21 à 88/h ESS : non renseigné IMC : non renseigné</p> <p>Durée des études incluses : 1 nuit à 3 mois</p> <p><b>Résultats individuels des études</b></p> <p>PPC supérieure à O<sub>2</sub> pour réduire IAH et pression artérielle et améliorer la somnolence O<sub>2</sub> supérieur à PPC pour augmenter SpO<sub>2</sub></p> <p><b>Méta-analyse des études contrôlées randomisées</b></p> <p><b>IAH (5 études)</b></p> <p>PPC vs O<sub>2</sub> : -3,37 [IC95 % -4,79 à -1,96] PPC vs placebo : -3,65 [IC95 % -5,31 à -1,98] O<sub>2</sub> vs placebo : NS</p> <p><b>SpO<sub>2</sub> nocturne moyenne (4 études)</b></p> <p>PPC et O<sub>2</sub> supérieurs à placebo (chiffres non donnés) PPC vs O<sub>2</sub> : NS</p> <p><b>Méta-analyse des études contrôlées non randomisées</b></p> <p><b>Troubles respiratoires du sommeil (6 études)</b></p> <p>O<sub>2</sub> vs air : -0,95 [IC95 % -1,69 à -0,21]</p> <p><b>SpO<sub>2</sub> nocturne moyenne (6 études)</b></p> <p>O<sub>2</sub> vs air : 2,45 [IC95 % 1,49 à 3,4]</p> <p><b>Durée des troubles respiratoires du sommeil (5 études)</b></p> <p>Données insuffisantes pour réaliser la méta-analyse 3 études sur 5 ont montré un allongement de la durée des troubles respiratoires pendant le sommeil</p> <p>Les auteurs ne recommandant pas l'utilisation de l'oxygène dans le SAHOS pour les patients non-observants ou intolérants à la PPC, en raison du risque d'augmentation de la durée des apnées (et du risque d'hypercapnie).</p>	<p>Cette méta-analyse présente de nombreuses limites méthodologiques, notamment : inclusion d'études non randomisées, aucune précision sur les traitements administrés (durée d'utilisation de la PPC, débit d'oxygène), durée d'évaluation courte.</p>

### 1.4. Études cliniques

Étude	Méthode	Bras de traitement - Effectifs - DM utilisés	Résultats	Commentaires																																												
Barbé 2012 (22)	<p><b>Objectifs :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- principal : évaluer l'effet de la PPC sur la survenue d'hypertension artérielle (HTA) ou d'événement cardio-vasculaire dans une cohorte de patients non somnolents ayant un SAHOS ;</li> <li>- secondaire : évaluer le lien entre la sévérité du SAHOS et la survenue d'HTA ou d'événement cardio-vasculaire.</li> </ul> <p>Schéma de l'étude : étude prospective contrôlée randomisée multicentrique (14 hôpitaux-Espagne)</p> <p><b>Critères d'inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- patients âgés de 18 à 70 ans ;</li> <li>- IAH <math>\geq</math> 20/h ;</li> <li>- absence de somnolence diurne (ESS <math>\leq</math> 10).</li> </ul> <p><b>Critères d'exclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- handicap physique ou psychologique ;</li> <li>- antécédents d'événement cardio-vasculaire, de maladie chronique, de toxicomanie ou d'alcoolisme, de prise chronique d'hypnotiques.</li> </ul> <p>Randomisation de type 1 :1 pour le bras PPC ou pour le bras contrôle (absence de traitement)</p> <p><b>Critères de jugement principal :</b> incidence d'HTA (parmi patients inclus normotendus à l'inclusion) ou d'événement cardio-vasculaire (parmi tous les patients)</p> <p>Définition d'événement cardio-vasculaire : infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, hospitalisation pour angor ou arythmie, insuffisance cardiaque, mort cardio-vasculaire.</p> <p>Analyse en sous-groupe <i>a posteriori</i> : selon l'observance à la PPC (seuil de 4 h/nuit)</p>	<p>725 patients randomisés</p> <p>Bras contrôle : 366 patients Bras PPC : 357 patients</p> <p>DM utilisé : PPC à mode constant (nom du dispositif non précisé)</p> <p>Perdus de vue : Bras contrôle : 66 patients Bras PPC : 59 patients</p>	<p>Caractéristiques de patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- âge moyen <math>\pm</math> écart-type : 51,8 <math>\pm</math> 11,01 ans (contrôle) vs 52,0 <math>\pm</math> 10,90 ans (PPC) ;</li> <li>- N (%) hommes : 306 (83,6 %) et 313 (87,7 %) (PPC) ;</li> <li>- IMC moyen <math>\pm</math> écart-type : 31,1 <math>\pm</math> 4,98 kg/m<sup>2</sup> (contrôle) et 31,3 <math>\pm</math> 4,86 kg/m<sup>2</sup> (PPC) ;</li> <li>- N (%) hypertendus : 183 (50 %) (contrôle) et 190 (53 %) (PPC) ;</li> <li>- ESS moyen <math>\pm</math> écart-type : 6,5 <math>\pm</math> 2,24 (contrôle) et 6,5 <math>\pm</math> 2,27 (PPC) ;</li> <li>- IAH médiane* [écart interquartile] : 35/h [26-49] (contrôle) et 42/h [29-59] (PPC) (p &lt; 0,05) ;</li> <li>- % temps avec SpO<sub>2</sub> &lt; 90 %* : 6 % (contrôle) et 8 % (PPC).</li> </ul> <p>* p &lt; 0,05</p> <p>Durée médiane de suivi : 4,0 ans (écart interquartile : 2,7 à 4,4 ans)</p> <p>Résultats :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Analyse en ITT</th> <th colspan="2">Analyse en sous-groupe</th> </tr> <tr> <th>Contrôle (n = 366)</th> <th>PPC (n = 357)</th> <th>PPC &lt; 4h/nuit (n = 37)</th> <th>PPC &gt; 4h/nuit (n = 230)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Événements</td> <td>110</td> <td>96</td> <td>37</td> <td>59</td> </tr> <tr> <td>HTA</td> <td>68</td> <td>79</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>cardio-vasc.</td> <td>28</td> <td>31</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>Patients-années</td> <td>997,837</td> <td>1 043,436</td> <td>296,4271</td> <td>747,0089</td> </tr> <tr> <td>Événements pour 100 patients-années (IC 95 %)</td> <td>11,02 (8,96 à 13,08)</td> <td>9,20 (7,36 à 11,04)</td> <td>12,48 (8,46 à 16,50)</td> <td>7,90 (5,88 à 9,91)</td> </tr> <tr> <td>Ratio d'incidence (IC 95 %)</td> <td>1 (référence)</td> <td>0,83 (0,63 à 1,10)</td> <td>1,13 (0,78 à 1,64)</td> <td>0,72 (0,52 à 0,98)</td> </tr> <tr> <td>p</td> <td>/</td> <td>0,20</td> <td>0,51</td> <td>0,04</td> </tr> </tbody> </table> <p>Absence de lien entre la sévérité du SAHOS (définie selon l'IAH et le % temps avec SpO<sub>2</sub> &lt; 90 %) et l'incidence d'HTA ou d'événement cardio-vasculaire.</p> <p>Conclusions :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Chez les patients non somnolents ayant un SAHOS, le traitement par PPC ne réduit pas de façon significative l'incidence d'HTA ou d'événement cardio-vasculaire.</li> <li>Une analyse <i>a posteriori</i> suggère que la PPC peut réduire significative</li> </ol>		Analyse en ITT		Analyse en sous-groupe		Contrôle (n = 366)	PPC (n = 357)	PPC < 4h/nuit (n = 37)	PPC > 4h/nuit (n = 230)	Événements	110	96	37	59	HTA	68	79	/	/	cardio-vasc.	28	31	/	/	Patients-années	997,837	1 043,436	296,4271	747,0089	Événements pour 100 patients-années (IC 95 %)	11,02 (8,96 à 13,08)	9,20 (7,36 à 11,04)	12,48 (8,46 à 16,50)	7,90 (5,88 à 9,91)	Ratio d'incidence (IC 95 %)	1 (référence)	0,83 (0,63 à 1,10)	1,13 (0,78 à 1,64)	0,72 (0,52 à 0,98)	p	/	0,20	0,51	0,04	<p>La puissance de l'étude est peut-être insuffisante pour mettre en évidence une différence significative.</p>
	Analyse en ITT		Analyse en sous-groupe																																													
	Contrôle (n = 366)	PPC (n = 357)	PPC < 4h/nuit (n = 37)	PPC > 4h/nuit (n = 230)																																												
Événements	110	96	37	59																																												
HTA	68	79	/	/																																												
cardio-vasc.	28	31	/	/																																												
Patients-années	997,837	1 043,436	296,4271	747,0089																																												
Événements pour 100 patients-années (IC 95 %)	11,02 (8,96 à 13,08)	9,20 (7,36 à 11,04)	12,48 (8,46 à 16,50)	7,90 (5,88 à 9,91)																																												
Ratio d'incidence (IC 95 %)	1 (référence)	0,83 (0,63 à 1,10)	1,13 (0,78 à 1,64)	0,72 (0,52 à 0,98)																																												
p	/	0,20	0,51	0,04																																												



Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Étude	Méthode	Bras de traitement - Effectifs - DM utilisés	Résultats	Commentaires																																																																		
			l'incidence d'HTA ou d'événement cardio-vasculaire chez les patients dont l'observance est au moins égale à 4h/nuit.																																																																			
Campos-Rodriguez 2012 (82)	<p><b>Objectifs :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- déterminer si le SAHOS est un facteur de risque de mortalité cardio-vasculaire chez les femmes ;</li> <li>- évaluer l'effet de la PPC sur cette mortalité sur le long terme.</li> </ul> <p><b>Schéma de l'étude :</b> étude prospective observationnelle comparative (2 hôpitaux-Espagne)</p> <p><b>Critère d'inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- toute femme ayant été adressée au centre du sommeil des 2 hôpitaux concernés</li> </ul> <p><b>Critères d'exclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- âge &lt; 18 ans</li> <li>- refus de bénéficier d'une investigation du sommeil</li> <li>- diagnostic d'apnée centrale (&gt; 50 % d'événements apnéiques centraux)</li> <li>- antécédents de traitement par PPC</li> </ul> <p><b>Diagnostic :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- absence de SAHOS : IAH &lt; 10</li> <li>- SAHOS léger à modéré : IAH entre 10 et 29</li> <li>- SAHOS sévère : IAH ≥ 30</li> </ul> <p><b>Traitement :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- traitement par PPC proposé si : <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ IAH ≥ 30 événements/h ou</li> <li>▫ IAH compris entre 10 et 29 associé à une somnolence diurne excessive (ESS &gt; 10)</li> </ul> </li> <li>- les patients traités par PPC ont bénéficié d'une nuit de titration.</li> <li>- patients traités : observance minimale : PPC ≥ 4 h/nuit</li> <li>- patients non traités : PPC non prescrite ou PPC non acceptée ou non tolérée par le patient ou observance &lt; 4h/nuit</li> </ul> <p><b>Critère de jugement :</b></p> <p>Mortalité cardio-vasculaire liée à un</p>	<p>1 122 patientes incluses dans l'étude</p> <p>5 groupes de patientes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. IAH&lt;10/h : 278 patientes (contrôle)</li> <li>2. IAH entre 10 et 29, traitées par PPC : 155 patientes</li> <li>3. IAH ≥ 30, traitées par PPC : 421 patientes</li> <li>4. IAH entre 10 et 29, non traitées par PPC : 167 patientes</li> <li>5. IAH ≥ 30, non traitées par PPC : 95 patientes</li> </ol> <p>DM utilisé : PPC à mode constant (nom du dispositif non précisé)</p> <p>Perdus de vue : 6 patientes</p>	<p>Caractéristiques des patientes :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>IAH&lt;10/h (n = 278)</th> <th>IAH : 10 à 29 avec PPC (n = 155)</th> <th>IAH ≥ 30 avec PPC (n = 421)</th> <th>IAH : 10 à 29 sans PPC (n = 167)</th> <th>IAH ≥ 30 sans PPC (n = 95)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge moyen* (ans)</td> <td>52,1</td> <td>58,3</td> <td>59,1</td> <td>58,2</td> <td>64,2</td> </tr> <tr> <td>IMC moyen* (kg/m²)</td> <td>33,1</td> <td>37,7</td> <td>38,7</td> <td>35,1</td> <td>37,9</td> </tr> <tr> <td>ESS moyen*</td> <td>8,9</td> <td>11,6</td> <td>12,3</td> <td>9,2</td> <td>11,6</td> </tr> <tr> <td>IAH moyen* (événements/h)</td> <td>4,4</td> <td>21,0</td> <td>61,1</td> <td>16,9</td> <td>57,8</td> </tr> </tbody> </table> <p>*P&lt; 0,001</p> <p>Durée moyenne de suivi : 72 mois (écart interquartile : 52 à 88 mois)</p> <p>Observance moyenne : 6 h/nuit (écart interquartile : 4 à 7 h/nuit)</p> <p><b>Résultats :</b></p> <p>L'analyse univariée montre une association entre mortalité cardio-vasculaire et les facteurs suivants : âge, IMC, HTA, diabète, antécédent d'événement cardio-vasculaire, groupe de patientes.</p> <p>L'analyse multivariée montre qu'un SAHOS Sévère non traité est un facteur prédictif de mortalité cardio-vasculaire, ainsi que l'âge et un antécédent d'événement cardio-vasculaire.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Hazard ratio (IC 95 %)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge</td> <td>1,05 (1,01–1,09)</td> <td>0,004</td> </tr> <tr> <td>IMC</td> <td>1,03 (0,98–1,08)</td> <td>0,182</td> </tr> <tr> <td>Antécédent d'événement cardio-vasculaire</td> <td>4,31 (1,97–9,43)</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> <tr> <td>HTA</td> <td>2,42 (0,82–7,08)</td> <td>0,106</td> </tr> <tr> <td>Diabète</td> <td>1,41 (0,71–2,80)</td> <td>0,32</td> </tr> <tr> <td>Groupe de patientes</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>IAH&lt;10/h</td> <td>1,00 (reference)</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>IAH : 10 à 29 avec PPC</td> <td>0,19 (0,02–1,67)</td> <td>0,135</td> </tr> <tr> <td>IAH ≥ 30 avec PPC</td> <td>0,55 (0,17–1,74)</td> <td>0,31</td> </tr> <tr> <td>IAH : 10 à 29 sans PPC</td> <td>1,60 (0,52–4,90)</td> <td>0,40</td> </tr> <tr> <td>IAH ≥ 30 sans PPC</td> <td>3,50 (1,23–9,98)</td> <td>0,019</td> </tr> </tbody> </table> <p>L'observance (nombre d'h/nuit) et l'IAH, en tant que variables continues, sont</p>		IAH<10/h (n = 278)	IAH : 10 à 29 avec PPC (n = 155)	IAH ≥ 30 avec PPC (n = 421)	IAH : 10 à 29 sans PPC (n = 167)	IAH ≥ 30 sans PPC (n = 95)	Âge moyen* (ans)	52,1	58,3	59,1	58,2	64,2	IMC moyen* (kg/m²)	33,1	37,7	38,7	35,1	37,9	ESS moyen*	8,9	11,6	12,3	9,2	11,6	IAH moyen* (événements/h)	4,4	21,0	61,1	16,9	57,8	Variable	Hazard ratio (IC 95 %)	P	Âge	1,05 (1,01–1,09)	0,004	IMC	1,03 (0,98–1,08)	0,182	Antécédent d'événement cardio-vasculaire	4,31 (1,97–9,43)	<0,001	HTA	2,42 (0,82–7,08)	0,106	Diabète	1,41 (0,71–2,80)	0,32	Groupe de patientes	/	/	IAH<10/h	1,00 (reference)	/	IAH : 10 à 29 avec PPC	0,19 (0,02–1,67)	0,135	IAH ≥ 30 avec PPC	0,55 (0,17–1,74)	0,31	IAH : 10 à 29 sans PPC	1,60 (0,52–4,90)	0,40	IAH ≥ 30 sans PPC	3,50 (1,23–9,98)	0,019	<p>Cette étude apporte des données sur le SAHOS chez la femme, sachant que la plupart des études dans le SAHOS ont inclus près de 80 % d'hommes.</p>
	IAH<10/h (n = 278)	IAH : 10 à 29 avec PPC (n = 155)	IAH ≥ 30 avec PPC (n = 421)	IAH : 10 à 29 sans PPC (n = 167)	IAH ≥ 30 sans PPC (n = 95)																																																																	
Âge moyen* (ans)	52,1	58,3	59,1	58,2	64,2																																																																	
IMC moyen* (kg/m²)	33,1	37,7	38,7	35,1	37,9																																																																	
ESS moyen*	8,9	11,6	12,3	9,2	11,6																																																																	
IAH moyen* (événements/h)	4,4	21,0	61,1	16,9	57,8																																																																	
Variable	Hazard ratio (IC 95 %)	P																																																																				
Âge	1,05 (1,01–1,09)	0,004																																																																				
IMC	1,03 (0,98–1,08)	0,182																																																																				
Antécédent d'événement cardio-vasculaire	4,31 (1,97–9,43)	<0,001																																																																				
HTA	2,42 (0,82–7,08)	0,106																																																																				
Diabète	1,41 (0,71–2,80)	0,32																																																																				
Groupe de patientes	/	/																																																																				
IAH<10/h	1,00 (reference)	/																																																																				
IAH : 10 à 29 avec PPC	0,19 (0,02–1,67)	0,135																																																																				
IAH ≥ 30 avec PPC	0,55 (0,17–1,74)	0,31																																																																				
IAH : 10 à 29 sans PPC	1,60 (0,52–4,90)	0,40																																																																				
IAH ≥ 30 sans PPC	3,50 (1,23–9,98)	0,019																																																																				

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Étude	Méthode	Bras de traitement - Effectifs - DM utilisés	Résultats	Commentaires																
	accident vasculaire cérébral, un infarctus du myocarde, une insuffisance cardiaque, une arythmie.		associés à une diminution et à une augmentation de la mortalité cardio-vasculaire, respectivement.  Conclusions : 1. Après ajustement sur les variables confondantes, le SAHOS sévère non traité est un facteur de risque indépendant de mortalité cardio-vasculaire chez les femmes. Le SAHOS léger à modéré non traité n'est pas associé à un risque accru de mortalité cardio-vasculaire. 2. Le traitement par PPC diminue ce risque																	
Marin 2012 (81)	<p>Objectif : évaluer l'effet de la PPC sur la survenue d'une hypertension artérielle dans une cohorte de patients ayant un SAHOS</p> <p>Schéma de l'étude : étude prospective observationnelle comparative (à partir des données obtenues sur la <i>Zaragoza Sleep Cohort Study</i>-Espagne)</p> <p>Tous les patients ont été adressés au centre de sommeil pour suspicion de troubles respiratoires du sommeil au vu de symptômes tels que ronflement, fatigue diurne ou somnolence diurne.</p> <p>Critères d'inclusion : - absence d'antécédents d'hypertension artérielle ; - absence d'antécédents de traitement antihypertenseur ; - PA systolique &lt; 140 mmHg ; - PA diastolique &lt; 90 mmHg.</p> <p>Critères d'exclusion : - antécédents de maladie cardio-pulmonaire, neurologique, rénale ou hépatique, de diabète ou de cancer ; - antécédents de chirurgie pulmonaire ou des voies aériennes supérieures ; - antécédents de traitement pour le ronflement ou le SAHOS.</p> <p>Diagnostic : - absence de SAHOS : IAH &lt; 5,0 ; - SAHOS léger : IAH entre 5,0 et 14,9 ; - SAHOS modéré : IAH entre 15,0 et 29,9 ; - SAHOS sévère : IAH ≥ 30.</p>	<p>1 889 patients inclus dans l'étude</p> <p>Bras contrôle : 310 patients sans SAHOS</p> <p>Bras SAHOS : 1 579 patients non éligibles à la PPC : 462 patients éligibles à la PPC refusant le traitement : 195 patients traités par PPC non-observants : 98 patients traités par PPC : 824 patients</p> <p>DM utilisé : PPC à mode constant (nom du dispositif non précisé)</p>	<p>Caractéristiques de patients (valeurs moyennes dans les différents bras) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Âge moyen : 47,1 à 50,1 ans</li> <li>- % hommes : 76 à 89 %</li> <li>- IMC moyen : 28,1 à 31,4 kg/m<sup>2</sup></li> <li>- ESS moyen : <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Bras contrôle : 6,9</li> <li>▫ Bras SAHOS : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. non éligibles à la PPC : 8,2 et 9,7</li> <li>2. éligibles à la PPC refusant le traitement : 13</li> <li>3. traités par PPC non-observants : 12</li> <li>4. traités par PPC : 13</li> </ol> </li> </ul> </li> </ul> <p>Durée moyenne de suivi : 11,3 ans (médiane : 12,2 ans)</p> <p>Résultats : Sur les 21 003 patients-années de suivi, 705 patients (37,3 %) ont développé une HTA.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Taux brut d'incidence d'HTA pour 100 personnes-années</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Contrôle</td> <td>2,19 (95 % CI 1,71 à 2,67)</td> </tr> <tr> <td>SAHOS non éligibles à la PPC</td> <td>3,34 (95 % CI, 2,85 à 3,82)</td> </tr> <tr> <td>SAHOS éligibles à la PPC refusant le traitement</td> <td>5,84 (95 % CI, 4,82 à 6,86)</td> </tr> <tr> <td>SAHOS traités par PPC non-observants</td> <td>5,12 (95 % CI, 3,76 à 6,47)</td> </tr> <tr> <td>SAHOS traités par PPC</td> <td>3,06 (95 % CI, 2,70 à 3,41)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Après stratification sur la sévérité du SAHOS (basée sur IAH) : l'incidence de l'HTA est similaire pour le SAHOS léger, modéré et sévère parmi les patients non éligibles à la PPC, parmi ceux ayant refusé le traitement et parmi ceux non-observants.</p> <p>L'incidence de l'HTA augmente avec la sévérité du SAHOS parmi les patients non traités (courbes de Kaplan-Meier ; log-rank p&lt;0,001)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Hazard ratio ajustés* pour l'incidence d'hypertension</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Contrôle</td> <td>1 (référence)</td> </tr> </tbody> </table>		Taux brut d'incidence d'HTA pour 100 personnes-années	Contrôle	2,19 (95 % CI 1,71 à 2,67)	SAHOS non éligibles à la PPC	3,34 (95 % CI, 2,85 à 3,82)	SAHOS éligibles à la PPC refusant le traitement	5,84 (95 % CI, 4,82 à 6,86)	SAHOS traités par PPC non-observants	5,12 (95 % CI, 3,76 à 6,47)	SAHOS traités par PPC	3,06 (95 % CI, 2,70 à 3,41)		Hazard ratio ajustés* pour l'incidence d'hypertension	Contrôle	1 (référence)	<p><i>Considering the high prevalence of unsuspected OSA among obese patients, the vascular risk that is commonly attributed to obesity may in part be related to OSA. The observed correlation between severity of OSA and the magnitude of risk for hypertension further supports OSA as a major contributor to cardio-vascular risk.</i></p>
	Taux brut d'incidence d'HTA pour 100 personnes-années																			
Contrôle	2,19 (95 % CI 1,71 à 2,67)																			
SAHOS non éligibles à la PPC	3,34 (95 % CI, 2,85 à 3,82)																			
SAHOS éligibles à la PPC refusant le traitement	5,84 (95 % CI, 4,82 à 6,86)																			
SAHOS traités par PPC non-observants	5,12 (95 % CI, 3,76 à 6,47)																			
SAHOS traités par PPC	3,06 (95 % CI, 2,70 à 3,41)																			
	Hazard ratio ajustés* pour l'incidence d'hypertension																			
Contrôle	1 (référence)																			

## Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Étude	Méthode	Bras de traitement - Effectifs - DM utilisés	Résultats	Commentaires								
	<p>Traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- traitement par PPC proposé si :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ IAH <math>\geq</math> 30 événements/h ou</li> <li>▫ IAH compris entre 5,0 et 29,9 associé à une somnolence diurne sévère ;</li> </ul> </li> <li>- les patients traités par PPC ont bénéficié d'une nuit de titration ;</li> <li>- observance minimale : PPC <math>\geq</math> 4 h/nuit ;</li> <li>- les patients non-observants après une période d'accompagnement de 3 mois cessent la PPC et se voient proposer un traitement alternatif.</li> </ul>		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>SAHOS non éligibles à la PPC</td> <td>1,33 (95 % CI, 1,01 à 1,75)</td> </tr> <tr> <td>SAHOS éligibles à la PPC refusant le traitement</td> <td>1,96 (95 % CI, 1,44 à 2,66)</td> </tr> <tr> <td>SAHOS traités par PPC non-observants</td> <td>1,78 (95 % CI, 1,23 à 2,58)</td> </tr> <tr> <td>SAHOS traités par PPC</td> <td>0,71 (95 % CI, 0,53 à 0,94)</td> </tr> </table> <p>* ajustement sur IAH, âge, sexe + PA systolique et diastolique + IMC + variables d'inclusion (alcool, cigarette, hyperlipidémie, médicaments hypolipémiants, glycémie, triglycéridémie, cholestérolémie, ménopause) + évolution de l'IMC</p> <p>Conclusions :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le SAHOS augmente le risque d'apparition d'une HTA (par rapport aux patients sans SAHOS).</li> <li>2. Le traitement par PPC diminue ce risque.</li> </ol>	SAHOS non éligibles à la PPC	1,33 (95 % CI, 1,01 à 1,75)	SAHOS éligibles à la PPC refusant le traitement	1,96 (95 % CI, 1,44 à 2,66)	SAHOS traités par PPC non-observants	1,78 (95 % CI, 1,23 à 2,58)	SAHOS traités par PPC	0,71 (95 % CI, 0,53 à 0,94)	
SAHOS non éligibles à la PPC	1,33 (95 % CI, 1,01 à 1,75)											
SAHOS éligibles à la PPC refusant le traitement	1,96 (95 % CI, 1,44 à 2,66)											
SAHOS traités par PPC non-observants	1,78 (95 % CI, 1,23 à 2,58)											
SAHOS traités par PPC	0,71 (95 % CI, 0,53 à 0,94)											

## 2. Tableaux d'analyse des données en pédiatrie

### 2.1. Recommandations de pratique clinique

Recommandation	Méthode	Recommandations des auteurs
<p><i>American Academy of Pediatrics (AAP)</i> 2012 (48)</p>	<p>Recommandations pour la prise en charge du SAHOS non compliqué chez l'enfant à partir de 1 an</p> <p>Mise à jour des précédentes recommandations de l'AAP de 2002</p> <p>Les recommandations s'appuient sur une revue de la littérature (articles en langue anglaise) (48)</p> <p>Recherche bibliographique de 1999 à 2011</p> <p>Gradation des niveaux de preuve et des recommandations</p> <p>Gestion des conflits d'intérêts des auteurs</p> <p>Absence de financement industriel</p>	<p>Les recommandations analysées sont accessibles sur le lien : <a href="http://pediatrics.aappublications.org/content/109/4/704.full?sid=93df74e5-83ff-42b5-9cf3-1c90fae277d7">http://pediatrics.aappublications.org/content/109/4/704.full?sid=93df74e5-83ff-42b5-9cf3-1c90fae277d7</a></p>

### 2.2. Revues systématiques – Méta-analyses

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
<p>Carvalho 2007 Revue Cochrane (46)</p>	<p>Objectif : évaluer l'efficacité des OAM dans le SAHOS chez l'enfant.</p> <p>Méthode : méta-analyse d'études</p>	<p>Villa 2002</p>	<p>64 études exclues - 1 étude retenue</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Étude contrôlée quasi-randomisée (randomisation selon nom de famille)</li> <li>- OAM adaptée au patient vs absence de traitement</li> </ul>	<p>Une seule étude a été identifiée. Elle est de faible qualité méthodologique :</p>

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Méta-analyse	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires																																																																																																	
	<p>contrôlées randomisées</p> <p>Recherche bibliographique : jusqu'en septembre 2005</p> <p><u>Critères d'inclusions</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Étude contrôlée randomisée</li> <li>- Patients enfants (<math>\leq 15</math> ans) avec SAHOS (IAH <math>\geq 1</math>/h)</li> <li>- Intervention du groupe traité : OAM</li> <li>- Intervention du groupe contrôle : placebo ou absence de traitement</li> </ul> <p><u>Critères d'exclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Essais incluant les interventions suivantes : PPC, perte de poids, trachéostomie, chirurgie maxillo-mandibulaire, uvulo-palato-pharyngoplastie, adénotonsillectomie.</li> </ul> <p><u>Critères de jugement principal</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- réduction de IAH à une valeur <math>&lt; 1</math>/h</li> </ul> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des ECR</p> <p>Une seule étude ayant été retenue, la méta-analyse prévue n'a pu être réalisée.</p>		<p>- 32 patients inclus (20 garçons), entre 4 et 10 ans, IAH <math>&gt; 1</math>/h, avec « dysgnathia »</p> <p>- Perdus de vue : 5 (26,3 %) dans groupe traitement et 4 (30,8 %) dans groupe contrôle</p> <p>- Durée de suivi : 6 mois</p> <p><b>Résultats</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Symptôme</th> <th colspan="3">Groupe traité</th> <th colspan="3">Groupe contrôle</th> </tr> <tr> <th>Inclusion</th> <th>6 mois</th> <th>p</th> <th>Inclusion</th> <th>6 mois</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ronflement</td> <td>92,9 % (13/14)</td> <td>14,3 % (2/14)</td> <td><math>&lt;0,001</math></td> <td>100 % (9/9)</td> <td>100 % (9/9)</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Sommeil sans repos</td> <td>92,9 % (13/14)</td> <td>14,3 % (2/14)</td> <td><math>&lt;0,001</math></td> <td>66,7 % (6/9)</td> <td>66,7 % (6/9)</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Cauchemars</td> <td>28,6 % (4/14)</td> <td>0 % (0/14)</td> <td>ns</td> <td>11,1 % (1/9)</td> <td>11,1 % (1/9)</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Insomnie</td> <td>78,6 % (11/14)</td> <td>14,3 % (2/14)</td> <td>0,002</td> <td>33,3 % (3/9)</td> <td>22,2 % (2/9)</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Irritabilité</td> <td>85,7 % (12/14)</td> <td>14,3 % (2/14)</td> <td><math>&lt;0,001</math></td> <td>44,4 % (4/9)</td> <td>44,4 % (4/9)</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Fatigue</td> <td>78,6 % (11/14)</td> <td>14,3 % (2/14)</td> <td>0,002</td> <td>55,6 % (5/9)</td> <td>55,6 % (5/9)</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Problèmes scolaires</td> <td>35,7 % (5/14)</td> <td>14,3 % (2/14)</td> <td>ns</td> <td>22,2 % (2/9)</td> <td>22,2 % (2/9)</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Céphalées matinales</td> <td>57, % (8/14)</td> <td>21,4 % (3/14)</td> <td>ns</td> <td>55,6 % (5/9)</td> <td>55,6 % (5/9)</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Soif matinale</td> <td>71,4 % (10/14)</td> <td>7,1 % (1/14)</td> <td>0,002</td> <td>55,6 % (5/9)</td> <td>44,4 % (4/9)</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Respiration orale</td> <td>92,9 % (13/14)</td> <td>14,3 % (2/14)</td> <td><math>&lt;0,001</math></td> <td>100 % (9/9)</td> <td>88,9 % (8/9)</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Obstruction nasale</td> <td>92,9 % (13/14)</td> <td>14,3 % (2/14)</td> <td><math>&lt;0,001</math></td> <td>77,8 % (7/9)</td> <td>77,8 % (7/9)</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>IAH</td> <td>7,1 <math>\pm</math> 4,6</td> <td>2,6 <math>\pm</math> 2,2</td> <td><math>&lt;0,001</math></td> <td>nd</td> <td>nd</td> <td>nd</td> </tr> </tbody> </table> <p>ns : non significatif nd : non disponible</p> <p>5 enfants dans le groupe OAM ont abandonné le traitement : 2 ont perdu l'OAM, 2 ont voulu arrêter, 1 a présenté une toux violente</p>	Symptôme	Groupe traité			Groupe contrôle			Inclusion	6 mois	p	Inclusion	6 mois	p	Ronflement	92,9 % (13/14)	14,3 % (2/14)	$<0,001$	100 % (9/9)	100 % (9/9)	ns	Sommeil sans repos	92,9 % (13/14)	14,3 % (2/14)	$<0,001$	66,7 % (6/9)	66,7 % (6/9)	ns	Cauchemars	28,6 % (4/14)	0 % (0/14)	ns	11,1 % (1/9)	11,1 % (1/9)	ns	Insomnie	78,6 % (11/14)	14,3 % (2/14)	0,002	33,3 % (3/9)	22,2 % (2/9)	ns	Irritabilité	85,7 % (12/14)	14,3 % (2/14)	$<0,001$	44,4 % (4/9)	44,4 % (4/9)	ns	Fatigue	78,6 % (11/14)	14,3 % (2/14)	0,002	55,6 % (5/9)	55,6 % (5/9)	ns	Problèmes scolaires	35,7 % (5/14)	14,3 % (2/14)	ns	22,2 % (2/9)	22,2 % (2/9)	ns	Céphalées matinales	57, % (8/14)	21,4 % (3/14)	ns	55,6 % (5/9)	55,6 % (5/9)	ns	Soif matinale	71,4 % (10/14)	7,1 % (1/14)	0,002	55,6 % (5/9)	44,4 % (4/9)	ns	Respiration orale	92,9 % (13/14)	14,3 % (2/14)	$<0,001$	100 % (9/9)	88,9 % (8/9)	ns	Obstruction nasale	92,9 % (13/14)	14,3 % (2/14)	$<0,001$	77,8 % (7/9)	77,8 % (7/9)	ns	IAH	7,1 $\pm$ 4,6	2,6 $\pm$ 2,2	$<0,001$	nd	nd	nd	<p>- méthode de randomisation critiquable ;</p> <p>- nombreux perdus de vue ;</p> <p>- pas d'analyse en intention de traiter ;</p> <p>- IAH non mesuré dans le groupe contrôle rendant la comparaison avec le groupe traité impossible.</p> <p>L'objectif du traitement par OAM n'a pas été correctement renseigné dans l'étude : traitement du SAHOS ou traitement des anomalies craniofaciales ?</p> <p>Il n'est pas possible de conclure sur l'efficacité des OAM dans le traitement du SAHOS de l'enfant.</p>
Symptôme	Groupe traité				Groupe contrôle																																																																																																
	Inclusion	6 mois	p	Inclusion	6 mois	p																																																																																															
Ronflement	92,9 % (13/14)	14,3 % (2/14)	$<0,001$	100 % (9/9)	100 % (9/9)	ns																																																																																															
Sommeil sans repos	92,9 % (13/14)	14,3 % (2/14)	$<0,001$	66,7 % (6/9)	66,7 % (6/9)	ns																																																																																															
Cauchemars	28,6 % (4/14)	0 % (0/14)	ns	11,1 % (1/9)	11,1 % (1/9)	ns																																																																																															
Insomnie	78,6 % (11/14)	14,3 % (2/14)	0,002	33,3 % (3/9)	22,2 % (2/9)	ns																																																																																															
Irritabilité	85,7 % (12/14)	14,3 % (2/14)	$<0,001$	44,4 % (4/9)	44,4 % (4/9)	ns																																																																																															
Fatigue	78,6 % (11/14)	14,3 % (2/14)	0,002	55,6 % (5/9)	55,6 % (5/9)	ns																																																																																															
Problèmes scolaires	35,7 % (5/14)	14,3 % (2/14)	ns	22,2 % (2/9)	22,2 % (2/9)	ns																																																																																															
Céphalées matinales	57, % (8/14)	21,4 % (3/14)	ns	55,6 % (5/9)	55,6 % (5/9)	ns																																																																																															
Soif matinale	71,4 % (10/14)	7,1 % (1/14)	0,002	55,6 % (5/9)	44,4 % (4/9)	ns																																																																																															
Respiration orale	92,9 % (13/14)	14,3 % (2/14)	$<0,001$	100 % (9/9)	88,9 % (8/9)	ns																																																																																															
Obstruction nasale	92,9 % (13/14)	14,3 % (2/14)	$<0,001$	77,8 % (7/9)	77,8 % (7/9)	ns																																																																																															
IAH	7,1 $\pm$ 4,6	2,6 $\pm$ 2,2	$<0,001$	nd	nd	nd																																																																																															

Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Revue systématique	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
<p>Kuhle 2009 (47)</p>	<p>Objectif : évaluer l'efficacité des traitements médicaux, comportementaux, mécaniques ou chirurgicaux pour le traitement du SAHOS chez l'enfant entre 1 et 16 ans</p> <p>Méthode : revue systématique</p> <p>Recherche bibliographique jusqu'en août 2007</p> <p><u>Critères d'inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Étude contrôlée randomisée</li> <li>- Patients entre 1 et 16 ans</li> <li>- Diagnostic de SAHOS par polysomnographie (défini par IAH <math>\geq</math> 1/h)</li> <li>- Intervention du groupe traité : toute intervention destinée à traiter le SAHOS</li> <li>- Intervention du groupe contrôle : placebo, absence de traitement ou toute autre intervention médicale, comportementale, mécanique ou chirurgicale.</li> </ul> <p><u>Critères d'exclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Études ayant inclus plus de 20 % d'enfants âgés de plus de 16 ans</li> <li>- Études ayant inclus des patients avec malformations ou maladies neuromusculaires</li> </ul> <p><u>Critère de jugement principal</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IAH mesuré par polysomnographie</li> </ul> <p>Évaluation de la qualité méthodologique des ECR</p> <p>Seuls les résultats relatifs à la PPC et aux OAM sont reportés</p>	<p>5 études (138 patients)</p> <p>1 étude évalue une intervention médicale</p> <p>2 études évaluent une intervention chirurgicale</p> <p>2 études évaluent une intervention mécanique</p> <p>OAM : Villa 2002 PPC : Marcus 2006</p>	<p>L'étude de Villa 2002 est résumée ci-dessus.</p> <p>L'étude de Marcus 2006 a comparé VNDP vs PPC chez des enfants avec SAHOS non éligibles à une adénotonsillectomie. Elle a inclus 26 patients (âge moyen : 10,4 ans ; 81 % de garçons). Aucune différence sur les critères évalués entre les deux interventions. Les données globales (pour les deux groupes de traitement) ont été reportées par les auteurs de l'étude. Les deux interventions ont diminué l'IAH de 27 /h à l'inclusion à 3/h à 6 mois. Les effets indésirables nasaux (obstruction nasale, rhinorrhée) étaient plus fréquents dans le groupe PPC que dans le groupe VNDP (<math>p = 0,02</math> ; pas de données chiffrées rapportées).</p>	<p>Les auteurs soulignent le manque d'études contrôlées randomisées évaluant le traitement du SAHOS chez l'enfant, y compris pour l'adénotonsillectomie considérée comme la traitement de référence.</p> <p>Il n'est pas possible de conclure sur l'utilisation de la PPC pour le traitement du SAHOS chez l'enfant sur la base des données cliniques identifiées.</p>

## Annexe 10. Cotations du groupe de lecture

Le questionnaire et les cotations du groupe de lecture sur une version antérieure du rapport sont reportés ci-dessous.

### Partie 1 : introduction

Les objectifs de l'évaluation sont clairement définis

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	12	0	0

### Partie 2 : contexte

Le contexte expose les éléments minimum nécessaires à la compréhension de l'évaluation

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	12	0	0

Et plus précisément :

Le contexte médical

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	12	0	0

La description des modalités de prise en charge de l'apnée du sommeil à domicile

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	12	0	0

La description des dispositifs médicaux

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	12	0	0

### Partie 3 : méthode

Les objectifs de l'évaluation sont explicites et clairs

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	11	1	0

Le champ de l'évaluation est précisément défini

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	12	0	0

La méthode d'évaluation mise en œuvre est correctement décrite

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	11	0	0

La recherche documentaire et la sélection des articles proposées pour l'évaluation vous paraissent appropriées

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	10	2	0

Commentaires :

*La recherche bibliographique n'est pas exhaustive :*

- seule la littérature postérieure à 2006 a été recherchée ;
- les études observationnelles n'ont pas été retenues alors que certaines pourraient apporter des éclairages aux questions posées ;
- sur 357+65 références identifiées, seules 45 ont été retenues.

#### **Partie 4 : Évaluation – Analyse des données – Chez l'adulte**

Globalement, les données présentées vous paraissent complètes

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	12	0	0

Les conclusions sur les données analysées vous paraissent appropriées sur chacun des paragraphes suivants :

##### **Paragraphe 4.1 - Efficacité de la PPC dans le SAHOS**

Effet de la PPC sur les troubles respiratoires (indice d'apnées hypopnées)

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	12	0	0

Effet de la PPC sur la somnolence

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	11	0	0

Effet de la PPC sur la qualité de vie et les fonctions neuropsychologiques

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	11	0	0

#### Effet de la PPC sur les accidents de la route

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	12	0	0

#### Effet de la PPC sur la pression artérielle

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	10	2	0

#### Commentaires :

- *Beaucoup des études réalisées sur la pression artérielle ont été réalisées par les centres de prise en charge des maladies du sommeil et non pas par des centres spécialisés en hypertension artérielle. Dans plusieurs études, et en particulier celles ayant utilisé la mesure ambulatoire de la pression artérielle, le niveau moyen de pression artérielle avant traitement des apnées n'est que très modérément au-dessus des seuils et, dans ces conditions, la baisse de pression artérielle attendue (et observée) ne peut être que modeste. La prévalence du SAHOS paraît particulièrement importante dans les hypertensions artérielles résistantes, et les effets de la PPC y apparaissent plus convaincants même si, du fait du petit nombre d'études bien faites disponibles, le niveau de preuve est sans doute encore insuffisant.*
- *La méta-analyse de Haentjens a le mérite d'avoir inclus les études où la pression artérielle a été mesurée par MAPA (mesure ambulatoire sur 24h) mais le caractère modérément hypertendu de ces patients limite indiscutablement l'effet démontré.*
- *L'effet de la PPC est d'autant plus important que la pression artérielle est initialement élevée ou l'hypertension artérielle résistante.*
- *Un effet de la durée d'observance à la PPC sur le bénéfice observé aurait pu être mentionné.*
- *Il n'est pas mentionné le terme d'hypertension artérielle résistante, qui est le champ d'action principal de la prise en charge du SAHOS en cardiologie. Même si les études randomisées ne sont pas disponibles, cette notion doit être développée.*
- *Il semble important d'insister que la PPC n'est pas un traitement antihypertenseur. La comparaison aux antihypertenseurs (valsartan) a été évaluée (Pépin AJRCCM 2010), et la conclusion est sans équivoque. Par contre, le traitement par PPC reste un traitement adjuvant et probablement préventif de l'hypertension artérielle (Barbe JAMA 2012), et la baisse de la pression artérielle ne serait-ce que de 1 mmHg dans la population est marquée par une baisse significative de la mortalité.*

#### Effet de la PPC sur la morbidité cardio-vasculaire

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	12	0	0

#### Commentaires :

- *L'essai Optisas2 concerne les patients à haut risque cardio-vasculaire mais ne répondra certainement pas à cette question. Par contre, l'étude SAFE de McEvoy réalisée en Asie et Australie qui étudie l'impact du traitement par PPC versus surveillance simple sur la mortalité chez des patients avec un SAHOS et un antécédent médical d'événement cardio-vasculaire devrait dans les deux prochaines années amener des arguments de réponse fiables à cette question.*



#### Effet de la PPC sur le métabolisme du glucose

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	11	0	1

Commentaires :

- *Domaine très évolutif*

#### Paragraphe 4.2 - Indications de la PPC d'après les recommandations des sociétés savantes

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	10	2	0

Commentaires :

- *Revoir le tableau de synthèse et les conclusions*

#### Paragraphe 4.3 - Comparaison des différentes modalités de PPC

##### PPC autopilotée

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	9	1	2

Commentaires :

- *La PPC autopilotée ne devrait pas occuper la même place que la PPC à mode constant dans la stratégie de prise en charge. Son utilisation devrait être limitée aux situations suivantes : SAHOS positionnel, fortes variations de pression au cours de la nuit ou des différentes nuits, pression efficace élevée, patient qui ne tolère pas la PPC à mode constant (et éventuellement mauvaise observance et fuites importantes).*
- *La PPC autopilotée n'apporte pas d'amélioration du service rendu au patient. Elle est prescrite dans le but de « gagner du temps » dans le parcours de soins.*
- *Les appareils de PPC autopilotée diffèrent les uns des autres de par l'hétérogénéité de leurs algorithmes, leur réponse aux événements et leur efficacité, en particulier en présence de fuites. La place des machines utilisant l'oscillation forcée comme étalon ou pour la détection des apnées doit être soulignée. Les résultats avec certains dispositifs ne sont pas automatiquement applicables aux autres, et donc pas échangeables. Or, le plus souvent le choix de la marque de machine reste une décision du prestataire.*

##### PPC à confort expiratoire

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	9	1	2

Commentaires :

- *Citer l'étude Chest 2009 ; 136 :490-7 (JL Pépin et al) qui montre l'intérêt de la PPC à confort expiratoire en seconde intention chez les patients non-observants.*
- *Le groupe d'experts devrait insister sur le fait que la PPC à confort expiratoire n'apporte aucune aide significative dans les essais contrôlés.*

#### PPC à double niveau de pression

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	9	0	2

#### Commentaires :

- *Ne doit pas pouvoir être prescrite à titre de confort.*
- *N'est pas un traitement du SAHOS simple.*

#### Paragraphe 4.4 - Comparaison des interfaces de PPC

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	9	1	2

#### Commentaires :

- *La recommandation n°46 du texte SPLF 2010 propose de privilégier une interface nasale : « Il est recommandé d'utiliser en première intention un masque nasal en l'absence de contre-indication (grade B). » Bien sûr, il n'y a pas de comparaison de "marques" mais par contre, il est licite de proposer un masque nasal versus facial. Un travail publié en 2013 par JC Borel (étude observationnelle) va dans le même sens.*

#### Paragraphe 4.5 - Intérêt de l'humidification pendant la PPC

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	9	1	2

#### Commentaires :

- *La recommandation n°47 du texte SPLF 2010 doit être citée.*

#### Paragraphe 4.6 - Efficacité comparée des OAM et de la PPC dans le SAHOS

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	10	2	0

#### Commentaires :

- *Revoir les conclusions*

#### Paragraphe 4.7 - Efficacité de l'oxygénothérapie dans le SAHOS

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	10	0	2

#### Paragraphe 4.8 - Bilan sur les données de la littérature

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	11	0	0

### Partie 5 : Évaluation – Analyse des données – Chez l'enfant

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	8	0	4

### Partie 6 : Données épidémiologiques

Les données épidémiologiques présentées vous paraissent complètes

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	10	1	1

Commentaires :

- Deux autres études épidémiologiques peuvent être citées : Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study et HypnoLaus sleep cohort study (références des publications fournies).

Les estimations de population cible réalisées chez l'adulte vous paraissent appropriées

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	10	1	1

Les estimations de population rejointe réalisée chez l'enfant vous paraissent appropriées

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	8	0	4

### Parties 7 & 8 : Position du groupe de travail et proposition de nomenclature de remboursement

Valeur de cotation	Libellé
1	Absolument pas d'accord
5	Ne sais pas
9	Parfaitement d'accord
10	Non concerné

Les indications de la PPC doivent-elles reposer à la fois sur la symptomatologie clinique et sur la valeur de l'indice d'apnées hypopnées ?

Échelle de cotation	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nombre de réponses	0	1	0	1	0	0	0	0	10	0

Commentaires :

- ▶ *En cardiologie clinique, il y a 2 champs d'évaluation :*
  - le risque cardio-vasculaire qui ne se base que sur l'index d'apnée ou l'index de désaturation ;
  - certains symptômes cliniques de consultation, pour lesquels l'index d'apnée n'est absolument pas probant. L'analyse de la fragmentation de sommeil constitue l'élément essentiel d'évaluation d'imputabilité du SAHOS (syndrome de résistance dans ce cas) dans les symptômes décrits.

Êtes-vous d'accord avec les symptômes cliniques retenus pour les indications de la PPC : « Au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales » ?

Échelle de cotation	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nombre de réponses	0	1	1	0	0	1	1	3	5	0

Commentaires :

- ▶ *Les symptômes "sommeil non réparateur" et "difficultés de concentration" ne sont ni plus ni moins spécifiques que certains pourtant retenus (céphalées matinales des hypertendus, fatigue diurne des dépressifs)...*
- ▶ *Sur quels critères, certains symptômes sont-ils jugés plus spécifiques que d'autres ? Pourquoi retenir 3 symptômes et pas 4 ou 2 ? Le maximum de symptômes reconnus devrait être cité. Pour la prise en charge, il faut apprécier l'ensemble des symptômes et le bénéfice attendu ou pas du traitement ultérieur.*
- ▶ *Seules la somnolence, la fatigue et éventuellement les céphalées sont des symptômes pertinents pour l'indication de traitement. Si un patient est somnolent, il faut pouvoir le traiter même s'il n'a aucun des autres symptômes. En revanche, un patient ronfle avec des sensations de suffocation nocturne et une nycturie mais qui n'a aucun symptôme diurne ne relève pas forcément d'un traitement pas PPC... Proposer « au moins un symptôme parmi les suivants : somnolence, fatigue ± céphalées matinales ».*
- ▶ *La somnolence doit être un critère à part entière dans le cas d'un patient avec IAH entre 15 et 30.*
- ▶ *La présence ou non d'une pathologie cardio-vasculaire doit rester un argument de traitement. Il s'agit d'une discussion alors de traitement de prévention secondaire ou de traitement adjuvant de la prise en charge de la maladie cardio-vasculaire.*

- *Ne pas conserver l'hypertension artérielle est problématique sur le plan pédagogique, au vu des référentiels recommandant la recherche d'apnée en cas d'hypertension artérielle et la recherche d'hypertension artérielle chez les apnéiques (hypertension artérielle masquée).*

Êtes-vous d'accord avec les valeurs de l'indice d'apnées hypopnées retenues pour les indications de la PPC :

« IAH supérieur à 30 événements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement

	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
Échelle de cotation	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nombre de réponses	0	0	0	0	0	0	0	4	8	0

Commentaires :

- *Une limite à 20 pourrait se discuter.*

ou IAH compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil avec au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté,

	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
Échelle de cotation	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nombre de réponses	1	0	1	0	0	0	2	2	6	0

Commentaires :

- *Même s'ils sont rares, il existe des patients avec un IAH entre 10 et 15 très somnolents qui tirent un bénéfice certain de la PPC. Il serait préférable (et plus simple) de proposer « un IAH supérieur à 10 par heure de sommeil avec au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté à l'analyse polysomnographique ».*
- *Certains patients ont un syndrome de résistance sans apnée ou hypopnée. Il faut alors parler de RDI (Respiratory Disturbance Index).*

ou IAH compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique chez les patients à haut risque cardio-vasculaire » ?

	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
Échelle de cotation	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nombre de réponses	2	0	0	1	1	1	2	1	4	0

Commentaires :

- *Il n'est pas nécessaire d'individualiser cette catégorie de patients car ils auront forcément plus de 10 micro-éveils par heure (et rentreront dans la catégorie précédente).*
- *La polysomnographie n'est pas utile si on ne décompte pas les éveils et micro-éveils. Une polygraphie ventilatoire devrait être suffisante. C'est un examen plus facile à réaliser (moins d'attente) et plus rapide à interpréter (gain de travail de l'équipe médicale). Proposer les deux examens (analyse polygraphique ou polysomnographique).*
- *Dès lors qu'il y a un risque cardio-vasculaire, une polygraphie ventilatoire devrait être suffisante.*
- *L'hypertension artérielle n'est plus citée parmi les symptômes cliniques évocateurs du SAHOS mais c'est un facteur de comorbidité cardio-vasculaire qui doit rester un des critères d'indication du traitement (l'autre étant la somnolence).*
- *Il est légitime de proposer la PPC aux patients avec un IAH compris entre 15 et 30 et ayant une somnolence sévère (les OAM étant proposées dans cette indication, il faut proposer la PPC qui a fait la preuve de son efficacité), conformément à la recommandation N° 37 de la SPLF.*
- *Proposition pour les indications de la PPC : d'une part, un critère d'enregistrement avec IAH > 30 (ou 20 ?) en polygraphie ou IAH > 10 avec micro-éveils en polysomnographie et d'autre part, un critère clinique (sommolence diurne, fatigue, ou haut risque cardio-vasculaire).*
- *Pas de preuve actuelle du SAHOS modéré sur le risque cardio-vasculaire.*

Êtes-vous d'accord avec cette définition des patients à haut risque cardio-vasculaire : « association de plus de deux facteurs de risque cardio-vasculaire (en plus du SAHOS) parmi hypertension artérielle, diabète, dyslipidémie traités OU présence d'une pathologie cardio-vasculaire parmi insuffisance cardiaque, troubles du rythme cardiaque, infarctus du myocarde/coronaropathie traitée, accident vasculaire cérébral » ?

Échelle de cotation	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Nombre de réponses	1	0	1	0	0	2	1	2	5	0

Commentaires :

- *Une hypertension artérielle sévère et résistante au traitement (trithérapie) devrait être une indication de traitement du SAHOS avec IAH >15 avec réévaluation du traitement à 3 mois si la pression artérielle reste mal contrôlée.*
- *Une hypertension artérielle sévère est une indication même en l'absence d'autre facteur de risque ou pathologie cardio-vasculaire. Il serait préférable de mettre simplement : « présence d'une pathologie cardio-vasculaire parmi hypertension artérielle, insuffisance cardiaque, troubles du rythme cardiaque, infarctus du myocarde/coronaropathie traitée, accident vasculaire cérébral. »*
- *La définition du haut risque cardio-vasculaire a fait l'objet de recommandations européennes en 2012. Ce n'est pas la définition retenue. On doit maintenant parler de très haut risque, de haut risque...*

**Êtes-vous d'accord avec les autres éléments définis dans les conditions générales d'attribution de la PPC chez l'adulte ?**

**En particulier :**

La qualité du prescripteur

Échelle de cotation	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nombre de réponses	2	0	1	0	0	0	0	3	6	0

Commentaires :

- Le terme « formation spécifique » n'est pas assez précis. Exiger un diplôme universitaire reconnu par l'ordre des médecins (DIU national veille et sommeil + DIU régionaux).
- Le fait d'être pneumologue ne donne aucune qualification pour traiter des troubles du sommeil. Il faut que ce soit un médecin ayant une formation spécifique dans la prise en charge des troubles du sommeil quelle que soit sa formation initiale.

La durée de prescription

Échelle de cotation	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nombre de réponses	0	0	1	0	0	0	2	4	5	0

Commentaires :

- La prescription initiale de 3 mois est un peu courte pour certains patients chez qui l'adaptation à la PPC est plus laborieuse que pour la moyenne des patients.
- Pour la prescription initiale, 5 mois est préférable pour avoir le temps de régler les éventuels problèmes techniques et contrôler l'efficacité du traitement (cette durée a d'ailleurs été allongée de 3 à 5 mois il y a quelques années).
- La France reste un des seul pays où le renouvellement de la pression positive est effectué par le prescripteur initial ou un médecin du sommeil. L'introduction d'un renouvellement par le médecin traitant en partenariat avec le prescripteur initial devrait se discuter.

### Les conditions de prescription

Échelle de cotation	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Nombre de réponses	0	1	1	0	0	0	2	4	3	1

#### Commentaires :

- *L'observance minimale est une discussion sans fin qu'il faudra un jour aborder plus individuellement par rapport au phénotype patient (exemples : si le patient est hypertendu, une observance de 3 heures est insuffisante ; si le patient à une cardiopathie, les études observationnelles suggèrent un seuil à 4 heures ; que penser d'un patient qui prend sa machine 3 heures alors que son temps de sommeil est de 8 heures sur la polysomnographie ?).*
- *La période de 28 jours pour l'analyse de l'observance est trop courte car elle induit des alertes inutiles pour des problèmes transitoires. La période antérieure de 6 mois pouvait au contraire entraîner des réactions un peu tardives. Une période de 60 ou 90 jours semblerait plus opérationnelle.*
- *Les conditions de renouvellement ne conviennent pas : au bout de 3 mois, certains patients peuvent avoir eu des difficultés pour être à 3h/nuit, il faut les encourager et les revoir pour les aider à augmenter leur observance. Ensuite, dans le suivi à distance, si l'observance est inférieure à 3h/nuit en moyenne sur une période longue de 3 ou 6 mois, il faut revoir avec le patient ce qui s'est passé (maladie physique, dépression...) et justifier, ou non, sur le plan médical de la poursuite de ce traitement.*

### Les critères de choix de l'appareil de PPC

Échelle de cotation	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Nombre de réponses	1	0	1	0	1	0	0	4	3	2

#### Commentaires :

- *Proposer la PPC à confort expiratoire au même niveau que la PPC à double niveau de pression.*
- *La PPC autopilotée ne devrait pas occuper la même place que la PPC à mode constant dans la stratégie de prise en charge.*
- *Les patients insuffisants cardiaques doivent pouvoir bénéficier dans certaines circonstances de ventilation auto-asservie en première intention.*



Les conditions de suivi

Échelle de cotation	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Nombre de réponses	0	1	0	0	1	0	1	6	3	0

Commentaires :

- Insister sur le rôle de la télétransmission.
- Les rapports machines sont très hétérogènes, et leur capacité à mesurer les fuites ou typer les apnées est très fabricant/machine dépendant. Les données disponibles dans la littérature ne concernent que les machines ayant des résultats favorables, la Directive européenne 2007-47/CE faisant obligation aux fabricants de réaliser et communiquer des études avant la commercialisation n'est pas respectée. Les appareils ont tendance à sous-estimer les fuites (pouvant induire la mise en place d'humidificateur chauffant car fuite = sécheresse) mais aussi à typer central ce qui ne l'est pas (pouvant entraîner des prescriptions de ventilation auto-asservie).
- Les rapports des machines ne sont pas actuellement suffisamment fiables pour s'affranchir d'un enregistrement de contrôle permettant une lecture visuelle (polygraphe et ou polysomnographie). Il faut donc au minimum laisser la possibilité d'effectuer un enregistrement de ce type, comme cela a été prévu dans le rapport HAS "indications et non indications des enregistrements ..."
- Une polygraphie ventilatoire de contrôle plus qu'une oxymétrie semblerait adaptée.
- La visite à 6 mois est inutile pour la majorité des patients chez qui la visite à 3 mois est satisfaisante. Cette visite obligatoire entraînerait un coût supplémentaire et une aggravation de l'engorgement des centres de sommeil sans bénéfice pour les patients. Il serait préférable de mettre une visite dans les 3 premiers mois puis tous les ans, d'autres visites peuvent être effectuées en cas de problèmes particuliers.

Les conditions générales d'attribution de la PPC décrites pour la pédiatrie sont-elles adaptées aux particularités des patients pédiatriques ?

Échelle de cotation	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Nombre de réponses	0	0	0	0	2	2	1	3	0	4

Commentaires :

- Qu'est-ce qu'une formation spécifique dans la prise en charge des troubles du sommeil de l'enfant ?

La description du contenu de la prescription médicale est-elle suffisamment détaillée pour permettre une bonne prise en charge du patient ?

Échelle de cotation	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nombre de réponses	0	0	1	1	0	1	2	4	2	1

Commentaires :

- *Le prescripteur doit pouvoir prescrire la télétransmission des données.*
- *Le type d'interface et les éventuels accessoires ne peuvent pas être déterminés à l'avance. Ils doivent être adaptés au cas par cas par le prestataire, en fonction de la tolérance du patient.*

La description de la prestation est-elle adaptée à la prise en charge des patients ?

Plus précisément,

Les prestations techniques

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	8	1	2

Commentaires :

- *La prestation technique doit comprendre la télétransmission des données sur prescription du médecin*
- *Il faut un contrôle par le prestataire tous les 6 mois et non une fois par an*

Les prestations administratives

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	7	0	3

La fourniture du matériel

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	8	1	2

Commentaires :

- *Télétransmission*
- *Préciser que 2 masques/an est le minimum, et que certains patients nécessitent plus*

Les prestations générales

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	8	1	2

Commentaires :

- *Le déplacement du prestataire au domicile du patient, qui se justifiait il y a 20 ans quand les appareils pesaient 10 kg, n'a plus de raison d'être actuellement pour la majeure partie des patients, et représente une part très importante du coût de la prestation. Il serait logique de passer progressivement du modèle de prestation initiale, calquée sur l'insuffisance respiratoire, à un modèle plus proche de l'optique ou de l'audiologie, dans lesquels le patient se déplace chez le professionnel (éventuellement sur rendez-vous). Pour permettre cette transition, il serait utile de déjà laisser aux prestataires la possibilité de voir les patients ailleurs qu'au domicile, notamment dans leurs locaux.*

Les caractéristiques techniques minimales décrites pour les appareils de PPC permettent-elles une bonne prise en charge des patients ?

Échelle de cotation	oui	non	Non concerné
Nombre de réponses	8	1	2

Commentaires :

- *"Caractéristique" ne veut pas dire efficacité. Il faudra un jour que l'on procède de façon indépendante (mesures sur banc à l'évaluation de ce matériel avant autorisation de mise sur le marché +++).*
- *Préciser les différences entre les auto-PPC, en particulier celles qui utilisent l'oscillation forcée.*

Le groupe de travail propose une indication de prise en charge pour les OAM chez les patients avec SAHOS lorsque l'IAH est supérieur à 30 événements par heure, en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue. Êtes-vous d'accord avec cette indication ?

Échelle de cotation	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Nombre de réponses	0	0	0	0	1	2	0	1	8	0

Commentaires :

- *Bien préciser au patient les différences d'efficacité et que la PPC reste le traitement de choix.*

Le groupe de travail propose une indication de prise en charge pour les OAM chez les patients avec SAHOS lorsque l'IAH est compris entre 15 et 30 événements par heure, en cas de somnolence sévère, chez les patients qui ne sont pas à haut risque cardio-vasculaire ? Êtes-vous d'accord avec cette indication ?

Échelle de cotation	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nombre de réponses	0	0	3	1	1	0	3	2	2	0

Commentaires :

- *Après échec de la PPC chez les patients à haut risque cardio-vasculaire, l'OAM doit pouvoir être proposée avec une efficacité vérifiée par une polygraphie de contrôle. La robustesse des articles concernant l'efficacité de l'OAM sur le SAHOS sévère apparaît suffisante pour étayer cette proposition.*
- *En cas de somnolence légère à modérée, la mise en œuvre de tests d'endormissement pourrait également se discuter pour essayer de mieux évaluer la somnolence du patient avant éventuelle prise en charge.*
- *On préconise une OAM pour les patients somnolents avec IAH > 15 mais pas une PPC ?*
- *La somnolence n'a pas besoin d'être sévère pour cette indication, la sensation de fatigue suffirait.*
- *Il est nécessaire de compléter par une obligation d'évaluation de l'efficacité de l'OAM sur l'IAH et sur les symptômes.*

Selon le groupe de travail, les difficultés liées au parcours de soins et à la tarification (acte de pose d'une OAM non tarifé), représenteraient un frein à une plus large utilisation des OAM en France, chez les patients ayant un SAHOS ? Êtes-vous d'accord avec cette observation ?

Échelle de cotation	Désaccord			Indécision			Accord			Non concerné
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nombre de réponses	0	0	1	0	1	0	2	4	4	0

## Annexe 11. Position des parties prenantes : prestataires

Une réunion d'information a eu lieu le 25 avril pour présenter aux parties prenantes une version préliminaire de la nomenclature. Les commentaires émis par les prestataires à cette occasion sont reportés ci-dessous :

### SNADOM

- **Concernant la polygraphie :**

- Il faut mieux préciser les conditions d'analyse de la polygraphie :
  - Préciser les signaux indispensables à enregistrer (flux nasal, ronflement, position, mouvements thoraciques et abdominaux, SpO2) ;
  - L'examen donne lieu à un compte-rendu signé par un médecin "formé" ;
  - Ce compte rendu doit comporter les références de l'appareil utilisé et son propriétaire ;
  - Rappeler les critères d'analyse retenus par la SPLF en particulier pour le diagnostic des hypopnées ;
  - Les enregistrements doivent être archivés et conservés.

- **Concernant la mortalité cardio-vasculaire :**

- Campos-Rodriguez avant l'article de 2012 a publié un article en 2005 avec un stratification < 1h, 1h à 6h, > 6h dans laquelle il montre que le groupe 1h à 6h (moyenne à 3,9) a une meilleure survie que < 1h. Ceci laisse penser que la barrière de 4 heures que le rapport met en avant (tout en recommandant 3 heures) n'est pas bien étayée.

- **Concernant les prescripteurs :**

Les DIU "de sommeil" apportent une formation beaucoup plus importante sur la pathologie du sommeil que les DES y compris de pneumologie et doivent bien être intégrés comme formateurs.

- **Concernant les appareils autopilotés :**

La formulation concernant les appareils autopilotés leur est trop favorable car comme le texte le souligne aucune supériorité ne leur est reconnue après plus de 20 ans d'expérience d'autant que leur fonctionnement varie significativement d'un appareil à un autre (facteur de variabilité dans le traitement), ce que l'on ne peut pas reprocher aux PPC fixes d'ailleurs volontiers retenues dans d'autres recommandations (USA). De plus, la notion de surcoût est importante (environ + 25 à 50 %) avec ces appareils.

- **Concernant les appareils à double niveau :**

On comprend mal les propositions sur les appareils à double niveau qui n'ont jamais été validés ou invalidés dans le SAHOS. La position lors de la discussion du 25 avril paraît raisonnable. La question d'une fréquence de sécurité ou non n'a pas d'intérêt prouvé (autre que pour les industriels). Le choix d'un dispositif avec fréquence de sécurité serait même facile à défendre du fait du risque d'induction d'apnées centrales par une hyperventilation (du fait de l'aide inspiratoire) au cours du sommeil paradoxal durant lequel le seuil d'apnée central est volontiers atteint. Par ailleurs, comme cela a été dit, le qualificatif de PPC à double niveau est un non-sens.

- **Concernant la prescription :**

La prescription n'a pas de raison d'être faite par nom de marque.

- **Concernant le prestataire :**

Le prestataire ne peut pas être porteur d'un programme d'éducation thérapeutique labellisé mais il peut être apparaître dans un projet porté par un établissement de santé.

- **Concernant la visite :**

La visite à 8 jours n'a pas lieu d'être si l'utilisation est bonne et que le patient n'est pas demandeur.

**Remarques diverses:**

- On ne voit pas pourquoi imposer une polysomnographie à des patients avec un IAH 15-30 à la polygraphie et haut risque cardio-vasculaire. L'indication de traitement est clairement admise, et attendre la polysomnographie peut retarder le traitement de plusieurs mois. Par ailleurs, 15-30/heure d'enregistrement à la polygraphie sous-estime toujours la réalité car le temps sans sommeil est comptabilisé.
- Les céphalées matinales sont spécifiques d'une hypercapnie nocturne qui n'est pas obligatoirement liée à des apnées hypopnées donc pas réellement spécifique du SAHOS.
- À propos des micros-éveils liés à un effort respiratoire, il est possible de retenir le micro-éveil sur l'analyse du rythme cardiaque (voire le temps de transit du pouls), ce qui permettrait, liée à l'analyse des mouvements thoraciques et abdominaux, de se passer de l'EEG (donc de la polysomnographie). Le texte ne doit-il pas faire une ouverture en ce sens pour éviter de se trouver "déjà" dépassé par la réalité ?
- À propos de l'objectif IAH sous traitement, il est illogique de proposer un IAH résiduel PPC  $\leq$  5/H dans la mesure où les patients avec un IAH  $<$  15 ne sont pas éligibles au traitement. On ne connaît pas de papier dans la littérature qui rapporte un chiffre permettant de considérer que le traitement est cliniquement efficace ou non.
- Le contrôle de la SpO<sub>2</sub> est intéressant bien sûr mais non remboursé actuellement. Ce pourrait être prévu dans les appareils de PPC ?
- À propos de la télétransmission, une recommandation d'intégrer dans l'appareil (plutôt qu'un module externe) cette capacité, pourrait être faite avec diverses modalités : automatique avec une fréquence d'envoi à choisir, à la demande déclenchée de l'appareil de PPC ou par télécommande, utiliser une transmission Wifi existante (éventuellement sur *smartphone*), utiliser une transmission filaire, seuil d'alerte reconnu par la PPC...
- Concernant la compliance, le fait de préciser 3h/nuit par période de 28 jours est risqué car en toute logique, il devrait faire supprimer (ou non renouveler) l'appareillage après une seule de ces périodes. Attention, certains organismes (RSI par exemple) se sont montrés par les passés extrêmement stricts sur l'interprétation des écrits provoquant de multiples contentieux.
- Attention au diagnostic d'apnées centrales par les appareils de PPC : peu fiable.
- Courbes de débit sur combien de temps ? au moins une nuit ?

## UNPDM

### 1/ Indication chez adulte :

- Précision de ce qu'il est entendu par « patient à haut risque cardio-vasculaire »

### 2/ Prescripteur chez l'adulte

- « Pneumologue ou par un médecin ayant suivi une formation spécifique dans la prise en charge des troubles du sommeil » : précisions des formations spécifiques (notamment DES de pneumologie et DU).
- Ouverture des renouvellements aux médecins généralistes.
- Précisions sur la réalisation des polysomnographies : exclusion sera faite dans la LPP sur le fait qu'un médecin salarié d'un prestataire réalise la polysomnographie ; idem pour les examens médicaux de contrôle. L'idée principale étant qu'un médecin du prestataire ne pourra pas prescrire de traitement par PPC.
- Précisions sur la provenance des appareils de polysomnographie.

### 3/ Critère de choix de l'appareil :

- Retrait ou précision nécessaire sur ce qui est entendu par « échec » pour la délivrance en deuxième intention de l'appareil PPC à double niveau de pression (coût exorbitant alors que son efficacité n'est pas prouvée).

### 4/ Contenu de la prescription :

- Ne garder que le type d'appareil et les réglages PPC.

### 5/ Prestations techniques :

- Déplacement du patient possible chez le prestataire pour le suivi /surveillance et pour réparation et / ou remplacement.
- Maintien déplacement du prestataire chez le patient pour installation.

### 6/ Prestations générales :

- Reprendre la formulation actuelle de la LPP sur l'accompagnement du prestataire dans le cadre des problèmes d'observance + veille à la bonne acceptation et bonne utilisation du matériel.

### 7/ Fréquence des visites :

- 1 visite à une semaine, 1 à 3 mois, retrait de celle à 6 mois + possibilité patient de se déplacer chez prestataire s'il le souhaite.

## Fédération des prestataires de santé à domicile

- Ajouter le détail de la notion de "haut risque cardio-vasculaire" dans la nomenclature.
- Supprimer l'obligation d'une polysomnographie pour l'indication IAH entre 15 et 30 et risque cardio-vasculaire.
- Concernant le médecin prescripteur : Ouvrir la possibilité d'un renouvellement par le médecin traitant.
- Concernant la place des prestataires, ajouter la précision suivante :

*« Pour la réalisation des polygraphies ou polysomnographie de diagnostic ou de contrôle, le prestataire peut louer au médecin, dans le cadre d'un contrat et à un tarif correspondant aux conditions du marché, l'appareil de polygraphie ou de polysomnographie. En revanche, il ne peut en aucune manière participer à la mise en place du polygraphe ou le polysomnographe sur le patient. Il ne peut pas non plus collecter les tracés et/ou participer à leur interprétation. »*

- Concernant la place de la PPC autopilotée et de la PPC à double niveau de pression :
  - préciser pour la première intention : en première intention, appareil de PPC autopilotée ou appareil de PPC à pression fixe, associée à une titration (au lieu de après) ;
  - modifier les indications de la PPC à double niveau de pression : en seconde intention, *dans le cas d'une observance suffisante mais d'un échec à réduire les effets de l'apnée (IAH)*, appareil de PPC à double niveau de pression.
- Supprimer l'obligation d'une visite au bout de 6 mois, après l'initialisation du traitement (la mention "si nécessaire" peut éventuellement être ajoutée).
- Préciser que la visite annuelle peut être réalisée, si le patient le souhaite, dans les locaux du PSAD.
- Préciser dans la nomenclature que les données de suivi peuvent être télé-suivies.
- Revoir les points relatifs à la transmission de données "à la demande du médecin prescripteur" :
  - si les données relèvent d'un acte, le prestataire ne doit pas pouvoir y participer donc ne peut transmettre ces données ;

- ▶ si ces données relèvent de la prestation (ie pas d'acte coté à la CCAM), cela peut rester spécifié dans la nomenclature
- Préciser le rôle des PSAD dans le suivi de l'observance et l'accompagnement du patient dans les prestations générales (cf. ce qui était prévu dans l'arrêté du 22 octobre) :
  - ▶ *le prestataire, en lien avec le médecin prescripteur et le médecin traitant, accompagne le patient dans une bonne acceptation et une bonne utilisation de son traitement. Cela se matérialise notamment par la fourniture d'explications au patient et éventuellement à son entourage sur le traitement et la transmission dans le livret transmis au patient des informations relatives aux programmes d'éducation thérapeutiques nécessaires au patient ;*
  - ▶ *en cas d'observance inférieure aux conditions fixées, le prestataire met tout en œuvre pour aider le patient à se conformer aux recommandations d'observance, en lien avec le médecin prescripteur et le médecin traitant. Cela passe notamment par des visites supplémentaires et la possibilité de bénéficier, à la demande et après acceptation, d'actions d'accompagnement ;*
  - ▶ *le prestataire participe, en lien avec le médecin prescripteur et le médecin traitant, au suivi et à la coordination des traitements.*

## AGIRADOM

Quelques remarques :

- a) Il est dommage que ne soit pas précisé que la PPC soit réservée uniquement pour les apnées obstructives ; même les formulaires DEP (demande d'entente préalable) n'évoquent que le syndrome d'apnée sans autres précisions et pour les contrôles médicaux : syndrome d'apnée =PPC.
- b) Le paragraphe « Indice d'apnée hypopnée » n'est pas suffisamment développé et est imprécis dans ses conclusions.
- c) Le lien entre observance et efficacité (dans le sens de prévention des complications) n'est pas suffisamment traité.
- d) Il faudrait critiquer vivement le fait que l'éducation thérapeutique ne relève pas des missions du prestataire ; c'est pourtant notre travail.
- e) Remplacer des visites à domicile par des déplacements des malades chez le prestataire doit être inscrit dans la LPPR, c'est ce que font certains prestataires à la satisfaction des patients et pour un coût inférieur.
- f) Oui, il faut ouvrir la possibilité d'associer PPC et OAM pour les raisons qui sont développées. C'est plus fréquent qu'on ne le croit, mais actuellement non pris en charge par les caisses.
- g) On ne peut que confirmer les remarques de Jean Christian BOREL sur l'humidificateur.
- h) Fréquence des visites à domicile – même remarque que plus haut ; elles n'apportent rien de plus que la « consultation » au siège du prestataire.
- i) Conditions de suivi : avec mesures de certains paramètres à la demande du prescripteur : l'enregistrement de la SaO<sub>2</sub> nocturne est une excellente chose mais on demande que ces données soient transmises et donc faites par le prestataire (à 3 ; 6 ; 12 mois) ; il est précisé cependant que c'est un acte médical, ce qui est vrai. Si cela doit devenir une prestation fréquente, il faudra en analyser le coût pour la fixation des tarifs. Vu que cette prestation n'est pas dangereuse pour le patient, pourquoi ne pas autoriser le prestataire à la faire, quitte à prévoir une rémunération à l'acte, sur prescription médicale ?



## Annexe 12. Position des parties prenantes : fabricants

Une réunion d'information a eu lieu le 25 avril pour présenter aux parties prenantes une version préliminaire de la nomenclature. Les commentaires des industriels du groupe sectoriel « respiration à domicile » du SNITEM et de l'UFAT à cette occasion sont reportés ci-dessous.

### Indications proposées pour la prise en charge d'un traitement par PPC chez l'adulte

Pour les patients dont l'IAH est entre 15 et 30 avec haut risque cardio-vasculaire, pourquoi imposer la polysomnographie (PSG), et ne pas laisser le choix aux médecins ? La population est importante, environ 50 % des patients SAHOS ont des comorbidités cardio-vasculaires. Cette absence de choix risque de générer une multiplication des actes avec une polygraphie suivie d'une polysomnographie en laboratoire de sommeil, entraînant des coûts de santé supplémentaires.

Le risque d'incapacité des laboratoires de sommeil de prendre en charge une population importante de patients à haut risque cardio-vasculaire dans des délais raisonnables est certain.

Le risque est d'autant plus présent que la PSG en ambulatoire n'a pas été recommandée lors de la dernière révision des actes. La HAS a précisé dans son rapport concernant les actes de polygraphie et polysomnographie (*Place et conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles du sommeil, mai 2012*) que la polygraphie ventilatoire était plus validée que la PSG réalisée dans des conditions non surveillées :

« Rapport HAS, mai 2012 ; page 96 : l'utilisation de la polysomnographie en conditions non surveillées pour le diagnostic de SAHOS apparaît moins bien validée que l'utilisation de la polygraphie respiratoire en conditions non surveillées aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant, en raison du manque d'études probantes. »

Il y a donc un risque important que cette population à haut risque cardio-vasculaire ne soit pas traitée de manière efficiente avec une **perte de chance** pour ces patients.

### Définition du haut risque cardio-vasculaire

Pour plus de précision et pour éviter les erreurs, nous proposons de remplacer « Association de plus de deux facteurs de risque cardio-vasculaire » par « association d'au moins deux facteurs ».

Ne manquerait-il pas une précision sur l'HTAP résistante ?

### Modalités d'inscription des appareils de PPC sur la LPPR et spécifications techniques minimales

Pour plus de compréhension et d'homogénéité, nous proposons une classification en deux grandes catégories d'équipements :

- les appareils à simple pression comprenant deux sous-catégories :
  - ▶ PPC autopilotée ( $\pm 80$  % des installations),
  - ▶ PPC en mode constant ( $\pm 20$  % des installations) ;
- les appareils de PPC à double niveaux de pression (lorsqu'ils sont installés, c'est pour améliorer le confort des patients lorsqu'ils se situent dans des zones à haute pression positive : 16 cm H<sub>2</sub>O).

### Suivi du traitement (paramètres du suivi)

- « ...paramètres de relevé machine... » : on entend les données brutes enregistrées par la machine.
- Transmission des informations de suivi : distinguer les alertes faites aux professionnels de santé par les prestataires, de l'envoi quotidien des données transmises aux PSAD par les solutions de télé-suivi chez les patients. Les systèmes de télétransmission envoient

quotidiennement par modem les données brutes à leur serveur et aux serveurs des PSAD qui en font la demande. Il est donc important que ces données soient analysées par un applicatif qui détectera les conditions d'alertes nécessitant une information rapide du médecin. Ce dernier doit être prévenu rapidement. En se référant au document des prestataires, en cas d'alerte, l'information doit être communiquée immédiatement aux prescripteurs. Lors de la mise en place d'un tel dispositif de télésurveillance des patients, il sera important de définir les conditions d'alertes (changement d'IAH, fuites...), les moyens de transmission les plus appropriés (mail, appel téléphonique...) et de bien suivre le cadre réglementaire qui s'y rapporte (en l'occurrence, c'est une activité de télémédecine).

### **Critères de choix de l'interface**

Les industriels ne comprennent pas la préconisation du masque nasal en première intention formulée par le groupe de travail et proposent la reformulation suivante « les données de la littérature ne permettent pas d'affirmer qu'une interface est supérieure à une autre ».

Comme indiqué dans le premier paragraphe, 4 essais de masques en moyenne sont nécessaires en début de traitement pour trouver le bon modèle ; en conséquence, le groupe de travail ne peut pas préconiser un type de masque en première intention. En référence, se reporter à la page 42 ; paragraphe 4.4 Comparaison des interfaces pour PPC ; encadré Conclusion : « *Les données de la littérature ne permettent pas de se positionner sur le choix de l'interface pour PPC la plus appropriée.* »

Enfin, la recommandation 46 de la SPLF date de 2010, et depuis, de nouveaux masques existent et le choix est plus conséquent pour le bénéfice des patients.

### **Place des OAM par rapport à la PPC**

Les patients dont l'IAH est entre 15 et 30 à haut risque cardio-vasculaire n'ont pas de traitement de seconde intention et sont exclu du traitement s'ils refusent ou sont intolérants à la PPC. Les industriels suggèrent de rajouter une troisième indication aux OAM : « *SAHOS lorsque l'IAH est compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients à haut risque cardio-vasculaire, en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue.* »

De plus, il semble qu'une large population, principalement de femmes, sera exclue de traitement. La population cible de femmes atteintes de SAHOS avec un IAH 5-15 est estimée entre 140 000 et 430 000 patientes (comparée à 70 000 – 190 000 chez les hommes). Les femmes ont un SAHOS caractérisé par un IAH moins élevé que les hommes à poids égal en particulier chez les jeunes femmes qui présentent plus souvent un syndrome de résistance des voies aériennes supérieures. Les femmes SAHOS sont symptomatiques malgré des IAH faibles. Le risque d'une prise en charge conditionnée en grande partie sur l'IAH pénalise les patientes atteintes de SAHOS qui présentent des symptômes sévères nécessitant un traitement malgré un IAH < 15.

Dans les nouvelles recommandations, les patients avec un IAH 5-15 ne sont plus pris en charge ni par PPC ni par orthèse d'avancée mandibulaire, ce qui est une perte de chance pour ces patients.

Un SAHOS léger non traité peut s'aggraver pendant la grossesse.

L'orthèse d'avancée mandibulaire est un traitement adapté au SAHOS léger chez la femme avec une probabilité de succès supérieure aux hommes.

### **Contenu de la prescription médicale**

Suggestion : proposer un modèle de prescription comme cela avait été fait pour la ventilation mécanique à domicile, et intégrer le modèle de l'appareil dans cette prescription.

### **Conditions de suivi**

Suggestion : la visite à 6 mois peut être remplacée par une visite de télé-suivi.

## **Remarques complémentaires**

### **Fiche de bon usage**

La fiche de bon usage concernant l'oxygénothérapie est très appréciée. Suggestion : construire une fiche similaire pour la prise en charge des apnées obstructives.

### **Cas de la pédiatrie**

Les industriels se posent la question du poids du patient et suggèrent que le dispositif médical soit validé pour la pédiatrie.

## Références

1. 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.
2. Société canadienne de thoracologie, Fleetham J, Ayas N, Bradley D, Ferguson K, Fitzpatrick M, *et al.* Directives de la Société canadienne de thoracologie: diagnostic et traitement des troubles respiratoires du sommeil de l'adulte. *Can Respir J* 2007;14(1):31-6.
3. American College of Physicians, Qaseem A, Holty J, Owens D, Dallas P, Starkey M, *et al.* Management of obstructive sleep apnea in adults: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2013.
4. McDaid C, Griffin S, Weatherly H, Duree K, van der Burgt M, van Hout S, *et al.* Continuous positive airway pressure devices for the treatment of obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: a systematic review and economic analysis. *Health Technol Assess* 2009;13(4):iii-xiv, 1.
5. Agency for Healthcare Research and Quality, Balk EM, Moorthy D, Obadan NO, Patel K, Ip S, *et al.* Diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea in adults. Comparative effectiveness review No. 32. Rockville: AHRQ; 2011.  
[http://effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/117/683/CER32\\_SleepApnea\\_FinalReview\\_201108.pdf](http://effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/117/683/CER32_SleepApnea_FinalReview_201108.pdf)
6. Comité économique des produits de santé. Rapport d'activité 2012. Paris: CEPS; 2013.  
[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RA\\_2012\\_Final.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RA_2012_Final.pdf)
7. Haute Autorité de Santé. Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire. Pose de prothèse pour apnée obstructive du sommeil. Classement CCAM : 11.05.02. Code : LBLD017. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/avis\\_actualise\\_orthese\\_mandibulaire\\_2009.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/avis_actualise_orthese_mandibulaire_2009.pdf)
8. Haute Autorité de Santé. Ventilation mécanique à domicile. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint Denis La Plaine: HAS; 2012.  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/rapport\\_ventilation\\_cnedimts\\_2013.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/rapport_ventilation_cnedimts_2013.pdf)
9. Giles TL, Lasserson TJ, Smith BH, White J, Wright J, Cates CJ. Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006; Issue 3: CD001106.
10. Finnish Office for Health Technology Assessment, Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, Franklin K, Rehnqvist N, *et al.* Obstructive sleep apnoea syndrome. A systematic literature review. Stockholm: SBU; 2007.  
[http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content0/1/somnapne\\_fulltext.pdf](http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content0/1/somnapne_fulltext.pdf)
11. Marshall NS, Barnes M, Travier N, Campbell AJ, Pierce RJ, McEvoy RD, *et al.* Continuous positive airway pressure reduces daytime sleepiness in mild to moderate obstructive sleep apnoea: a meta-analysis. *Thorax* 2006;61(5):430-4.
12. Crawford MR, Bartlett DJ, Coughlin SR, Phillips CL, Neill AM, Espie CA, *et al.* The effect of continuous positive airway pressure usage on sleepiness in obstructive sleep

apnoea: real effects or expectation of benefit? *Thorax* 2012;67(10):920-4.

13. Jing J, Huang T, Cui W, Shen H. Effect on quality of life of continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea syndrome: a meta-analysis. *Lung* 2008;186(3):131-44.

14. Klystra WA, Aaronson JA, Hofman WF, Schmand BA. Neuropsychological functioning after CPAP treatment in obstructive sleep apnea: A meta-analysis. *Sleep Med Rev* 2012.

15. Tregear S, Reston J, Schoelles K, Phillips B. Continuous positive airway pressure reduces risk of motor vehicle crash among drivers with obstructive sleep apnea: systematic review and meta-analysis. *Sleep* 2010;33(10):1373-80.

16. Antonopoulos CN, Sergeantanis TN, Daskalopoulou SS, Petridou ET. Nasal continuous positive airway pressure (nCPAP) treatment for obstructive sleep apnea, road traffic accidents and driving simulator performance: a meta-analysis. *Sleep Med Rev* 2011;15(5):301-10.

17. Alajmi M, Mulgrew AT, Fox J, Davidson W, Schulzer M, Mak E, *et al.* Impact of continuous positive airway pressure therapy on blood pressure in patients with obstructive sleep apnea hypopnea: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Lung* 2007;185(2):67-72.

18. Bazzano LA, Khan Z, Reynolds K, He J. Effect of nocturnal nasal continuous positive airway pressure on blood pressure in obstructive sleep apnea. *Hypertension* 2007;50(2):417-23.

19. Haentjens P, Van MA, Moscariello A, De WS, Poppe K, Dupont A, *et al.* The impact of continuous positive airway pressure on blood pressure in patients with obstructive sleep apnea syndrome: evidence from a meta-analysis of placebo-controlled randomized trials. *Arch Intern Med* 2007;167(8):757-64.

20. Montesi SB, Edwards BA, Malhotra A, Bakker JP. The effect of continuous positive airway pressure treatment on blood pressure:

a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Sleep Med* 2012;8(5):587-96.

21. Fava C, Dorigoni S, Dalle VF, Danese E, Montagnana M, Guidi GC, *et al.* Effect of continuous positive airway pressure (CPAP) on blood pressure in patients with obstructive sleep apnea/hypopnea. A systematic review and meta-analysis. *Chest* 2013.

22. Barbé F, Durán-Cantolla J, Sánchez-de-la-Torre M, Martínez-Alonso M, Carmona C, Barceló A, *et al.* Effect of continuous positive airway pressure on the incidence of hypertension and cardio-vascular events in nonsleepy patients with obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *JAMA* 2012;307(20):2161-8.

23. Hecht L, Möhler R, Meyer G. Effects of CPAP-respiration on markers of glucose metabolism in patients with obstructive sleep apnoea syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Ger Med Sci* 2011;9:Doc20.

24. Iftikhar IH, Blankfield RP. Effect of Continuous Positive Airway Pressure on Hemoglobin A(1c) in Patients with Obstructive Sleep Apnea: A Systematic Review and Meta-analysis. *Lung* 2012.

25. Yang D, Liu Z, Yang H, Luo Q. Effects of continuous positive airway pressure on glycemic control and insulin resistance in patients with obstructive sleep apnea: a meta-analysis. *Sleep Breath* 2012.

26. Yang D, Liu Z, Yang H. The impact of effective continuous positive airway pressure on homeostasis model assessment insulin resistance in non-diabetic patients with moderate to severe obstructive sleep apnea. *Diabetes Metab Res Rev* 2012;28(6):499-504.

27. American Academy of Sleep Medicine, Kushida CA, Littner MR, Hirshkowitz M, Morgenthaler TI, Alessi CA, *et al.* Practice parameters for the use of continuous and bilevel positive airway pressure devices to treat adult patients with sleep-related breathing disorders. *Sleep* 2006;29(3):375-80.

28. National Institute for Clinical Excellence. Sleep apnoea - continuous positive airway pressure (CPAP). NICE technology appraisal guidance 139. London: NICE; 2008. <http://www.nice.org.uk/guidance/ta139/resources/guidance-continuous-positive-airway-pressure-for-the-treatment-of-obstructive-sleep-apnoeahypopnoea-syndrome-pdf>
29. Canadian Thoracic Society, Fleetham J, Ayas N, Bradley D, Fitzpatrick M, Oliver T, *et al.* Canadian Thoracic Society 2011 guideline update: Diagnosis and treatment of sleep disordered breathing. *Can Respir J* 2011;18(1):25-47.
30. Gao W, Jin Y, Wang Y, Sun M, Chen B, Zhou N, *et al.* Is automatic CPAP titration as effective as manual CPAP titration in OSAHS patients? A meta-analysis. *Sleep Breath* 2012;16(2):329-40.
31. American Academy of Sleep Medicine, Morgenthaler TI, Aurora RN, Brown T, Zak R, Alessi C, *et al.* Practice parameters for the use of autotitrating continuous positive airway pressure devices for titrating pressures and treating adult patients with obstructive sleep apnea syndrome: an update for 2007. An American Academy of Sleep Medicine report. *Sleep* 2008;31(1):141-7.
32. Smith I, Lasserson TJ. Pressure modification for improving usage of continuous positive airway pressure machines in adults with obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;Issue 4:CD003531.
33. Xu T, Li T, Wei D, Feng Y, Xian L, Wu H, *et al.* Effect of automatic versus fixed continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea: an up-to-date meta-analysis. *Sleep Breath* 2011.
34. Ip S, D'Ambrosio C, Patel K, Obadan N, Kitsios GD, Chung M, *et al.* Auto-titrating versus fixed continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea: a systematic review with meta-analyses. *Syst Rev* 2012;1:20.
35. Bakker JP, Marshall NS. Flexible pressure delivery modification of continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnea does not improve compliance with therapy: systematic review and meta-analysis. *Chest* 2011;139(6):1322-30.
36. American Academy of Sleep Medicine, Kristo D, Strollo PJ, Friedman N, Malhotra A, Patil SP, *et al.* Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med* 2009;5(3):263-76.
37. Chai CL, Pathinathan A, Smith B. Continuous positive airway pressure delivery interfaces for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006;Issue 4.
38. Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright J. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006;Issue 1:CD004435.
39. Medical Advisory Secretariat, Ministry of Health and Long-Term Care. Oral appliances for obstructive sleep apnea: an evidence-based analysis. *Ontario Health Technol Assess Ser* 2009;9.
40. Li W, Xiao L, Hu J. The comparison of CPAP and OA in treatment of patients with OSA: A systematic review and meta-analysis. *Respir Care* 2013.
41. American Academy of Sleep Medicine, Kushida CA, Morgenthaler TI, Littner MR, Alessi CA, Bailey D, *et al.* Practice parameters for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea with oral appliances: an update for 2005. *Sleep* 2006;29(2):240-3.
42. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Lobè C. Y a-t-il une place pour l'oxygénothérapie à domicile dans la prise en charge de l'apnée obstructive du sommeil? Montréal: AETMIS; 2010. [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/AETMIS/Rapports/Traitements/ETMIS2010\\_Vol6\\_N04.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/AETMIS/Rapports/Traitements/ETMIS2010_Vol6_N04.pdf)
43. Mehta V, Vasu TS, Phillips B, Chung F. Obstructive sleep apnea and oxygen therapy: a systematic review of the literature and meta-analysis. *J Clin Sleep Med* 2013;9(3):271-9.

44. Association des pneumologues de la province de Québec, Lacasse Y, Gauthier R, Paradis B, Chassé M, Cournoyer G, *et al.* Oxygénothérapie à domicile au Québec. Lignes directrices. Montréal: APPQ; 2009.
45. Ministère de la Santé et des services sociaux du Québec. Programme national d'oxygénothérapie à domicile. Cadre de référence. Québec: Gouvernement du Québec; 2011.  
<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2011/11-935-01W.pdf>
46. Carvalho FR, Lentini-Oliveira D, Machado MA, Prado GF, Prado LB, Saconato H. Oral appliances and functional orthopaedic appliances for obstructive sleep apnoea in children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007; Issue 2: CD005520.
47. Kuhle S, Urschitz MS, Eitner S, Poets CF. Interventions for obstructive sleep apnea in children: a systematic review. *Sleep Med Rev* 2009;13(2):123-31.
48. American Academy of Pediatrics, Marcus CL, Brooks LJ, Draper KA, Gozal D, Halbower AC, *et al.* Diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatrics* 2012;130(3):576-84.
49. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med* 1993;328(17):1230-5.
50. Kapur V, Strohl KP, Redline S, Iber C, O'Connor G, Nieto J. Underdiagnosis of sleep apnea syndrome in U.S. communities. *Sleep Breath* 2002;6(2):49-54.
51. Bixler EO, Vgontzas AN, Ten HT, Tyson K, Kales A. Effects of age on sleep apnea in men: I. Prevalence and severity. *Am J Respir Crit Care Med* 1998;157(1):144-8.
52. Bixler EO, Vgontzas AN, Lin HM, Ten HT, Rein J, Vela-Bueno A, *et al.* Prevalence of sleep-disordered breathing in women: effects of gender. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163(3 Pt 1):608-13.
53. Li C, Ford ES, Zhao G, Croft JB, Balluz LS, Mokdad AH. Prevalence of self-reported clinically diagnosed sleep apnea according to obesity status in men and women: National Health and Nutrition Examination Survey, 2005-2006. *Prev Med* 2010;51(1):18-23.
54. Ip MS, Lam B, Laufer IJ, Tsang KW, Chung KF, Mok YW, *et al.* A community study of sleep-disordered breathing in middle-aged Chinese men in Hong Kong. *Chest* 2001;119(1):62-9.
55. Ip MS, Lam B, Tang LC, Laufer IJ, Ip TY, Lam WK. A community study of sleep-disordered breathing in middle-aged Chinese women in Hong Kong: prevalence and gender differences. *Chest* 2004;125(1):127-34.
56. Kim J, In K, Kim J, You S, Kang K, Shim J, *et al.* Prevalence of sleep-disordered breathing in middle-aged Korean men and women. *Am J Respir Crit Care Med* 2004;170(10):1108-13.
57. Gislason T, Benediktsdóttir B, Björnsson JK, Kjartansson G, Kjeld M, Kristbjarnarson H. Snoring, hypertension, and the sleep apnea syndrome. An epidemiologic survey of middle-aged women. *Chest* 1993;103(4):1147-51.
58. Udawadia ZF, Doshi AV, Lonkar SG, Singh CI. Prevalence of sleep-disordered breathing and sleep apnea in middle-aged urban Indian men. *Am J Respir Crit Care Med* 2004;169(2):168-73.
59. Reddy EV, Kadiravan T, Mishra HK, Sreenivas V, Handa KK, Sinha S, *et al.* Prevalence and risk factors of obstructive sleep apnea among middle-aged urban Indians: a community-based study. *Sleep Med* 2009;10(8):913-8.
60. Meslier N, Vol S, Balkau B, Gagnadoux F, Cailleau M, Petrella A, *et al.* Prevalence des symptômes du syndrome d'apnées du sommeil. Etude dans une population française d'âge moyen. *Rev Mal Respir* 2007;24(3 Pt 1):305-13.

61. Fuhrman C, 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. *BEH* 2012(44 - 45):510-4.
62. Young T, Shahar E, Nieto FJ, Redline S, Newman AB, Gottlieb DJ, *et al.* Predictors of sleep-disordered breathing in community-dwelling adults: the Sleep Heart Health Study. *Arch Intern Med* 2002;162(8):893-900.
63. Durán J, Esnaola S, Rubio R, Iztueta A. Obstructive sleep apnea-hypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 yr. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163(3 Pt 1):685-9.
64. Tufik S, Santos-Silva R, Taddei JA, Bittencourt LR. Obstructive sleep apnea syndrome in the Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study. *Sleep Med* 2010;11(5):441-6.
65. Newman AB, Foster G, Givelber R, Nieto FJ, Redline S, Young T. Progression and regression of sleep-disordered breathing with changes in weight: the Sleep Heart Health Study. *Arch Intern Med* 2005;165(20):2408-13.
66. Resta O, Foschino-Barbaro MP, Legari G, Talamo S, Bonfitto P, Palumbo A, *et al.* Sleep-related breathing disorders, loud snoring and excessive daytime sleepiness in obese subjects. *Int J Obes Relat Metab Disord* 2001;25(5):669-75.
67. Young T, Peppard PE, Taheri S. Excess weight and sleep-disordered breathing. *J Appl Physiol* 2005;99(4):1592-9.
68. Heffner JE, Rozenfeld Y, Kai M, Stephens EA, Brown LK. Prevalence of diagnosed sleep apnea among patients with type 2 diabetes in primary care. *Chest* 2012;141(6):1414-21.
69. Lam DC, Lui MM, Lam JC, Ong LH, Lam KS, Ip MS. Prevalence and recognition of obstructive sleep apnea in Chinese patients with type 2 diabetes mellitus. *Chest* 2010;138(5):1101-7.
70. Sjöström C, Lindberg E, Elmasry A, Hägg A, Svärdsudd K, Janson C. Prevalence of sleep apnoea and snoring in hypertensive men: a population based study. *Thorax* 2002;57(7):602-7.
71. Gottlieb DJ, Yenokyan G, Newman AB, O'Connor GT, Punjabi NM, Quan SF, *et al.* Prospective study of obstructive sleep apnea and incident coronary heart disease and heart failure: the sleep heart health study. *Circulation* 2010;122(4):352-60.
72. Hla KM, Young TB, Bidwell T, Palta M, Skatrud JB, Dempsey J. Sleep apnea and hypertension. A population-based study. *Ann Intern Med* 1994;120(5):382-8.
73. Lecomte P, Criniere L, Fagot-Campagna A, Druet C, Fuhrman C. Underdiagnosis of obstructive sleep apnoea syndrome in patients with type 2 diabetes in France: ENTRED 2007. *Diabetes Metab* 2013;39(2):139-47.
74. Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ. Epidemiology of obstructive sleep apnea: a population health perspective. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;165(9):1217-39.
75. Ancoli-Israel S, Kripke DF, Klauber MR, Mason WJ, Fell R, Kaplan O. Sleep-disordered breathing in community-dwelling elderly. *Sleep* 1991;14(6):486-95.
76. Kezirian EJ, Harrison SL, Ancoli-Israel S, Redline S, Ensrud K, Claman DM, *et al.* Behavioral correlates of sleep-disordered breathing in older women. *Sleep* 2007;30(9):1181-8.
77. Mehra R, Stone KL, Blackwell T, Ancoli-Israel S, Dam TT, Stefanick ML, *et al.* Prevalence and correlates of sleep-disordered breathing in older men: osteoporotic fractures in men sleep study. *J Am Geriatr Soc* 2007;55(9):1356-64.
78. Sforza E, Chouchou F, Collet P, Pichot V, Barthelemy JC, Roche F. Sex differences in obstructive sleep apnoea in an elderly French population. *Eur Respir J* 2011;37(5):1137-43.
79. Onen F, Onen SH. Syndrome d'apnées obstructives du sommeil en gériatrie. *NPG Neurol Psychiatr Geriatr* 2010(55):21-9.



80. European Medicines Agency. Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension. Draft. London: EMA; 2013.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/07/WC500146993.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/07/WC500146993.pdf)

81. Marin JM, Agusti A, Villar I, Forner M, Nieto D, Carrizo SJ, *et al.* Association between treated and untreated obstructive sleep apnea and risk of hypertension. *JAMA* 2012;307(20):2169-76.

82. Campos-Rodriguez F, Martinez-Garcia MA, de IC-M, I., meida-Gonzalez C, Catalan-Serra P, Montserrat JM. Cardio-vascular mortality in women with obstructive sleep apnea with or without continuous positive airway pressure treatment: a cohort study. *Ann Intern Med* 2012;156(2):115-22.

83. Haute Autorité de Santé. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil. Révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/dispositifs\\_medicaux\\_et\\_prestations\\_asso](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/dispositifs_medicaux_et_prestations_asso)

[cées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil - note de cadrage.pdf](#)

84. American Academy of Sleep Medicine, Ferguson KA, Cartwright R, Rogers R, Schmidt-Nowara W. Oral appliances for snoring and obstructive sleep apnea: a review. *Sleep* 2006;29(2):244-62.

85. 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. Syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte [version courte]. *Rev Mal Respir* 2010;27(7):806-33.

86. Ontario Health Technology Advisory Committee. Oral appliances for obstructive sleep apnea. OHTAC recommendation. Toronto: OHTAC; 2009.

[http://www.hqontario.ca/english/providers/program/ohtac/tech/recommend/rec\\_osa\\_20090601.pdf](http://www.hqontario.ca/english/providers/program/ohtac/tech/recommend/rec_osa_20090601.pdf)

## Le groupe de travail

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- Pr Max BUDOWSKI, médecin généraliste, Paris
- M. Michel CAILLOL, expert en éthique, formateur en éthique médicale, Marseille
- Dr Nicolas COMBES, cardiologue, clinique Pasteur, Toulouse
- Dr Patricia FRANCO, pédiatre, neuropédiatre, CHU de Lyon, Lyon
- Dr Elisabeth FRIJA-ORVOEN, pneumologue, GH Pitié-Salpêtrière, Paris
- M. Pierre GRANDEL, Sommeil et Santé, Boulogne-Billancourt
- Dr Sandrine LAUNOIS-ROLLINAT, pneumologue, CHU de Grenoble, Grenoble
- Dr François MARTIN, pneumologue, éducation thérapeutique, CH Dreux, Dreux
- Dr Jean-Pierre MONTEYROL, ortho-rhino-laryngologiste, clinique libérale et CH Bordeaux, Bordeaux
- M. Alain MUREZ, FFAAIR, Paris
- Dr Yvan MUTEL, orthodontiste, cabinet libéral, Bordeaux
- Dr François PARQUIN, pneumologue-réanimateur, hôpital Foch, Suresnes
- Dr Hervé PEGLIASCO, pneumologue, cabinet libéral et hôpital Ambroise Paré, Marseille
- M. Lionel PERRIER, économiste de la santé, CLCC Léon Bérard, Lyon
- Dr Carole PHILIPPE, médecin généraliste, physiologiste, hôpital Tenon, Paris
- Pr Frédéric ROCHE, cardiologue, CHU Saint-Etienne, Saint-Etienne
- Dr Gabriel ROISMAN, pneumologue, physiologiste, hôpital Antoine Bécclère, Paris
- M. Hans-Martin SPATH, économiste de la santé, Université Lyon I, Lyon
- Dr Bruno STACH, pneumologue, clinique Tessier, Valenciennes

Les membres du groupe de travail ont été nommés par la HAS à partir des experts proposés par les conseils nationaux professionnels des spécialités médicales concernées, des experts ayant répondu à l'appel à candidatures et des experts connus de la HAS.

Conformément au décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R.161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les experts ont rempli une déclaration d'intérêts, mentionnant les liens directs ou indirects avec toute entreprise ou organisme intervenant dans le champ des missions de la HAS. Ces déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site Internet de la HAS.

L'analyse des déclarations d'intérêts a été réalisée selon les critères du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS<sup>20</sup> ». Un tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été examiné par la HAS, qui a arrêté la composition finale du groupe de travail. Les intérêts déclarés par les experts retenus ont tous été considérés comme « non majeurs » par la HAS.

Le tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été exposé et, le cas échéant, mis à jour, à partir des déclarations d'intérêts actualisées des experts au début de chaque réunion de groupe de travail.

---

<sup>20</sup>[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide\\_dpi.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf)

## Le groupe de lecture

Le groupe de lecture était composé des professionnels suivants :

- Mme Aurélie BOURMAUD, économiste de la santé, Saint-Etienne
- Dr. Frédéric CHABOLLE, oto-rhino-laryngologiste, Suresnes
- M. Christian DE PERETTI, économiste de la santé, Lyon
- Pr Frédéric GAGNADOUX, pneumologue, Nantes
- M. Jérôme GOFFETTE, maître de conférence, Lyon
- Dr Philippe GOSSE, cardiologue, Bordeaux
- Dr Yves GRILLET, pneumologue, Valence
- M. Fabrice GZIL, docteur en philosophie, Paris
- Pr Agnès HARTEMANN-HEURTIER, diabétologue, Paris
- Dr Dany JAFFUEL, pneumologue, Saint-Privat
- M. Laurent LACASSAGNE, pneumologue, Toulouse
- Mme Anne-Gaëlle LE CORROLLER-SORIANO, économiste de la santé, Marseille
- M. Jacquy MOUGINY, Association de patients, Strasbourg
- Dr Christophe PETIAU, neurologue, Strasbourg
- Dr Vincent PUEL, cardiologue, Bordeaux
- Dr Claudio RABEC, pneumologue, Dijon
- Dr Sylvie ROYANT-PAROLA, psychiatre, Paris
- Mme Carole SIANI, économiste de la santé, Lyon
- Dr Renaud TAMISIER, pneumologue, physiologiste, Grenoble

## L'équipe

### **Service évaluation des dispositifs**

Vanessa HERNANDO, chef de projet (évaluation, rédaction et coordination du projet)

Emmanuelle SCHAPIRO, chef de projet (estimation des populations cibles)

Catherine DENIS, chef du service

Hubert GALMICHE, adjoint au chef de service

### **Service Évaluation économique et santé publique**

Anne-Isabelle POULLIE, chef de projet (rédaction et coordination du projet)

Catherine RUMEAU-PICHON, chef du service Olivier SCEMAMA, adjoint au chef de service

Annick COHEN-AKENINE, chef de projet (analyse bases de données)

Célia PESSEL, chef de projet (analyse bases de données)

Stéphanie LECLERC, chef de projet (analyse bases de données)

Anne-Line COUILLEROT-PEYRONDET, chef de projet (analyse bases de données)

### **Service Documentation**

Sophie DESPEYROUX, documentaliste

Juliette CHAZARENG, assistante documentaliste

### **Organisation des réunions et travail de secrétariat**

Samantha FERNANDES, assistante, Service évaluation économique et santé publique

Hélène de TURCKHEIM, assistante, Service évaluation des dispositifs





les publications de l'HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)